

Bruxelles, 31. siječnja 2025.
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

NACRT ZAPISNIKA
VIJEĆE EUROPSKE UNIJE
(ekonomski i financijski poslovi)
21. siječnja 2025.

1. Usvajanje dnevnog reda

Vijeće je usvojilo dnevni red naveden u dokumentu 5177/25.

2. Odobrenje popisa točaka „A”

- a) **Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti** 5170/25

Vijeće je usvojilo sve točke „A” iz navedenog dokumenta, uključujući sve dokumente s jezičnim izmjenama s oznakom COR i REV podnesene radi donošenja.

- b) **Popis točaka koje se odnose na zakonodavne aktivnosti** 5171/25
(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)

Zdravstvo

1. **Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke**  5142/25
Donošenje zakonodavnog akta
Odobrio Coreper, dio 1., 15. 1. 2025.
+ COR 1(es)
+ ADD 1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (pravna osnova: članci 16. i 114. UFEU-a), pri čemu su Danska i Finska glasovale protiv. Izjave o toj točki navedene su u Prilogu.

Zakonodavna vijećanja

(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)

3. **Razno** 5004/25
Aktualni zakonodavni prijedlozi u području financijskih usluga
Informacije predsjedništva

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva o aktualnom radu na zakonodavnim prijedlozima u području financijskih usluga.

Nezakonodavne aktivnosti

4. Program rada predsjedništva



Prezentacija predsjedništva

Razmjena mišljenja

Vijeće je primilo na znanje prezentaciju predsjedništva o njegovim prioritetima u području gospodarskih i financijskih poslova te je održalo razmjenu mišljenja.

5. Osiguravanje globalno konkurentnog poslovnog okružja u Europi: pojednostavnjenje, uklanjanje suvišnih propisa i smanjenje regulatornog opterećenja
Rasprava o politikama 5182/25
6. Gospodarske i financijske posljedice agresije Rusije na Ukrajinu
Razmjena mišljenja
7. Provedba okvira gospodarskog upravljanja (*)
- a) Srednjoročni fiskalno-strukturni planovi: preporuke Vijeća (pravna osnova: Uredba (EU) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- b) Preporuke Vijeća u okviru postupka u slučaju prekomjernog deficita 5031/2/25 REV 2
(pravna osnova: članak 126. stavak 7. UFEU-a)
- Donošenje*
8. Europski semestar 2025. 17071/24
Izvješće o mehanizmu upozoravanja za 2025. i preporuka o ekonomskoj politici europodručja 17077/24
Prezentacija Komisije + ADD 1 – 3
Razmjena mišljenja 17075/24 + ADD 1
9. Gospodarski oporavak u Europi 17052/24 + ADD 1
Provedbene odluke Vijeća u okviru Mehanizma za oporavak i otpornost (*) 17055/24 + ADD 1
(pravna osnova: članak 20. Uredbe (EU) 2021/241) + ADD 1 COR 1
Donošenje 17099/24 + ADD 1
10. Razno

-
- ❶ Prvo čitanje
- ❸ Javna rasprava (članak 8. stavak 3. Poslovnika Vijeća)
- Ⓒ Točka koja se temelji na prijedlogu Komisije
- (*) Točke o kojima može biti zatraženo glasovanje
-

Izjave uz zakonodavnu točku „A” navedenu u dok. 5171/25

Uz točku 1. s **Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke**
popisa točaka „A”: *Donošenje zakonodavnog akta*

IZJAVA AUSTRIJE, FRANCUSKE I MALTE

„Austrija, Francuska i Malta podupiru tekst podnesen Vijeću na donošenje, koji predstavlja znatan napredak za pacijente, zdravstvene radnike, industriju i istraživače. To je prvi korak u razvoju ambicioznog europskog prostora za zdravstvene podatke te će biti potrebno redovito ocjenjivati njegovu provedbu.

Austrija, Francuska i Malta osobito pozdravljaju mogućnost da države članice zahtijevaju da se zdravstveni podaci za primarnu upotrebu lociraju u Europskoj uniji (članak 86.), kao i uvođenje obveze za tijela za pristup zdravstvenim podacima za sekundarnu upotrebu u članku 87. da u EU-u pohranjuju i obrađuju podatke za sekundarnu upotrebu kako bi se povećala zaštita zdravstvenih podataka europskih građana.

Austrija, Francuska i Malta naglašavaju da se mogućnošću odstupanja od tog načela, predviđenom člankom 87. stavkom 2., državama članicama ne može uskratiti poštovanje načela utvrđenog u stavku 1.

Zdravstveni podaci koji se obrađuju u okviru Uredbe odnose se na najosobnije aspekte života ljudi i stoga zahtijevaju veću zaštitu, što je preduvjet za izgradnju povjerenja građana u europski prostor za zdravstvene podatke, kao i za omogućivanje da se ostvari cilj Uredbe koji se odnosi na poboljšanje zdravlja ljudi, i to jačanjem sekundarne upotrebe podataka, posebno u istraživačke svrhe.

Osim toga, s obzirom na veliku količinu podataka koje obrađuju tijela za pristup zdravstvenim podacima, bilo je ključno omogućiti državama članicama da ojačaju mjere zaštite i sigurnosti povezane s pohranom i obradom tih podataka.

Bilo kojim drugim tumačenjem članka 87. zanemarila bi se dva glavna cilja Uredbe, odnosno osiguravanje visoke razine zaštite dotičnih podataka i poticanje masovne ponovne upotrebe takvih podataka u sekundarne svrhe.”

IZJAVA DANSKE

„Danska je snažno podržala ciljeve prijedloga Komisije. Međutim, zbog znatnih izmjena teksta tijekom trijalogâ nismo uvjereni da se Uredbom u obliku u kojem je danas predstavljena mogu ostvariti početni ciljevi europskog prostora za zdravstvene podatke niti se njome postiže razumna ravnoteža između prava pojedinaca i zajedničkih javnih interesa. Zabrinuti smo i zbog financijskog opterećenja prijedloga i mogućih posljedica pristupa izuzeća za naše zdravstvene sustave.

Provedba europskog prostora za zdravstvene podatke bit će složena i uključuje znatna ulaganja za države članice. Zabrinuti smo zbog ekonomskog opterećenja koje europski prostor za zdravstvene podatke predstavlja za države članice i smatramo da je potrebno izbjeći nametanje ekonomskih opterećenja državama članicama bez jasnih i očitih koristi za pacijente i zdravstvene sustave. Prioritet u budućnosti će i dalje biti to da povezani delegirani akti pri provedbi europskog prostora za zdravstvene podatke ne predstavljaju dodatno ekonomsko opterećenje za države članice.

Danska izražava žaljenje zbog toga što nije bilo moguće postići dogovor o modelu izuzeća s većim naglaskom na osiguravanju sposobnosti država članica da u budućnosti pružaju učinkovite i inovativne zdravstvene usluge pacijentima te potiču istraživanja i inovacije unutar EU-a. Osim toga, postoji zabrinutost u pogledu toga kako će europski prostor za zdravstvene podatke utjecati na sposobnost zaštite pacijenata i zdravstvenih radnika.”

IZJAVA NJEMAČKE

„Njemačka se slaže s Uredbom te istodobno podsjeća na Izjavu Savezne Republike Njemačke o Uredbi o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke objavljenoj u dokumentu Vijeća 16641/23 CRS CRP 42, na stranicama 13–15. u vezi s mandatom Vijeća od 6. prosinca 2023., u kojoj je sadržano i dalje važeće njemačko razumijevanje usklađenosti aktualnog njemačkog sustava pohrane i stavljanja na raspolaganje elektroničkih zdravstvenih podataka s pravilima utvrđenima u poglavlju II. Uredbe. Pritom vrijedi pravilo da države članice mogu slobodno odlučiti o tome hoće li omogućiti hitni pristup u slučaju protivljenja pacijenta da se pristupi njegovoj elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji te da se u Njemačkoj pravo na prenosivost podataka među pružateljima zdravstvene zaštite već provodi pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima pacijenta putem elektroničke zdravstvene evidencije (*elektronische Patientenakte – ePA*).”

IZJAVA ESTONIJE

„Podupiremo opće ciljeve Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke. To predstavlja ključan korak prema usklađenijem pristupu za olakšavanje sigurnog pristupa zdravstvenim podacima u korist pacijenata, istraživanja i inovacija te politika javnog zdravlja na temelju dokaza.

I dalje smo zabrinuti zbog toga što obveza država članica da osiguraju pravo na izuzimanje iz sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka nije u skladu s ciljevima navedene uredbe te se njome ne osigurava prava ravnoteža između prava pojedinaca i zajedničkih javnih interesa. Iako se prava i temeljne slobode građana moraju u svakom trenutku zaštititi, Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke predviđene su važne zaštitne mjere koje se mogu uspostaviti kako bi se osiguralo da je obrada podataka zakonita, sigurna i u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka. Uvođenje općeg izuzeća ne bi doprinijelo većoj sigurnosti podataka, već podrazumijeva rizik od narušavanja kvalitete i potpunosti skupova podataka potrebnih za visokokvalitetna znanstvena istraživanja i revolucionarne inovacije. Taj pristup nije u skladu sa strateškim političkim prioritetima EU-a u području inovacija, konkurentnosti i strateške autonomije.

Smatramo da se Općom uredbom o zaštiti podataka već utvrđuju visoki standardi zaštite podataka u svim državama članicama. Stoga nije opravdano da se u uredbi čiji je cilj olakšati sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka u javnom interesu nadilaze ti standardi. Smatramo važnim da države članice u svojem specifičnom pravnom i kulturnom kontekstu zadrže pravo odlučivanja o uvođenju prava na izuzeće za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka. Odredbe o pravu na izuzeće tumačimo na način da je to pravo ograničeno na provedbu Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke. Izvan područja primjene Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke države članice, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (posebno člancima 5., 6., 9., 23. i 89.), zadržavaju pravo na uređivanje obrade zdravstvenih podataka koju javna tijela pri obavljanju svojih zadaća i u svrhe znanstvenog istraživanja provode u okviru ciljeva od općeg javnog interesa.

Naglašavamo da se odredbe o izuzimanju iz ove Uredbe ne bi trebale smatrati presedanom za bilo koju buduću zakonodavnu inicijativu EU-a kojom se uspostavljaju europski podatkovni prostori u drugim sektorima, uz istodobno uzimanje u obzir posebnih potreba sektora, kao i različitih pristupa osiguravanju povjerenja građana.”

IZJAVA GRČKE

„Grčka u načelu podupire inicijativu za uspostavu europskog prostora za zdravstvene podatke, iako smatra da bi mnoge odredbe teksta Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke trebalo poboljšati.

Grčka se osobito slaže s primjedbama država članica o pružanju obveznog mehanizma izuzeća za sekundarnu upotrebu podataka. Uočili smo određene problematične točke koje bi trebalo dodatno poboljšati (osobito članke 7. i 8.).

U tom kontekstu Grčka sa zanimanjem iščekuje provedbu Uredbe na način na koji se maksimalno povećavaju koristi za sve države članice, uključujući one, poput primjerice Grčke, koje su znatno uložile u interoperabilnost i pristup elektroničkoj dokumentaciji pacijenata. Naposljetku, primijetili smo visoke troškove provedbe za države članice i očekujemo od EU-a da će pomoći u pokrivanju dijela troškova.”

IZJAVA FINSKE

„Finska od početka pregovora podupire ciljeve Uredbe u pogledu boljeg pristupa zdravstvenim podacima i razmjene tih podataka. I dalje smo uvjereni u njihovu važnost.

Finska razumije da je konačni kompromisni tekst rezultat složenih pregovora nakon kojih je u tekst uneseno nekoliko izmjena kako bi se postigao dogovor. Iako Finska čestita predsjedništvu na pronalasku kompromisa, izražavamo ozbiljnu zabrinutost u pogledu konačnog teksta.

Finska izražava bojazan da se konačnim kompromisnim tekstom neće postići izvorni ciljevi Uredbe, posebno u pogledu konkurentnog istraživačkog okruženja, te da bi taj tekst čak mogao dovesti do situacije u kojoj se sustav europskog prostora za zdravstvene podatke neće upotrebljavati.

Kompromisni tekst u cjelini uzrokuje znatno administrativno opterećenje i znatne financijske troškove za države članice, dok su koristi i dalje vrlo ograničene. To se odnosi i na primarnu i na sekundarnu upotrebu. Dovodimo u opasnost sprečavanje upotrebe procesa koji već dobro funkcioniraju i koji raspolažu resursima te postavljanje ograničenja u pogledu upotrebe podataka u budućnosti.

Finska je, u skladu s općim pristupom, pozvala na fleksibilnije rješenje koje ostavlja prostora za provedbu. Financijski učinak Uredbe znatno je visok zbog različitih i opsežnih obveza nametnutih državama članicama, među ostalim, onima koje su već mnogo uložile u svoj sadašnji sustav.

Finska osobito ističe poteškoće u dvama središnjim člancima: u članku o izuzeću za sekundarnu upotrebu i u članku o pravu pojedinačnih vlasnika podataka na obradu dozvola i zahtjeva za podatke.

Članak o izuzeću koji se nalazi u konačnom kompromisnom tekstu nepotrebno je složen u smislu provedbe i tumačenja opcije izuzeća. To će dovesti do opterećujućeg i fragmentiranog postupka, primjerice stvaranjem nesigurnosti u pogledu toga koji akteri mogu primjenjivati ograničenja.

U članku koji se odnosi na pravo pojedinačnih vlasnika podataka na obradu dozvola i zahtjeva za podatke, uloga tijela za pristup zdravstvenim podacima u obradi dozvola i zahtjeva za podatke pouzdanih pojedinačnih vlasnika podataka dovest će do neopravdanog administrativnog opterećenja i financijskih troškova. Zbog toga je teže poštovati vrijeme obrade navedeno u Uredbi. Za države članice s postojećim i funkcionalnim postupkom obrade podataka pojedinačnih nadzornih tijela kompromis može poništiti napredak postignut u sekundarnoj upotrebi.”
