

Bruxelles, 31 gennaio 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

PROGETTO DI PROCESSO VERBALE
CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA
(Economia e finanza)
21 gennaio 2025

1. Adozione dell'ordine del giorno

Il Consiglio ha adottato l'ordine del giorno che figura nel documento 5177/25.

2. Approvazione dei punti "A"

a) **Elenco non legislativo** 5170/25

Il Consiglio ha adottato tutti i punti "A" elencati nel documento summenzionato, compresi tutti i documenti linguistici COR e REV presentati per adozione.

b) **Elenco legislativo** (deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea) 5171/25

Salute

1. Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Adozione dell'atto legislativo

approvato dal Coreper, parte prima, del 15.1.2025



5142/25

+ COR 1(es)

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (base giuridica: articoli 16 e 114 TFUE), con il voto contrario di Danimarca e Finlandia. Le dichiarazioni relative a questo punto figurano nell'allegato.

Deliberazioni legislative

(Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea)

3. Varie

5004/25

Proposte legislative in corso relative ai servizi finanziari

Informazioni fornite dalla presidenza

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla presidenza in merito ai lavori in corso sulle proposte legislative relative ai servizi finanziari.

Attività non legislative

4. **Programma di lavoro della presidenza** ☐
Presentazione da parte della presidenza
Scambio di opinioni
- Il Consiglio ha preso atto della presentazione da parte della presidenza riguardante le sue priorità in materia di economia e finanza e ha proceduto a uno scambio di opinioni.
5. Garantire in Europa un contesto imprenditoriale competitivo a livello mondiale: semplificazione, snellimento e riduzione degli oneri normativi 5182/25
Dibattito orientativo
6. Conseguenze economiche e finanziarie dell'aggressione russa nei confronti dell'Ucraina
Scambio di opinioni
7. Attuazione del quadro di governance economica (*)
- a) Piani strutturali di bilancio di medio termine: raccomandazioni del Consiglio 5030/1/25 REV 1
(Base giuridica: regolamento (UE) 2024/1263)
- b) Raccomandazioni del Consiglio nell'ambito della procedura per i disavanzi eccessivi 5031/2/25 REV 2
(Base giuridica: articolo 126, paragrafo 7, TFUE)
Adozione
8. Semestre europeo 2025 17071/24
Relazione 2025 sul meccanismo di allerta e raccomandazione sulla politica economica della zona euro 17077/24
Presentazione da parte della Commissione + ADD 1-3
Scambio di opinioni 17075/24 + ADD 1
9. Ripresa economica in Europa 17052/24 + ADD 1
Decisioni di esecuzione del Consiglio nel quadro del dispositivo per la ripresa e la resilienza ☐(*) 17055/24 + ADD 1
(Base giuridica: articolo 20 del regolamento (UE) 2021/241) + ADD 1 COR 1
Adozione 17099/24 + ADD 1
10. Varie

-
- ❶ Prima lettura
 - ❸ Dibattito pubblico (articolo 8, paragrafo 3, del regolamento interno del Consiglio)
 - Ⓒ Punto basato su una proposta della Commissione
 - (*) Punti sui quali può essere chiesta una votazione
-

Dichiarazioni relative al punto "A" legislativo di cui al documento 5171/25

Punto 1 dell'elenco dei punti "A": **Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari**
Adozione dell'atto legislativo

DICHIARAZIONE DELL'AUSTRIA, DELLA FRANCIA E DI MALTA

"L'Austria, la Francia e Malta sostengono il testo presentato al Consiglio per adozione, che offre progressi importanti per pazienti, professionisti sanitari, imprese del settore e ricercatori. Esso rappresenta un primo passo verso lo sviluppo di un ambizioso spazio europeo dei dati sanitari e la sua attuazione dovrà essere valutata periodicamente.

In particolare, l'Austria, la Francia e Malta accolgono con favore la possibilità per gli Stati membri di richiedere che i dati sanitari per l'uso primario siano conservati all'interno dell'Unione (articolo 86), nonché l'introduzione nell'articolo 87 dell'obbligo per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di conservare e trattare i dati per l'uso secondario all'interno dell'UE al fine di garantire una maggiore protezione dei dati sanitari dei cittadini europei.

L'Austria, la Francia e Malta sottolineano che la possibilità di derogare a tale principio, di cui all'articolo 87, paragrafo 2, non deve negare agli Stati membri la possibilità di rispettare il principio stabilito al paragrafo 1.

I dati sanitari trattati a norma del regolamento riguardano gli aspetti più privati della vita delle persone e di conseguenza necessitano di maggiore protezione, una condizione fondamentale per consolidare la fiducia dei cittadini nello spazio europeo dei dati sanitari e permettere così al regolamento di raggiungere il proprio obiettivo di migliorare la salute delle persone incentivando gli usi secondari dei dati, specialmente ai fini della ricerca.

Inoltre, dato l'enorme volume di dati trattati dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, era essenziale permettere agli Stati membri di rafforzare le misure di protezione e sicurezza riguardanti la conservazione e il trattamento dei dati.

Qualsiasi altra interpretazione dell'articolo 87 non rispetterebbe i due obiettivi principali del regolamento, cioè assicurare un alto livello di protezione dei dati coinvolti e incoraggiare un massiccio riutilizzo di tali dati a fini secondari."

DICHIARAZIONE DELLA DANIMARCA

"La Danimarca ha sostenuto con forza gli obiettivi contenuti nella proposta della Commissione. Tuttavia, a causa delle sostanziali modifiche apportate al testo durante i triloghi, non siamo convinti che il regolamento presentato oggi possa conseguire gli obiettivi iniziali dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) né trovi un equilibrio ragionevole tra i diritti individuali e gli interessi pubblici comuni. Nutriamo inoltre preoccupazioni per quanto riguarda l'onere finanziario della proposta e le possibili conseguenze dell'approccio di esclusione per i nostri sistemi sanitari.

L'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari sarà complicata e comporterà investimenti sostanziali per gli Stati membri. Siamo preoccupati per l'onere economico che lo spazio europeo dei dati sanitari impone agli Stati membri e riteniamo che occorra evitare di imporre oneri economici agli Stati membri senza benefici chiari ed evidenti per i pazienti e i sistemi sanitari. In futuro sarà prioritario che i relativi atti delegati non comportino ulteriori oneri economici per gli Stati membri nell'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari.

La Danimarca si rammarica del fatto che non sia stato possibile concordare un modello di esclusione maggiormente diretto a garantire che gli Stati membri siano in grado di fornire in futuro servizi di assistenza sanitaria efficienti e innovativi per i pazienti e di promuovere la ricerca e l'innovazione all'interno dell'UE. Inoltre, vi sono preoccupazioni sul modo in cui lo spazio europeo dei dati sanitari inciderà sulla capacità di salvaguardare e proteggere i pazienti e i professionisti sanitari."

DICHIARAZIONE DELLA GERMANIA

"La Germania approva il regolamento, facendo riferimento alla dichiarazione della Repubblica federale di Germania sul regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari di cui al documento 16641/23 CRS CRP 42, pagine 13-15, in relazione al mandato del Consiglio del 6 dicembre 2023. Tale dichiarazione ribadisce la comprensione da parte della Germania della compatibilità dell'attuale sistema tedesco di conservazione e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici con le norme di cui al capo II del regolamento. Ciò è subordinato alla condizione che gli Stati membri siano liberi di decidere di consentire l'accesso di emergenza alla cartella clinica elettronica di un paziente in caso di opposizione da parte di quest'ultimo e che in Germania il diritto alla portabilità dei dati tra i prestatori di assistenza sanitaria sia già attuato accedendo ai dati sanitari elettronici di un paziente tramite la cartella clinica elettronica (*Patientenakte - ePA*)."

DICHIARAZIONE DELL'ESTONIA

"Sosteniamo gli obiettivi generali del regolamento relativo allo spazio europeo dei dati sanitari: si tratta di un passo fondamentale verso un approccio più armonizzato volto a facilitare l'accesso sicuro ai dati sanitari a vantaggio dei pazienti, della ricerca e innovazione e delle politiche di sanità pubblica basate su dati concreti.

Nutriamo tuttora preoccupazioni in quanto l'obbligo per gli Stati membri di prevedere il diritto di esclusione dall'uso secondario dei dati sanitari non è in linea con gli obiettivi del regolamento in oggetto e non garantisce il giusto equilibrio tra i diritti individuali e gli interessi pubblici comuni. Sebbene i diritti e le libertà fondamentali dei cittadini debbano essere tutelati in qualsiasi momento, il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari prevede importanti garanzie che possono essere introdotte per far sì che il trattamento dei dati sia lecito, sicuro e conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati. L'introduzione di un diritto generale di esclusione non contribuirebbe a una maggiore sicurezza dei dati, ma comporterebbe invece il rischio di erodere la qualità e la completezza delle serie di dati necessarie per la ricerca scientifica di alta qualità e le innovazioni pionieristiche. Questo approccio è in contrasto con le priorità politico-strategiche dell'UE in materia di innovazione, competitività e autonomia strategica.

Riteniamo che il regolamento generale sulla protezione dei dati stabilisca già norme rigorose in materia di protezione dei dati in tutti gli Stati membri e che pertanto non sia giustificato andare oltre tali norme in un regolamento che mira a facilitare l'uso secondario dei dati sanitari nell'interesse pubblico. Reputiamo importante che gli Stati membri mantengano il diritto di decidere in merito all'introduzione del diritto di esclusione riguardo all'uso secondario dei dati sanitari nel loro specifico contesto giuridico e culturale. Interpretiamo le disposizioni sul diritto di esclusione nel senso che il diritto è limitato all'attuazione del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. Al di fuori dell'ambito di applicazione di tale regolamento gli Stati membri, conformemente al regolamento generale sulla protezione dei dati (in particolare gli articoli 5, 6, 9, 23 e 89), mantengono il diritto di disciplinare il trattamento dei dati sanitari effettuato, in linea con gli obiettivi di interesse pubblico generale, dalle autorità pubbliche nello svolgimento dei loro compiti e a fini di ricerca scientifica.

Sottolineiamo che le disposizioni in materia di esclusione di cui al regolamento in questione non dovrebbero costituire un precedente per le future iniziative legislative dell'UE atte a istituire spazi europei dei dati in altri settori, tenendo conto delle esigenze specifiche per settore e dei diversi approcci per garantire la fiducia dei cittadini."

DICHIARAZIONE DELLA GRECIA

"Sebbene molte disposizioni del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) possano essere migliorate, in linea di principio la Grecia sostiene l'iniziativa EHDS.

La Grecia conviene in particolare con le osservazioni degli Stati membri in merito all'istituzione del meccanismo di esclusione obbligatorio per l'uso secondario dei dati. Riteniamo vi siano alcuni punti problematici che dovrebbero essere ancora migliorati (segnatamente gli articoli 7 e 8).

In questo contesto, la Grecia auspica che il regolamento sia attuato in modo da massimizzare i benefici per tutti gli Stati membri, compresi quelli che, come la Grecia, hanno investito notevolmente nell'interoperabilità e nell'accesso dei pazienti alle cartelle cliniche elettroniche. Infine, osserviamo l'elevato costo di attuazione per gli Stati membri e ci aspettiamo che l'UE fornisca assistenza nella copertura parziale dei costi."

DICHIARAZIONE DELLA FINLANDIA

"Fin dall'inizio dei negoziati la Finlandia ha sostenuto gli obiettivi del regolamento relativi a un migliore accesso ai dati sanitari e alla condivisione di tali dati. Restiamo convinti della loro importanza.

La Finlandia comprende che il testo di compromesso finale è il risultato di negoziati complessi al termine dei quali, per raggiungere un accordo, sono state apportate diverse modifiche al testo. Nonostante la Finlandia si congratuli con la presidenza per essere giunta a un compromesso, nutriamo serie preoccupazioni in merito al testo finale.

La Finlandia teme che il testo di compromesso finale non consegua gli obiettivi originari del regolamento, in particolare per quanto riguarda un ambiente di ricerca competitivo, e possa persino portare a una situazione in cui il sistema EHDS non sia utilizzato.

Il testo di compromesso nel suo complesso comporta oneri amministrativi notevoli e costi finanziari significativi per gli Stati membri a fronte di benefici molto limitati per quanto riguarda sia l'uso primario che l'uso secondario. Rischiamo di impedire l'uso di processi già ben funzionanti e dotati di risorse e di fissare limiti all'uso dei dati in futuro.

La Finlandia ha chiesto, in linea con l'orientamento generale, una soluzione più flessibile che lasci spazio all'attuazione. L'impatto finanziario del regolamento è notevole a causa dei vari obblighi di ampia portata imposti agli Stati membri, compresi quelli che hanno già investito molto nel loro sistema attuale.

La Finlandia evidenzia in particolare le difficoltà di due articoli centrali: l'articolo sul diritto di esclusione riguardo all'uso secondario e l'articolo sul diritto dei singoli titolari dei dati di trattare le autorizzazioni ai dati e le richieste di dati.

L'articolo sul diritto di esclusione del testo di compromesso finale è inutilmente complicato in termini di attuazione e interpretazione dell'opzione di esclusione. Ciò porterà a un processo oneroso e frammentato, ad esempio creando incertezza in merito a quali soggetti possano utilizzare le limitazioni.

Nell'articolo sul diritto dei singoli titolari dei dati di trattare le autorizzazioni ai dati e le richieste di dati, il ruolo degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nel trattamento delle autorizzazioni e delle richieste per i dati di singoli titolari dei dati affidabili imporrà oneri amministrativi e costi finanziari eccessivi e renderà inoltre più difficile rispettare i tempi di trattamento specificati nel regolamento. Per gli Stati membri con un processo esistente e ben funzionante per il trattamento dei dati provenienti da singoli titolari del trattamento, il compromesso può vanificare i progressi raggiunti per quanto riguarda l'uso secondario."