

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

ΣΧΕΔΙΟ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
(Οικονομικά και Δημοσιονομικά Θέματα)
21 Ιανουαρίου 2025

1. Έγκριση της ημερήσιας διάταξης

Το Συμβούλιο ενέκρινε την ημερήσια διάταξη ως έχει στο έγγραφο 5177/25.

2. Έγκριση των σημείων «Α»

α) Κατάλογος μη νομοθετικών πράξεων

5170/25

Το Συμβούλιο ενέκρινε όλα τα σημεία «Α» που περιλαμβάνονται στο ανωτέρω έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων όλων των εγγράφων COR και REV με γλωσσικές αλλαγές που υποβλήθηκαν προς έγκριση.

β) Κατάλογος νομοθετικών πράξεων (Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

5171/25

Υγεία

1. Κανονισμός σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας

Έκδοση της νομοθετικής πράξης

εγκρίθηκε από την EMA, 1ο τμήμα, στις 15.1.2025



5142/25

+ COR 1(es)

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και η προτεινόμενη πράξη εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (νομική βάση: άρθρα 16 και 114 της ΣΛΕΕ), με αρνητική ψήφο της Δανίας και της Φινλανδίας. Δηλώσεις σχετικά με το σημείο αυτό περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

Νομοθετικές διαβουλεύσεις

(Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

3. Διάφορα

5004/25

Υπό εξέταση νομοθετικές προτάσεις στον τομέα των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών

Ενημέρωση από την Προεδρία

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η Προεδρία όσον αφορά τις εν εξελίξει εργασίες σχετικά με τις νομοθετικές προτάσεις στον τομέα των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών.

Μη νομοθετικές δραστηριότητες

4. Πρόγραμμα εργασιών της Προεδρίας



*Παρουσίαση από την Προεδρία
Ανταλλαγή απόψεων*

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση την παρουσίαση της Προεδρίας σχετικά με τις προτεραιότητες της στον τομέα των οικονομικών και δημοσιονομικών θεμάτων, και προέβη σε ανταλλαγή απόψεων.

5. Διασφάλιση ενός παγκόσμιου ανταγωνιστικού επιχειρηματικού περιβάλλοντος στην Ευρώπη — απλούστευση, απαλοιφή των αλληλοεπικαλύψεων και μείωση του κανονιστικού φόρτου
Συζήτηση προσανατολισμού 5182/25
6. Οικονομικός και δημοσιονομικός αντίκτυπος της επίθεσης της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας
Ανταλλαγή απόψεων
7. Εφαρμογή του πλαισίου οικονομικής διακυβέρνησης (*)
- α) Μεσοπρόθεσμα δημοσιονομικά-διαρθρωτικά σχέδια: 5030/1/25 REV 1
Συστάσεις του Συμβουλίου
(Νομική βάση: κανονισμός (ΕΕ) 2024/1263)
- β) Συστάσεις του Συμβουλίου στο πλαίσιο της διαδικασίας 5031/2/25 REV 2
υπερβολικού ελλείμματος
(Νομική βάση: άρθρο 126 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ)
Έκδοση
8. Ευρωπαϊκό Εξάμηνο 2025 17071/24
Έκθεση του μηχανισμού επαγρύπνησης για το 2025 και 17077/24
σύσταση για την οικονομική πολιτική της ζώνης του ευρώ + ADD 1-3
Παρουσίαση από την Επιτροπή 17075/24 + ADD 1
Ανταλλαγή απόψεων
9. Οικονομική ανάκαμψη στην Ευρώπη 17052/24 + ADD 1
Εκτελεστικές αποφάσεις του Συμβουλίου δυνάμει του 17055/24 + ADD 1
Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας + ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1
(Νομική βάση: άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/241)
Έκδοση
10. Διάφορα

-
-  Πρώτη ανάγνωση
-  Δημόσια συζήτηση (άρθρο 8 παράγραφος 3 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου)
-  Σημείο βασισμένο σε πρόταση της Επιτροπής
- (*) Σημεία για τα οποία ενδέχεται να ζητηθεί ψηφοφορία
-

Δηλώσεις σχετικά με το νομοθετικό σημείο «Α» που περιέγεται στο έγγρ. 5171/25

Σχετικά με το υπ' αριθ. 1 σημείο «Α»: **Κανονισμός σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας**
Έκδοση της νομοθετικής πράξης

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ, ΤΗΣ ΓΑΛΛΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ

«Η Αυστρία, η Γαλλία και η Μάλτα τάσσονται υπέρ του κειμένου που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο προς έγκριση, το οποίο συνοδεύεται από σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία και τους ερευνητές. Συνιστά ένα πρώτο βήμα για την ανάπτυξη ενός φιλόδοξου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας και η εφαρμογή του θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά..

Η Αυστρία, η Γαλλία και η Μάλτα χαιρετίζουν ιδίως τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλλουν την υποχρέωση τα δεδομένα υγείας για πρωτογενή χρήση να βρίσκονται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 86), καθώς και την εισαγωγή στο άρθρο 87 της υποχρέωσης των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα για δευτερογενή χρήση να φιλοξενούν και να επεξεργάζονται δεδομένα για δευτερογενή χρήση εντός της ΕΕ, προκειμένου να αυξηθεί η προστασία των δεδομένων υγείας των ευρωπαίων πολιτών.

Η Αυστρία, η Γαλλία και η Μάλτα υπογραμμίζουν ότι η δυνατότητα παρέκκλισης από την αρχή αυτή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 87 παράγραφος 2, δεν μπορεί να στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να τηρούν την αρχή που διατυπώνεται στην παράγραφο 1.

Για την ακρίβεια, τα δεδομένα υγείας που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του κανονισμού αφορούν τις πλέον προσωπικές πτυχές της ζωής των ανθρώπων και, ως εκ τούτου, απαιτούν μεγαλύτερη προστασία – αυτό αποτελεί προϋπόθεση για την οικοδόμηση της εμπιστοσύνης των πολιτών στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας και θα επιτρέψει, ως εκ τούτου, στον κανονισμό να επιτύχει τον στόχο του για βελτίωση της ανθρώπινης υγείας μέσω της ενίσχυσης των δευτερογενών χρήσεων των δεδομένων, ιδίως για ερευνητικούς σκοπούς.

Επιπλέον, δεδομένου του πολύ μεγάλου όγκου των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα, ήταν αναγκαίο να επιτραπεί στα κράτη μέλη να ενισχύσουν τα μέτρα προστασίας και ασφάλειας όσον αφορά την αποθήκευση και την επεξεργασία τους.

Οποιαδήποτε άλλη ερμηνεία του άρθρου 87 δεν θα λάμβανε υπόψη τους δύο βασικούς στόχους του κανονισμού, δηλαδή τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των σχετικών δεδομένων και την ενθάρρυνση της μαζικής περαιτέρω χρήσης των εν λόγω δεδομένων για δευτερογενείς σκοπούς.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΔΑΝΙΑΣ

«Η Δανία τάχθηκε ένθερμα υπέρ των στόχων της πρότασης της Επιτροπής. Ωστόσο, εξαιτίας των ουσιαστικών αλλαγών που επήλθαν στο κείμενο κατά τη διάρκεια των τριμερών διαλόγων, δεν είμαστε πεπεισμένοι ότι ο κανονισμός, όπως παρουσιάστηκε σήμερα, μπορεί να επιτύχει τους αρχικούς στόχους του ΕΧΔΥ ούτε ότι επιτυγχάνει εύλογη ισορροπία μεταξύ των ατομικών δικαιωμάτων και του κοινού δημόσιου συμφέροντος. Εκφράζουμε επίσης ανησυχίες σχετικά με την οικονομική επιβάρυνση που συνεπάγεται η πρόταση και τις πιθανές συνέπειες της προσέγγισης της εξαίρεσης για τα συστήματα υγείας μας.

Η υλοποίηση του ΕΧΔΥ θα είναι περίπλοκη και περιλαμβάνει σημαντικές επενδύσεις για τα κράτη μέλη. Εκφράζουμε ανησυχίες για την οικονομική επιβάρυνση που συνεπάγεται ο ΕΧΔΥ για τα κράτη μέλη και διαπιστώνουμε την ανάγκη να αποφευχθεί η επιβολή οικονομικής επιβάρυνσης στα κράτη μέλη χωρίς σαφή και προφανή οφέλη για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας. Προτεραιότητα για το μέλλον παραμένει να μην επιβαρύνουν περαιτέρω οι σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τα κράτη μέλη κατά την υλοποίηση του ΕΧΔΥ.

Η Δανία εκφράζει τη λύπη της για το ότι δεν κατέστη δυνατό να συμφωνηθεί ένα μοντέλο εξαίρεσης που θα εστιάζει περισσότερο στη διασφάλιση της ικανότητας των κρατών μελών να παρέχουν αποτελεσματικές και καινοτόμες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης στους ασθενείς στο μέλλον και να προωθούν την έρευνα και την καινοτομία εντός της ΕΕ. Επιπλέον, εκφράζονται επιφυλάξεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο ΕΧΔΥ θα επηρεάσει την ικανότητα διασφάλισης και προστασίας των ασθενών και των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ

«Η Γερμανία συμφωνεί με τον κανονισμό παραπέμποντας στη δήλωσή της με τίτλο «Δήλωση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας σχετικά με τον κανονισμό για τη δημιουργία ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας» που δημοσιεύθηκε στο έγγραφο 16641/23 CRS CRP 42, σσ. 13-15 του Συμβουλίου σχετικά με την εντολή του Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2023, όπου αναφέρεται ότι η Γερμανία εξακολουθεί να θεωρεί ότι το ισχύον γερμανικό σύστημα αποθήκευσης και διάθεσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας είναι συμβατό με τις διατάξεις που περιέχονται στο κεφάλαιο II του κανονισμού. Αυτό ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να αποφασίζουν αν θα επιτρέπουν την πρόσβαση έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση εναντίωσης του ασθενούς στην πρόσβαση στο ηλεκτρονικό μητρώο υγείας του και ότι στη Γερμανία το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων μεταξύ των παρόχων υπηρεσιών εφαρμόζεται ήδη μέσω της πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας του ασθενούς μέσω του ηλεκτρονικού μητρώου υγείας.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΣΘΟΝΙΑΣ

«Τασσόμαστε υπέρ των γενικών στόχων του κανονισμού για τον ΕΧΔΥ. Αποτελεί κρίσιμο βήμα προς μια πιο εναρμονισμένη προσέγγιση που θα διευκολύνει την ασφαλή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας προς όφελος των ασθενών, της έρευνας και καινοτομίας και των τεκμηριωμένων πολιτικών δημόσιας υγείας.

Εξακολουθεί να μας ανησυχεί το ότι η υποχρέωση των κρατών μελών να παρέχουν το δικαίωμα εξαίρεσης από τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας δεν συνάδει με τους στόχους του παρόντος κανονισμού και δεν διασφαλίζει τη σωστή ισορροπία μεταξύ των ατομικών δικαιωμάτων και του κοινού δημόσιου συμφέροντος. Μολονότι τα δικαιώματα και οι θεμελιώδεις ελευθερίες των πολιτών πρέπει να προστατεύονται ανά πάσα στιγμή, στον κανονισμό για τον ΕΧΔΥ προβλέπονται σημαντικές εγγυήσεις, με τις οποίες μπορεί να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία των δεδομένων είναι σύνομη, ασφαλής και σύμφωνη με τον ΓΚΠΔ. Η θέσπιση γενικής εξαίρεσης δεν πρόκειται να αυξήσει την ασφάλεια των δεδομένων, αλλά αντίθετα ενέχει τον κίνδυνο υποβάθμισης της ποιότητας και της πληρότητας των συνόλων δεδομένων που είναι απαραίτητα για επιστημονική έρευνα υψηλής ποιότητας και ρηξικέλευθες καινοτομίες. Η προσέγγιση αυτή είναι αντίθετη προς τις στρατηγικές πολιτικές προτεραιότητες της ΕΕ όσον αφορά την καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα και τη στρατηγική αυτονομία.

Πιστεύουμε ότι ο ΓΚΠΔ θέτει ήδη υψηλά πρότυπα προστασίας των δεδομένων σε όλα τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, δεν δικαιολογείται η υπέρβαση των εν λόγω προτύπων σε έναν κανονισμό που αποσκοπεί στη διευκόλυνση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας για λόγους δημόσιου συμφέροντος. Θεωρούμε σημαντικό να διατηρήσουν τα κράτη μέλη το δικαίωμα να αποφασίζουν σχετικά με τη θέσπιση του δικαιώματος εξαίρεσης όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας στο ειδικό νομικό και πολιτιστικό τους πλαίσιο. Ερμηνεύουμε τις διατάξεις σχετικά με το δικαίωμα εξαίρεσης υπό την έννοια ότι το δικαίωμα περιορίζεται στην εφαρμογή του κανονισμού ΕΧΔΥ. Εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού ΕΧΔΥ, τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ (ιδίως τα άρθρα 5, 6, 9, 23 και 89), διατηρούν το δικαίωμα να ρυθμίζουν την επεξεργασία των δεδομένων υγείας που διενεργείται για σκοπούς γενικού δημόσιου συμφέροντος από τις δημόσιες αρχές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.

Υπογραμμίζουμε ότι οι διατάξεις περί εξαίρεσης που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θεωρηθούν προηγούμενο για οποιαδήποτε μελλοντική νομοθετική πρωτοβουλία της ΕΕ για τη δημιουργία ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων σε άλλους τομείς, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών ανά τομέα αναγκών, καθώς και των διαφορετικών προσεγγίσεων για τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης των πολιτών.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

«Η Ελλάδα υποστηρίζει κατ' αρχήν την πρωτοβουλία για τη θέσπιση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space – EHDS), μολονότι θεωρεί ότι πολλές από τις ρυθμίσεις του κειμένου του Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας θα επιδέχονταν περαιτέρω βελτίωσης.

Η Ελλάδα συμφωνεί, ειδικότερα, τις παρατηρήσεις των Κρατών Μελών σχετικά με την παροχή του υποχρεωτικού μηχανισμού opt-out για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων. Εντοπίζουμε, δε, ορισμένα προβληματικά σημεία που θα έρχονταν περαιτέρω βελτίωσης (ιδίως άρθρα 7 & 8).

Στο πλαίσιο αυτό η Ελλάδα προσβλέπει στην εφαρμογή του Κανονισμού με τρόπο που θα μεγιστοποιεί τα οφέλη για όλα τα Κράτη Μέλη, συμπεριλαμβανομένων αυτών, όπως η Ελλάδα, που έχουν επενδύσει σημαντικά στη διαλειτουργικότητα και στην πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς. Τέλος, επισημαίνεται το μεγάλο κόστος υλοποίησης για τα Κράτη Μέλη και προσδοκούμε στην συνδρομή εκ μέρους της ΕΕ για την κάλυψη μέρους του κόστους.»

Commented [A1]: Error:
Page is too long
Show more ...

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑΣ

«Από την έναρξη των διαπραγματεύσεων, η Φινλανδία υποστήριξε τους στόχους του κανονισμού σχετικά με την καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και την κοινοχρησία των εν λόγω δεδομένων. Παραμένουμε πεπεισμένοι για τη σημασία τους.

Η Φινλανδία κατανοεί ότι το τελικό συμβιβαστικό κείμενο συνιστά αποτέλεσμα πολύπλοκων διαπραγματεύσεων, στο τέλος των οποίων επήλθαν αρκετές αλλαγές στο κείμενο προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία. Η Φινλανδία συγχαίρει μεν την Προεδρία για την εξεύρεση συμβιβαστικής λύσης, αλλά εκφράζει σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά το τελικό κείμενο.

Η Φινλανδία εκφράζει την ανησυχία της για το ότι το τελικό συμβιβαστικό κείμενο δεν θα επιτύχει τους αρχικούς στόχους του κανονισμού, ιδίως όσον αφορά ένα ανταγωνιστικό ερευνητικό περιβάλλον, και ενδέχεται ακόμη και να οδηγήσει σε μη χρήση του συστήματος EXDY.

Το συμβιβαστικό κείμενο στο σύνολό του επιφέρει σοβαρό διοικητικό φόρτο και σημαντικό οικονομικό κόστος για τα κράτη μέλη, ενώ τα οφέλη παραμένουν πολύ περιορισμένα. Αυτό αφορά τόσο την πρωτογενή όσο και τη δευτερογενή χρήση. Κινδυνεύουμε να εμποδίσουμε τη χρήση διαδικασιών που λειτουργούν ήδη εύρυθμα και για τις οποίες διατίθενται πόροι και να θέσουμε περιορισμούς στη χρήση των δεδομένων στο μέλλον.

Η Φινλανδία ζήτησε, σύμφωνα με τη γενική προσέγγιση, μια πιο ευέλικτη λύση που να αφήνει περιθώρια για εφαρμογή. Ο δημοσιονομικός αντίκτυπος του κανονισμού είναι σημαντικά υψηλός εξαιτίας των διαφόρων και εκτεταμένων υποχρεώσεων που επιβάλλονται στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν ήδη πραγματοποιήσει μεγάλες επενδύσεις στο ισχύον σύστημά τους.

Η Φινλανδία αναφέρεται ιδίως στις δυσκολίες που συνδέονται με δύο κεντρικά άρθρα: το άρθρο σχετικά με την εξαίρεση όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση και το άρθρο σχετικά με το δικαίωμα των μεμονωμένων κατόχων δεδομένων να επεξεργάζονται τις άδειες δεδομένων και τα αιτήματα για δεδομένα.

Το άρθρο σχετικά με τη δυνατότητα εξαίρεσης που περιέχεται στο τελικό συμβιβαστικό κείμενο είναι αδικαιολόγητα περίπλοκο όσον αφορά την εφαρμογή και την ερμηνεία της επιλογής εξαίρεσης. Αυτό θα οδηγήσει σε μια επαχθή και κατακερματισμένη διαδικασία, για παράδειγμα προκαλώντας αβεβαιότητα ως προς το ποιοι φορείς μπορούν να κάνουν χρήση των περιορισμών.

Στο άρθρο σχετικά με το δικαίωμα των μεμονωμένων κατόχων δεδομένων να επεξεργάζονται άδειες επεξεργασίας δεδομένων και αιτήματα για δεδομένα, ο ρόλος των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας στην επεξεργασία των αδειών δεδομένων και των αιτημάτων για δεδομένα από αξιόπιστους μεμονωμένους κατόχους δεδομένων θα επιβάλει αδικαιολόγητο διοικητικό φόρτο και οικονομικό κόστος. Καθιστά επίσης δυσκολότερη την τήρηση των χρόνων επεξεργασίας που καθορίζονται στον κανονισμό. Για κράτη μέλη με υφιστάμενες και λειτουργικές διαδικασίες επεξεργασίας δεδομένων από μεμονωμένους υπευθύνους επεξεργασίας, το συμβιβαστικό κείμενο μπορεί να αντιστρέψει την πρόοδο όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση.»