



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 31 януари 2025 г.
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

ПРОЕКТ ЗА ПРОТОКОЛ
СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
(Икономически и финансови въпроси)
21 януари 2025 г.

1. Приемане на дневния ред

Съветът прие дневния ред, изложен в документ 5177/25.

2. Одобряване на точки А

а) Списък на законодателните дейности

5170/25

Съветът прие всички точки А, изброени в документа по-горе, включително всички езикови документи COR и REV, представени за приемане.

б) Списък на законодателните актове (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

5171/25

Здравеопазване

1. Регламент относно европейското пространство на здравни данни



5142/25
+ COR 1(es)
+ ADD 1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

Приемане на законодателния акт

одоброено от Корепер (I част) на 15.1.2025 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет съгласно член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз (правно основание: членове 16 и 114 от ДФЕС), като Дания и Финландия гласуваха „против“. Изявленията по тази точка се съдържат в приложението.

Обсъждания на законодателни актове

(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

3. Други въпроси

5004/25

Текущи законодателни предложения в областта на финансовите услуги

Информация от председателството

Съветът взе под внимание предоставената от председателството информация за продължаващата работа по законодателните предложения в областта на финансовите услуги.

Незаконодателни дейности

4. Работна програма на председателството



*Представяне от председателството
Обмен на мнения*

Съветът взе под внимание представянето от председателството на неговите приоритети в областта на икономическите и финансовите въпроси и проведе обмен на мнения.

5. Осигуряване на бизнес среда в Европа, конкурентна в световен мащаб – опростяване, реорганизация и намаляване на регулаторната тежест
Ориентационен дебат 5182/25
6. Икономическо и финансово въздействие на руската агресия срещу Украйна
Обмен на мнения
7. Прилагане на рамката за икономическо управление (*)
- а) Средносрочни фискално-структурни планове: препоръки на Съвета (правно основание: Регламент (ЕС) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- б) Препоръки на Съвета по процедурата при прекомерен дефицит (правно основание: член 126, параграф 7 от ДФЕС) 5031/2/25 REV 2
- Приемане*
8. Европейски семестър за 2025 г. 17071/24
Доклад за механизма за предупреждение за 2025 г. и препоръка относно икономическата политика на еврозоната 17077/24
Представяне от Комисията + ADD 1–3
Обмен на мнения 17075/24 + ADD 1
9. Икономическото възстановяване в Европа 17052/24 + ADD 1
Решения за изпълнение на Съвета във връзка с Механизма за възстановяване и устойчивост  (*) 17055/24 + ADD 1
+ ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1
(правно основание: член 20 от Регламент (ЕС) 2021/241)
Приемане
10. Други въпроси

(*) Точки, по които може да бъде поискано гласуване

Изявления по законодателна точка А, съдържаща се в док. 5171/25

По точка 1 от
списъка на
точки А:

Регламент относно европейското пространство на здравни данни
Приемане на законодателния акт

ИЗЯВЛЕНИЕ НА АВСТРИЯ, МАЛТА И ФРАНЦИЯ

„Австрия, Малта и Франция подкрепят текста, представен на Съвета за приемане, който води до значителен напредък за пациентите, здравните специалисти, промишлеността и изследователите. Това е първа стъпка в развитието на амбициозно европейско пространство на здравни данни и неговото прилагане ще трябва да бъде редовно оценявано.

Австрия, Малта и Франция приветстват по-специално възможността държавите членки да изискват местоположението на здравните данни за първично използване в рамките на Европейския съюз (член 86), както и въвеждането в член 87 на задължението за органите за предоставяне на достъп до данни за вторично използване (HDAB) да съхраняват и обработват данните за вторично използване в рамките на ЕС, за да се повиши защитата на здравните данни на европейските граждани.

Австрия, Малта и Франция подчертават, че възможността за дерогация от този принцип, предвидена в член 87, параграф 2, не може да лиши държавите членки от възможността да се придържат към принципа, установен в параграф 1.

Здравните данни, обработвани съгласно регламента, се отнасят до най-личните аспекти на живота на хората и следователно изискват по-голяма защита, което е предпоставка за доверието на гражданите в европейското пространство на здравни данни и за постигането на целта на регламента да подобри здравето на хората чрез засилване на вторичното използване на данни, по-специално за научноизследователски цели.

Освен това, като се има предвид много големият обем данни, обработвани от органите за предоставяне на достъп до данни (HDAB), беше от съществено значение да се даде възможност на държавите членки да засилят мерките за защита и сигурност, свързани с тяхното съхранение и обработване.

Всяко друго тълкуване на член 87 би пренебрегнало двете основни цели на регламента, а именно да се гарантира високо равнище на защита на съответните данни и да се насърчи масовото повторно използване на такива данни за вторични цели.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ДАНИЯ

„Дания изрази силна подкрепа за целите на предложението на Комисията. Въпреки това поради съществените промени в текста, направени по време на тристранните срещи, не сме убедени, че представеният днес регламент може да постигне първоначалните цели на ЕПЗД, нито пък разумен баланс между индивидуалните права и общите обществени интереси. Ние също така имаме опасения относно финансовата тежест на предложението и възможните последици от подхода на отказ за нашите здравни системи.

Внедряването на ЕПЗД ще бъде сложно и включва значителни инвестиции за държавите членки. Загрижени сме във връзка с икономическата тежест за държавите членки, свързана с ЕПЗД, и считаме, че е необходимо да се избегне налагането на икономическа тежест върху тях без ясни и очевидни ползи за пациентите и здравните системи. В бъдеще продължава да бъде приоритет свързаните с тях делегирани актове да не създават допълнителна икономическа тежест за държавите членки при внедряването на ЕПЗД.

Дания изразява съжаление, че не е било възможно да се постигне съгласие по модел за отказ с по-силен акцент върху гарантирането на способността на държавите членки да предоставят ефективни и иновативни здравни услуги за пациентите в бъдеще и да насърчават научните изследвания и иновациите в рамките на ЕС. Освен това съществуват опасения относно начина, по който ЕПЗД ще засегне способността за защита и предпазване на пациентите и здравните работници.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ГЕРМАНИЯ

„Германия е съгласна с регламента, като припомня изявлението на Федерална република Германия относно Регламента за създаване на европейско пространство на здравни данни, публикувано в документ 16641/23 CRS CRP 42 на Съвета, стр. 13 – 15, във връзка с мандата на Съвета от 6 декември 2023 г., който съдържа все още валидното за Германия разбиране за съвместимостта на настоящата германска система за съхранение и предоставяне на електронни здравни данни с правилата, предвидени в глава II от регламента. Това е обвързано с условието, че ако даден пациент се противопоставя на достъпа до неговото електронно здравно досие, държавите членки имат право да вземат решение да разрешат спешен достъп, както и че в Германия правото на преносимост на данните между доставчиците на здравно обслужване вече се прилага чрез достъп до електронните здравни данни на пациента чрез електронното здравно досие.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ЕСТОНИЯ

„Подкрепяме общите цели на регламента относно европейското пространство на здравни данни. Това е решаваща стъпка към по-хармонизиран подход за улесняване на сигурния достъп до здравни данни в полза на пациентите, научните изследвания и иновациите и основаните на доказателства политики в областта на общественото здраве.

Продължаваме да бъдем загрижени, че задължението на държавите членки да предоставят правото на отказ от вторичното използване на здравни данни не е в съответствие с целите на посочения регламент и не гарантира правилния баланс между индивидуалните права и общите обществени интереси. Въпреки че правата и основните свободи на гражданите трябва да бъдат защитени по всяко време, в регламента относно ЕПЗД са предвидени важни гаранции, които могат да бъдат въведени, за да се осигури законосъобразно и сигурно обработване на данните, което е в съответствие с ОРЗД. Въвеждането на обща възможност за отказ няма да допринесе за по-голяма сигурност на данните, а ще доведе до риск от подкопаване на качеството и пълнотата на наборите от данни, които са необходими за висококачествени научни изследвания и водещи до пробив иновации. Този подход е в противоречие със стратегическите политически приоритети на ЕС в областта на иновациите, конкурентоспособността и стратегическата автономност.

Считаме, че ОРЗД вече поставя високи стандарти за защита на данните във всички държави членки. Поради това не е оправдано да се надхвърлят тези стандарти в регламент, който има за цел да улесни вторичното използване на здравни данни в интерес на обществото. Считаме, че е важно държавите членки да запазят правото си да вземат решения относно въвеждането на правото на отказ от вторично използване на здравни данни в специфичния си правен и културен контекст. Тълкуваме разпоредбите относно правото на отказ по начин, че правото е ограничено до прилагането на регламента за ЕПЗД. Извън обхвата на регламента за ЕПЗД държавите членки, в съответствие с ОРЗД (по-специално членове 5, 9, 6, 23 и 89), запазват правото си да регулират обработването на здравни данни, извършвано в рамките на цели от общ обществен интерес от публичните органи при изпълнението на техните задачи, и за научноизследователски цели.

Подчертаваме, че разпоредбите за правото на отказ в настоящия регламент не следва да се считат за прецедент за бъдеща законодателна инициатива на ЕС, целяща създаването на европейски пространства на данни в други сектори, като се вземат предвид специфичните за сектора нужди, както и различните подходи за гарантиране на доверието на гражданите.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ГЪРЦИЯ

„По принцип Гърция подкрепя инициативата за създаване на европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), въпреки че много от разпоредбите на текста на регламента за европейското пространство на здравни данни биха могли да бъдат допълнително подобрени.

Гърция споделя по-специално коментарите на държавите членки относно предоставянето на задължителния механизъм за отказ по отношение на вторичното използване на данни. Откриваме някои проблемни въпроси, които биха изисквали допълнително подобрение (по-специално членове 7 и 8).

В този контекст Гърция очаква регламентът да бъде приложен по начин, който увеличава максимално ползите за всички държави членки, включително тези като Гърция, които са инвестирали значително в оперативната съвместимост и достъпа до електронното досие на пациента. Не на последно място отбелязваме високите разходи за изпълнение за държавите членки и очакваме ЕС да участва в покриването на част от разходите.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ФИНЛАНДИЯ

„От началото на преговорите Финландия подкрепя целите на регламента относно по-добрия достъп до здравни данни и споделянето им. Ние продължаваме да сме убедени в тяхната значимост.

Финландия разбира, че окончателният компромисен текст е резултат от сложни преговори, в края на които бяха направени няколко промени в текста, за да се постигне споразумение. Въпреки че Финландия поздравява председателството за постигането на компромис, имаме сериозни опасения по окончателния текст.

Финландия изразява загриженост, че окончателният компромисен текст няма да постигне първоначалните цели на регламента, особено по отношение на конкурентната среда за научни изследвания, и може дори да доведе до ситуация, при която системата за ЕПЗД няма да бъде използвана.

Компромисният текст като цяло води до значителна административна тежест и значителни финансови разходи за държавите членки, докато ползите остават много ограничени. Това се отнася както за първичното, така и за вторичното използване. Рисуваме да предотвратим използването на вече добре функциониращи и ресурсно обезпечени процеси и да поставим ограничения върху използването на данни в бъдеще.

Финландия призова, в съответствие с общия подход, за по-гъвкаво решение, което да оставя място за изпълнение. Финансовото въздействие на регламента е значително голямо поради различните и широкообхватни задължения, наложени на държавите членки, включително на тези, които вече са инвестирали много в действащата си система.

Финландия изтъква по-специално трудностите в два основни члена: члена относно правото на отказ за целите на вторично използване и члена относно правото на отделни държатели на данни да обработват разрешения за достъп до данни и искания за данни.

Членът относно правото на отказ в окончателния компромисен текст е ненужно сложен по отношение на прилагането и тълкуването на възможността за отказ. Това ще доведе до обременяващ и фрагментиран процес, например чрез създаване на несигурност относно това кои участници могат да използват ограниченията.

В члена относно правото на отделни държатели на данни да обработват разрешения за достъп до данни и искания за данни ролята на органите за предоставяне на достъп до здравни данни при обработването на разрешенията за достъп до данни и исканията за данни по отношение на данни на отделни доверени държатели на данни ще наложи неприемлива административна тежест и финансови разходи. Това също така затруднява спазването на сроковете за обработване, посочени в регламента. За държавите членки със съществуващ и добре функциониращ процес за обработване на данни от отделни администратори, компромисният текст може да обърне напредъка при вторичното използване.“