



Bruxelles, den 31. januar 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

UDKAST TIL PROTOKOL
RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
(økonomi og finans)
21. januar 2025

1. Vedtagelse af dagsordenen

Rådet vedtog dagsordenen i dokument 5177/25.

2. Godkendelse af A-punkter

a) Ikkelovgivningsmæssig liste

5170/25

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

b) Lovgivningsmæssig liste (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

5171/25

Sundhed

1. Forordning om det europæiske sundhedsdataområde



5142/25

Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt
godkendt af Coreper 1 den 15.1.2025

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

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning, og den foreslåede retsakt blev vedtaget i henhold til artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (retsgrundlag: Artikel 16 og 114 i TEUF), idet Danmark og Finland stemte imod. Erklæringer til dette punkt findes i bilaget.

Lovgivningsmæssige forhandlinger

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

3. Eventuelt

5004/25

Aktuelle lovgivningsforslag om finansielle tjenesteydelser

Orientering ved formandskabet

Rådet noterede sig formandskabets orientering om det igangværende arbejde med lovgivningsforslagene om finansielle tjenesteydelser.

Ikke Lovgivningsmæssige aktiviteter

4. Formandskabets arbejdsprogram



Forelæggelse ved formandskabet

Udveksling af synspunkter

Rådet noterede sig formandskabets forelæggelse vedrørende dets prioriteter på området økonomiske og finansielle anliggender og havde en udveksling af synspunkter.

5. Sikring af et globalt konkurrencedygtigt erhvervsklima i Europa: 5182/25
forenkling, oprydning og reduktion af regelbyrden
Orienterende debat
6. Økonomiske og finansielle konsekvenser af Ruslands aggression mod Ukraine
Udveksling af synspunkter
7. Gennemførelse af rammen for økonomisk styring (*)
a) Mellemfristede planer for finans- og strukturpolitiske tiltag: Rådets henstillinger (retsgrundlag: forordning (EU) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
b) Rådets henstillinger som led i proceduren i forbindelse med uforholdsmæssigt store underskud (retsgrundlag: artikel 126, stk. 7, i TEUF) 5031/2/25 REV 2
Vedtagelse
8. Det europæiske semester 2025 17071/24
Rapport om varslingsmekanismen 2025 og henstilling om den økonomiske politik i euroområdet 17077/24
+ ADD 1-3
Forelæggelse ved Kommissionen 17075/24 + ADD 1
Udveksling af synspunkter
9. Økonomisk genopretning i Europa 17052/24 + ADD 1
Rådets gennemførelsesafgørelser i henhold til genopretnings- og resiliensfaciliteten  (*) 17055/24 + ADD 1
+ ADD 1 COR 1
(retsgrundlag: artikel 20 i forordning (EU) 2021/241) 17099/24 + ADD 1
Vedtagelse
10. Eventuelt

-
- ❶ Førstebehandling
 - ❸ Offentlig debat (artikel 8, stk. 3, i Rådets forretningsorden)
 - ❷ Punkt på grundlag af et forslag fra Kommissionen
 - (*) Der kan begæres afstemning om disse punkter
-

Erklæringer til det lovgivningsmæssige A-punkt i dok. 5171/25**Ad A-punkt 1:** **Forordning om det europæiske sundhedsdataområde**
*Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt***ERKLÆRING FRA FRANKRIG, MALTA OG ØSTRIG**

"Frankrig, Malta og Østrig støtter den tekst, som er forelagt Rådet til vedtagelse, og som medfører store fremskridt for patienter, sundhedsprofessionelle, industri og forskere. Det er et første skridt i udviklingen af et ambitiøst europæisk sundhedsdataområde, hvis gennemførelse skal vurderes regelmæssigt.

Frankrig, Malta og Østrig ser især med tilfredshed på medlemsstaternes mulighed for at kræve, at sundhedsdata til primær anvendelse befinder sig i Den Europæiske Union (artikel 86), samt indførelsen i artikel 87 af en forpligtelse for organer med ansvar for adgang til data til sekundær anvendelse til at hoste og behandle data til sekundær anvendelse i EU med henblik på at yde større beskyttelse af de europæiske borgeres sundhedsdata.

Frankrig, Malta og Østrig understreger, at muligheden for at fravige dette princip, jf. artikel 87, stk. 2, ikke må fratage medlemsstaterne muligheden for at overholde princippet i stk. 1.

Sundhedsdata, der behandles i henhold til forordningen, vedrører de mest personlige aspekter af menneskers liv og kræver derfor øget beskyttelse, hvilket er en forudsætning for at opbygge borgernes tillid til det europæiske sundhedsdataområde og dermed gøre det muligt for forordningen at nå sit mål om at forbedre menneskers sundhed ved at styrke sekundær anvendelse af data, herunder til forskningsformål.

I betragtning af den meget store mængde data, der behandles af organerne med ansvar for adgang til data, var det desuden vigtigt at give medlemsstaterne mulighed for at styrke beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse med deres lagring og behandling.

Enhver anden fortolkning af artikel 87 ville være i strid med forordningens to hovedformål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for de pågældende data og tilskynde til en meget omfattende videreanvendelse af sådanne data til sekundære formål."

ERKLÆRING FRA DANMARK

"Danmark støttede kraftigt målene i Kommissionens forslag. På grund af de væsentlige ændringer, der blev foretaget i teksten under trilogerne, er vi imidlertid hverken overbevist om, at forordningen, som den forelægges i dag, kan opfylde de oprindelige mål for det europæiske sundhedsdataområde, eller at den skaber en rimelig balance mellem individuelle rettigheder og fælles samfundsinteresser. Vi er også betænkelige med hensyn til forslagets finansielle byrde og de mulige konsekvenser af fravalgstilgangen for vores sundhedssystemer.

Gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde vil blive kompliceret og indebærer betydelige investeringer for medlemsstaterne. Vi er betænkelige med hensyn til den økonomiske byrde, som det europæiske sundhedsdataområde pålægger medlemsstaterne, og mener, at det skal undgås, at medlemsstaterne pålægges økonomiske byrder uden klare og synlige fordele for patienter og sundhedssystemer. Det er fremover fortsat en prioritet, at tilhørende delegerede retsakter ikke pålægger medlemsstaterne yderligere økonomiske byrder under gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.

Danmark beklager, at det ikke har været muligt at nå til enighed om en fravalgsmodel, som har større fokus på at sikre medlemsstaternes evne til at levere effektive og innovative sundhedsydelser til patienter i fremtiden og fremme forskning og innovation inden for EU. Desuden er der betænkeligheder med hensyn til, hvordan det europæiske sundhedsdataområde vil påvirke evnen til at beskytte patienter og sundhedsprofessionelle."

ERKLÆRING FRA TYSKLAND

"Tyskland tilslutter sig forordningen med henvisning til "Forbundsrepublikken Tysklands erklæring om forordningen om det europæiske sundhedsdataområde", som blev offentliggjort i Rådets dokument 16641/23 CRS CRP 42, s. 13-15, om Rådets mandat af 6. december 2023, og som fastsætter den tyske forståelse, der fortsat er gyldig, af foreneligheden af det nuværende tyske system til lagring og tilrådighedsstillelse af elektroniske sundhedsdata med reglerne i kapitel II i forordningen. Derved gælder bestemmelsen om, at medlemsstaterne frit kan beslutte, om der skal gives adgang i nødsituationer, hvis en patient har gjort indsigelse mod, at der gives adgang til vedkommendes elektroniske patientjournal, og at retten til dataportabilitet mellem sundhedsprofessionelle i Tyskland allerede er gennemført gennem adgang til en patients elektroniske sundhedsdata via den elektroniske patientjournal."

ERKLÆRING FRA ESTLAND

"Vi støtter de generelle mål i forordningen om det europæiske sundhedsdataområde. Det er et afgørende skridt i retning af en mere harmoniseret tilgang til at fremme sikker adgang til sundhedsdata til gavn for patienter, forskning og innovation og evidensbaserede folkesundhedspolitikker.

Vi er fortsat bekymrede for, at medlemsstaternes forpligtelse til at give ret til at fravælge sekundær anvendelse af sundhedsdata ikke er i overensstemmelse med målene i denne forordning og ikke sikrer den rette balance mellem individuelle rettigheder og fælles samfundsinteresser. Selv om borgernes rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder til enhver tid skal beskyttes, er der fastsat vigtige garantier i forordningen om det europæiske sundhedsdataområde, som kan indføres for at sikre, at databehandlingen er lovlig, sikker og i overensstemmelse med GDPR. Indførelsen af en generel fravalgsret vil ikke bidrage til større datasikkerhed, men indebærer en risiko for at udhule kvaliteten og fuldstændigheden af de datasæt, der er nødvendige for videnskabelig forskning af høj kvalitet og banebrydende innovationer. Denne tilgang er i strid med EU's strategiske politiske prioriteter inden for innovation, konkurrenceevne og strategisk autonomi.

Vi mener, at GDPR allerede fastsætter høje databeskyttelsesstandarder i alle medlemsstaterne. Det er derfor ikke berettiget at gå videre end disse standarder i en forordning, der har til formål at fremme sekundær anvendelse af sundhedsdata i samfundets interesse. Vi mener, at det er vigtigt, at medlemsstaterne bevarer retten til at beslutte at indføre retten til at fravælge sekundær anvendelse af sundhedsdata i deres specifikke retlige og kulturelle kontekst. Vi fortolker bestemmelserne om retten til fravalg på den måde, at retten er begrænset til gennemførelse af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde. Uden for anvendelsesområdet for forordningen om det europæiske sundhedsdataområde bevarer medlemsstaterne i overensstemmelse med GDPR (navnlig artikel 5, 6, 9, 23 og 89) retten til at regulere den behandling af sundhedsdata, som offentlige myndigheder foretager som led i udførelsen af deres opgaver og til videnskabelige forskningsformål, i overensstemmelse med mål af almen interesse.

Vi understreger, at fravalgsbestemmelser i denne forordning ikke bør betragtes som præcedens for et fremtidigt EU-lovgivningsinitiativ om oprettelse af europæiske dataområder i andre sektorer under hensyntagen til sektorspecifikke behov samt forskellige tilgange til at sikre borgernes tillid."

ERKLÆRING FRA GRÆKENLAND

"Grækenland støtter i princippet initiativet vedrørende det europæiske sundhedsdataområde, selv om mange af bestemmelserne i forordningen om det europæiske sundhedsdataområde kan forbedres.

Grækenland tilslutter sig navnlig medlemsstaternes bemærkninger vedrørende bestemmelsen om den obligatoriske fravalgsmekanisme for sekundær anvendelse af data. Vi mener, at der er visse problematiske punkter, som vil kræve yderligere forbedringer (navnlig artikel 7 og 8).

På denne baggrund ser Grækenland frem til, at forordningen gennemføres på en måde, der maksimerer fordelene for alle medlemsstater, herunder dem, der ligesom Grækenland har foretaget store investeringer i interoperabilitet og adgang til patienters elektroniske patientjournaler. Endelig noterer vi os de høje gennemførelsesomkostninger for medlemsstaterne, og vi forventer, at EU bidrager til at dække en del af omkostningerne."

ERKLÆRING FRA FINLAND

"Siden forhandlingerne begyndte, har Finland støttet forordningens mål om bedre adgang til sundhedsdata og deling af disse data. Vi er fortsat overbevist om deres betydning.

Finland forstår, at den endelige kompromistekst er resultatet af komplekse forhandlinger, hvor der blev foretaget flere ændringer af teksten for at nå til enighed. Finland lykønsker formandskabet med at have fundet et kompromis, men vi har alvorlige betænkeligheder med hensyn til den endelige tekst.

Finland er bekymret for, at den endelige kompromistekst ikke vil nå de oprindelige mål i forordningen, navnlig hvad angår et konkurrencedygtigt forskningsmiljø, og sågar kan føre til en situation, hvor systemet for det europæiske sundhedsdataområde ikke vil blive anvendt.

Kompromisteksten som helhed medfører betydelige administrative byrder og væsentlige finansielle omkostninger for medlemsstaterne, mens fordelene fortsat er meget begrænsede. Dette gælder både primær og sekundær anvendelse. Vi risikerer at forhindre brug af allerede velfungerende og ressourcebaserede processer og at fastsætte begrænsninger for anvendelsen af data i fremtiden.

Finland opfordrede i overensstemmelse med den generelle indstilling til en mere fleksibel løsning, der giver plads til gennemførelse. Den finansielle virkning af forordningen er bemærkelsesværdig stor som følge af de forskellige og omfattende forpligtelser, der pålægges medlemsstaterne, herunder dem, der allerede har investeret meget i deres nuværende system.

Finland henleder navnlig opmærksomheden på de vanskeligheder, som to centrale artikler giver anledning til: artiklen om fravalg med hensyn til sekundær anvendelse og artiklen om de enkelte dataindehaveres ret til at behandle datatilladelser og dataanmodninger.

Artiklen om fravalg i den endelige kompromistekst er unødigt kompliceret med hensyn til gennemførelse og fortolkning af fravalgsmuligheden. Dette vil føre til en besværlig og fragmenteret proces, f.eks. ved at skabe usikkerhed om, hvilke aktører der kan anvende begrænsningerne.

I artiklen om de enkelte dataindehaveres ret til at behandle datatilladelser og dataanmodninger vil den rolle, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller i behandlingen af datatilladelser og dataanmodninger om data fra enkelte betroede dataindehavere, medføre en urimelig administrativ byrde og finansielle omkostninger. Det gør det også vanskeligere at overholde de behandlingstider, der er fastsat i forordningen. For medlemsstater med en eksisterende og velfungerende proces til behandling af data fra fælles dataansvarlige kan kompromiset vende udviklingen med hensyn til sekundær anvendelse."
