

Brusel 31. ledna 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

NÁVRH ZÁPISU Z JEDNÁNÍ
RADA EVROPSKÉ UNIE
(hospodářské a finanční věci)
21. ledna 2025

1. Přijetí pořadu jednání

Rada přijala pořad jednání uvedený v dokumentu 5177/25.

2. Schválení bodů „A“

a) Seznam nelegislativních aktů

5170/25

Rada přijala všechny body „A“ obsažené ve výše uvedeném dokumentu, včetně všech jazykových oprav (COR) a revizí (REV), které byly předloženy k přijetí.

b) Seznam legislativních aktů (veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

5171/25

Zdraví

1. Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje

přijetí legislativního aktu

schválil Coreper (část I) dne 15. ledna 2025



5142/25

+ COR 1(es)

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a navrhovaný akt byl v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie přijat, (právní základ: články 16 a 114 SFEU), přičemž Dánsko a Finsko hlasovaly proti. Prohlášení k tomuto bodu jsou uvedena v příloze.

Projednávání legislativních aktů

(veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

3. Jiné záležitosti

5004/25

Aktuálně projednáváné legislativní návrhy týkající se

finančních služeb

informace předsednictví

Rada vzala na vědomí informace předsednictví o probíhající práci na legislativních návrzích týkajících se finančních služeb.

Nelegislativní činnosti

4. Pracovní program předsednictví



*prezentace předsednictví
výměna názorů*

Rada vzala na vědomí prezentaci předsednictví týkající se jeho priorit v oblasti hospodářských a finančních věcí a uspořádala výměnu názorů.

- | | | |
|-----|--|--|
| 5. | Zajištění globálně konkurenceschopného podnikatelského prostředí v Evropě – zjednodušení, odstranění a snížení regulační zátěže
<i>politická rozprava</i> | 5182/25 |
| 6. | Hospodářské a finanční důsledky agrese Ruska vůči Ukrajině
<i>výměna názorů</i> | |
| 7. | Provádění rámce správy ekonomických záležitostí | (*) |
| a) | Střednědobé fiskálně-strukturální plány: doporučení Rady (právní základ: nařízení (EU) 2024/1263) | 5030/1/25 REV 1 |
| b) | Doporučení Rady v rámci postupu při nadměrném schodku (právní základ: čl. 126 odst. 7 SFEU)
<i>přijetí</i> | 5031/2/25 REV 2 |
| 8. | Evropský semestr 2025
Zpráva mechanismu varování 2025 a doporučení týkající se hospodářské politiky eurozóny
<i>prezentace Komise
výměna názorů</i> | 17071/24
17077/24
+ ADD 1 až 3
17075/24 + ADD 1 |
| 9. | Hospodářské oživení v Evropě
Prováděcí rozhodnutí Rady v rámci Nástroje pro oživení a odolnost
(právní základ: článek 20 nařízení (EU) 2021/241)
<i>přijetí</i> | 17052/24 + ADD 1
17055/24 + ADD 1
1+ ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1 |
| 10. | Jiné záležitosti | |

-
- ❶ první čtení
- ❸ veřejná rozprava (čl. 8 odst. 3 jednacího řádu Rady)
- C bod na základě návrhu Komise
- (*) Body, u nichž může být vyžadováno hlasování.
-

Prohlášení k legislativnímu bodu „A“ uvedenému v dokumentu 5171/25

K bodu „A“ č. 1: **Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje**
přijetí legislativního aktu

PROHLÁŠENÍ RAKOUSKA, FRANCIE A MALTY

„Rakousko, Francie a Malta podporují znění předložené Radě k přijetí, které nabízí značné výhody pro pacienty, zdravotnické pracovníky, průmysl a výzkumné pracovníky. Toto znění představuje první krok k vytvoření ambiciózního evropského prostoru pro zdravotní údaje a jeho provádění bude třeba pravidelně hodnotit.

Rakousko, Francie a Malta vítají zejména možnost, aby členské státy požadovaly uchovávání zdravotních údajů pro primární využití v rámci Evropské unie (článek 86), jakož i zavedení povinnosti v článku 87, aby subjekty pro přístup ke zdravotním údajům ukládaly a zpracovávaly zdravotní údaje pro sekundární využití v rámci EU, s cílem zajistit ochranu zdravotních údajů evropských občanů.

Rakousko, Francie a Malta zdůrazňují, že možnost odchýlit se od této zásady, jak je stanovena v čl. 87 odst. 2, nesmí členským státům upírat možnost držet se zásady stanovené v odstavci 1.

Zdravotní údaje zpracovávané v rámci daného nařízení se týkají nejosobnějších aspektů lidského života, a tudíž vyžadují větší ochranu, což je předpokladem pro budování důvěry občanů v evropský prostor pro zdravotní údaje, a tím i pro to, aby toto nařízení mohlo dosáhnout svých cílů spočívajících ve zlepšování zdraví lidí podnícením sekundárního využívání údajů, zejména pro účely výzkumu.

S ohledem na velmi rozsáhlý objem dat zpracovávaných subjekty pro přístup ke zdravotním údajům bylo navíc nutné členským státům umožnit posílení ochranných a bezpečnostních opatření týkajících se jejich uchovávání a zpracování.

Jakákoli jiná interpretace článku 87 by nerespektovala dva hlavní cíle nařízení, totiž zajištění vysoké úrovně ochrany příslušných údajů a podnícení hromadného opakovaného využívání těchto údajů pro sekundární účely.“

PROHLÁŠENÍ DÁNSKA

„Dánsko cíle návrhu Komise důrazně podporovalo. Vzhledem k podstatným změnám, k nimž došlo ve znění během třístranných jednání, však nejsme přesvědčeni o tom, že nařízení, jak je dnes předloženo, může splnit původní cíle evropského prostoru pro zdravotní údaje (EHDS) a zajistit přiměřenou rovnováhu mezi právy jednotlivců a společnými veřejnými zájmy. Rovněž nás znepokojuje finanční zátěž, kterou návrh přináší, a možné důsledky postoje odmítnutí přístupu pro naše systémy zdravotní péče.

Provádění EHDS bude složité a pro členské státy bude znamenat značné investice. Vyjadřujeme obavy ohledně ekonomické zátěže, kterou EHDS pro členské státy představuje, a domníváme se, že je třeba zamezit tomu, aby byla na členské státy kladena ekonomická zátěž bez jasného a zřejmého přínosu pro pacienty a systémy zdravotní péče. Prioritou v budoucnosti zůstává, aby související akty v přenesené pravomoci nepředstavovaly pro členské státy při provádění EHDS další ekonomickou zátěž.

Dánsko vyjadřuje politování nad tím, že nebylo možné dohodnout se na modelu „odmítnutí přístupu“ s větším důrazem na zajištění schopnosti členských států poskytovat pacientům v budoucnu účinné a inovativní služby zdravotní péče a podporovat v rámci EU výzkum a inovace. Navíc nás znepokojuje otázka, jakým způsobem EHDS ovlivní schopnost chránit pacienty a zdravotnické pracovníky a hájit jejich zájmy.“

PROHLÁŠENÍ NĚMECKA

„Německo s nařízením souhlasí, avšak odvolává se na své prohlášení k nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje zveřejněné na stranách 13 až 15 dokumentu 16641/23 CRS CRP 42 v souvislosti s mandátem Rady ze dne 6. prosince 2023. Z uvedeného prohlášení je patrné, jak Německo chápe soudržnost stávajícího německého systému ukládání a zpřístupňování elektronických zdravotních údajů s pravidly stanovenými v kapitole II tohoto nařízení. Týká se to pravidla, že členské státy se mohou svobodně rozhodnout, zda umožní nouzový přístup, pokud pacient vznese námitku proti přístupu ke svému elektronickému zdravotnímu záznamu, a skutečnosti, že v Německu je právo na přenositelnost údajů mezi poskytovateli služeb již zavedeno prostřednictvím možnosti přístupu k elektronickým zdravotním údajům pacienta prostřednictvím elektronického zdravotního záznamu pacienta (*Patientenakte - ePA*).“

PROHLÁŠENÍ ESTONSKA

„Podporujeme obecné cíle nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Představuje totiž zásadní krok směrem k harmonizovanějšímu přístupu, který usnadní bezpečný přístup ke zdravotním údajům, z něhož budou mít prospěch pacienti, výzkum a inovace a politiky v oblasti veřejného zdraví založené na důkazech.

Nadále nás znepokojuje skutečnost, že povinnost členských států poskytnout právo odmítnout přístup za účelem sekundárního využití zdravotních údajů není v souladu s cíli tohoto nařízení a nezajišťuje přiměřenou rovnováhu mezi právy jednotlivců a společnými veřejnými zájmy. Ačkoli práva a základní svobody občanů je třeba neustále chránit, v nařízení o EHDS se počítá s důležitými zárukami, které mohou být zavedeny, aby se zajistilo, že zpracování údajů je zákonné, bezpečné a v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR). Zavedení všeobecné možnosti odmítnutí přístupu by nepřispělo k větší bezpečnosti údajů, ale nese s sebou riziko narušení kvality a úplnosti datových souborů, které jsou nezbytné pro vysoce kvalitní vědecký výzkum a průlomové inovace. Tento přístup je v rozporu se strategickými politickými prioritami EU v oblasti inovací, konkurenceschopnosti a strategické autonomie.

Domníváme se, že již obecné nařízení o ochraně osobních údajů stanoví ve všech členských státech vysoké standardy ochrany údajů. Proto není odůvodněné jít nad rámec těchto norem v nařízení, jehož cílem je usnadnit sekundární využití zdravotních údajů ve veřejném zájmu. Považujeme za důležité, aby si členské státy ponechaly právo rozhodnout o zavedení práva na odmítnutí přístupu za účelem sekundárního využití zdravotních údajů ve svém konkrétním právním a kulturním kontextu. Ustanovení o právu na odmítnutí přístupu vykládáme tak, že toto právo je omezeno na provádění nařízení o EHDS. Mimo oblast působnosti nařízení o EHDS si členské státy v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (zejména s články 5, 6, 9, 23 a 89) ponechávají právo regulovat zpracování zdravotních údajů prováděné v rámci cílů obecného veřejného zájmu orgány veřejné moci při plnění jejich úkolů a pro účely vědeckého výzkumu.

Zdůrazňujeme, že ustanovení o odmítnutí přístupu v tomto nařízení by neměla být považována za precedent pro žádnou budoucí legislativní iniciativu EU, kterou se zřizují evropské datové prostory v jiných odvětvích, s ohledem na konkrétní potřeby odvětví, jakož i různé přístupy k zajištění důvěry občanů.“

PROHLÁŠENÍ ŘECKA

„Řecko iniciativu týkající se evropského prostoru pro zdravotní údaje v zásadě podporuje, ačkoli mnoho ustanovení dotčeného nařízení by se dalo zlepšit.

Podporuje zejména připomínky členských států týkající se stanovení povinného mechanismu odmítnutí přístupu, pokud jde o sekundární využití údajů. Uvědomujeme si, že některé body jsou problematické a vyžadovaly by další zlepšení (zejména články 7 a 8).

V tomto kontextu Řecko s nadějí očekává, že se bude nařízení uplatňovat tak, aby z toho měly všechny členské státy co největší prospěch, a to včetně těch, které, podobně jako Řecko, investovaly značné prostředky do interoperability a přístupu k elektronickým zdravotním záznamům pacientů. V neposlední řadě jsme si vědomi, že z toho pro členské státy vyplývají vysoké náklady, a očekáváme, že EU pomůže některé z těchto nákladů pokrýt.“

PROHLÁŠENÍ FINSKA

„Finsko od začátku jednání podporuje cíle nařízení, pokud jde o lepší přístup ke zdravotním údajům a sdílení těchto údajů. Jsme i nadále přesvědčeni o jejich významu.

Finsko chápe, že konečné kompromisní znění je výsledkem složitých jednání, na jejichž konci bylo ve znění provedeno několik změn za účelem dosažení dohody. Finsko blahopřeje předsednictví k nalezení kompromisu, avšak konečné znění v nás vyvolává vážné znepokojení.

Finsko má obavy, že díky konečnému kompromisnímu znění nebude dosaženo původních cílů nařízení, zejména pokud jde o konkurenční výzkumné prostředí, a že může dokonce dojít k situaci, kdy systém EHDS nebude využíván.

Kompromisní znění jako celek představuje pro členské státy značnou administrativní zátěž a významné finanční náklady, kdežto přínosy zůstávají velmi omezené. To se týká primárního i sekundárního využití. Hrozí, že v budoucnu zabráníme využívání již dobře fungujících a financovaných procesů a využívání údajů tak omezíme.

Finsko vyzvalo v souladu s obecným přístupem k pružnějšímu řešení, které ponechá prostor pro provádění. Finanční dopad nařízení je vzhledem k různým a rozsáhlým povinnostem uloženým členskými státy, včetně těch, které již významně investovaly do svého stávajícího systému, značně vysoký.

Finsko poukazuje zejména na obtíže ve dvou ústředních člancích: v článku o odmítnutí přístupu za účelem sekundárního využití a v článku o právu jednotlivých držitelů údajů zpracovávat povolení k údajům a žádosti o údaje.

Článek o odmítnutí přístupu je v konečném kompromisním znění z hlediska provádění a interpretace možností odmítnutí přístupu zbytečně složitý. To bude znamenat zatěžující a roztržitý proces, například nebude jisté, které subjekty mohou omezení využívat.

V článku o právu jednotlivých držitelů údajů zpracovávat povolení k údajům a žádosti o údaje bude úloha subjektů pro přístup ke zdravotním údajům při zpracování povolení k údajům a žádostí o údaje důvěryhodných jednotlivých držitelů údajů představovat nepřiměřenou administrativní zátěž a finanční náklady. Znesnadňuje se rovněž dodržování lhůt pro zpracování stanovených v nařízení. V případě členských států s existujícím a dobře fungujícím procesem zpracování údajů od jednotlivých správců může kompromis zvrátit pokrok v oblasti sekundárního využití.“