



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2025 m. sausio 31 d.
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

POSĖDŽIO PROTOKOLO PROJEKTAS

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA

(ekonomikos ir finansų reikalai)

2025 m. sausio 21 d.

1. Darbotvarkės priėmimas

Taryba priėmė dokumente 5177/25 išdėstytą darbotvarkę.

2. A punktų patvirtinimas

a) **Su teisėkūros procedūra nesusijusių punktų sąrašas** 5170/25

Taryba priėmė visus pirmiau nurodytame dokumente išvardytus A punktus, įskaitant visus priimti pateiktus COR ir REV dokumentus įvairiomis kalbomis.

b) **Teisėkūros procedūros punktų sąrašas** (viešas svarstymas pagal Europos Sąjungos sutarties 16 straipsnio 8 dalį) 5171/25

Sveikata

1. Europos sveikatos duomenų erdvės reglamentas

Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas

2025 m. sausio 15 d. patvirtinta Nuolatinų atstovų komiteto (COREPER I)



5142/25
+ COR 1(es)
+ ADD 1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį (teisinis pagrindas – SESV 16 ir 114 straipsniai), Danijai ir Suomijai balsuojant prieš. Pareiškimai dėl šio punkto išdėstyti priede.

Teisėkūros procedūra priimamų aktų svarstymas

(Viešas svarstymas pagal Europos Sąjungos sutarties 16 straipsnio 8 dalį)

3. Kiti klausimai

5004/25

Esami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų finansinių paslaugų srityje

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pateikta informacija apie atliekamą darbą, susijusį su pasiūlymais dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų finansinių paslaugų srityje.

Su teisėkūros procedūra nesusijusi veikla

4. **Pirmininkaujančios valstybės narės darbo programa** ☐
Pirmininkaujančios valstybės narės pranešimas
Pasikeitimas nuomonėmis
- Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pranešimu dėl jos prioritetų ekonomikos ir finansų reikalų srityje ir pasikeitė nuomonėmis.
5. Visuotinai konkurencingos verslo aplinkos Europoje 5182/25
užtikrinimas – supaprastinimas, reikalavimų gausos atsisakymas
ir reglamentavimo naštos mažinimas
Politiniai debatai
6. Rusijos agresijos prieš Ukrainą ekonominis ir finansinis poveikis
Pasikeitimas nuomonėmis
7. Ekonomikos valdymo sistemos įgyvendinimas (*)
a) Vidutinės trukmės laikotarpio fiskaliniai struktūriniai planai: Tarybos rekomendacijos 5030/1/25 REV 1
(Teisinis pagrindas – Reglamentas (ES) 2024/1263)
b) Tarybos rekomendacijos pagal paviršinio deficito procedūrą 5031/2/25 REV 2
(Teisinis pagrindas – SESV 126 straipsnio 7 dalis)
Priėmimas
8. 2025 m. Europos semestras 17071/24
2025 m. įspėjimo mechanizmo ataskaita ir rekomendacija dėl 17077/24
euro zonos ekonominės politikos + ADD 1–3
Komisijos pranešimas 17075/24 + ADD 1
Pasikeitimas nuomonėmis
9. Ekonomikos gaivinimas Europoje 17052/24 + ADD 1
Tarybos įgyvendinimo sprendimai pagal Ekonomikos 17055/24 + ADD 1
gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę ☐(*) + ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1
(Teisinis pagrindas – Reglamento (ES) 2021/241 20 straipsnis)
Priėmimas
10. Kiti klausimai

(*) Punktai, dėl kurių galėtų būti paprašyta balsuoti

Pareiškimai dėl su teisėkūros procedūra susijusio A punkto, išdėstyto dok. 5171/25

Dėl A punktu
sarašo 1 punkto:

Europos sveikatos duomenų erdvės reglamentas
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas

AUSTRIJOS, PRANCŪZIJOS IR MALTOS PAREIŠKIMAS

„Austrija, Prancūzija ir Malta pritaria Tarybai priimti pateiktam tekstui, kuris reiškia didelę pažangą pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, pramonei ir tyrėjams. Tai pirmas žingsnis kuriant plataus užmojo Europos sveikatos duomenų erdvę ir šio akto įgyvendinimą reikės reguliariai vertinti.

Austrija, Prancūzija ir Malta visų pirma palankiai vertina tai, kad valstybės narės turės galimybę reikalauti, kad sveikatos duomenys pirminio naudojimo tikslais būtų saugomi Europos Sąjungoje (86 straipsnis), taip pat tai, kad 87 straipsnyje prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms nustatytas įpareigojimas duomenis pakartotinio naudojimo tikslais saugoti ir tvarkyti Europos Sąjungoje, siekiant užtikrinti didesnę Europos piliečių sveikatos duomenų apsaugą.

Austrija, Prancūzija ir Malta pabrėžia, kad 87 straipsnio 2 dalyje numatyta galimybė nukrypti nuo šio principo neturi atimti iš valstybių narių galimybės laikytis principo, kuris nustatytas 1 dalyje.

Pagal reglamentą tvarkomi sveikatos duomenys yra susiję su asmeniškiausiais žmonių gyvenimo aspektais, todėl jiems reikia didesnės apsaugos – tai būtina sąlyga norint didinti piliečių pasitikėjimą Europos sveikatos duomenų erdve ir taip sudaryti sąlygas pasiekti reglamento tikslą gerinti žmonių sveikatą skatinant pakartotinį duomenų naudojimą, visų pirma mokslinių tyrimų tikslais.

Be to, atsižvelgiant į labai didelį prieigos prie duomenų įstaigų tvarkomų duomenų kiekį, buvo itin svarbu leisti valstybėms narėms stiprinti apsaugos ir saugumo priemones, susijusias su jų saugojimu ir tvarkymu.

Bet koks kitoks 87 straipsnio aiškinimas neatitiktų dviejų pagrindinių reglamento tikslų – užtikrinti aukštą atitinkamų duomenų apsaugos lygį ir skatinti masinį pakartotinį tokių duomenų naudojimą antriniais tikslais.“

DANIJOS PAREIŠKIMAS

„Danija tvirtai pritarė Komisijos pasiūlymo tikslams. Tačiau dėl esminių teksto pakeitimų, padarytų per trilogus, nesame įsitikinę, kad toks reglamentas, koks jis yra dabar, leistų pasiekti pradinius ESDE tikslus; be to, juo neužtikrinama pagrįsta asmens teisių ir bendrų viešųjų interesų pusiausvyra. Mums taip pat susirūpinimą kelia pasiūlymo finansinė našta ir galimos pasekmės, kurias mūsų sveikatos sistemoms sukeltų atsisakymo nuostatos taikymas.

ESDE įgyvendinimas bus sudėtingas ir iš valstybių narių pareikalaus didelių investicijų. Esame susirūpinę dėl ekonominės naštos, kuri dėl ESDE teks valstybėms narėms, ir manome, kad reikia vengti valstybėms narėms užkrauti ekonominę naštą nesant aiškos ir akivaizdžios naudos pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms. Vienas iš svarbiausių dalykų ateityje ir toliau yra tai, kad, įgyvendinant ESDE, susijusiais deleguotaisiais aktais valstybėms narėms nebūtų užkraunama papildoma ekonominė našta.

Danija apgailestauja, kad nepavyko susitarti dėl tokio atsisakymo modelio, kuriuo būtų labiau stengiamasi užtikrinti valstybių narių gebėjimą ateityje pacientams teikti efektyvias ir novatoriškas sveikatos priežiūros paslaugas ir skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas ES. Be to, susirūpinimą kelia ir tai, kaip ESDE paveiks gebėjimą užtikrinti garantijas pacientams bei sveikatos priežiūros darbuotojams ir juos apsaugoti.“

VOKIETIJOS PAREIŠKIMAS

„Vokietija reglamentui pritaria, bet tuo pat metu atkreipia dėmesį į savo pareiškimą dėl Reglamento dėl Europos sveikatos erdvės, paskelbtą dok. 16641/23 CRS CRP 42 p. 13–15, kiek tai susiję su 2023 m. gruodžio 6 d. Tarybos įgaliojimais. Tame pareiškinge tebeatsispindi Vokietijos supratimas apie tai, kad dabartinė Vokietijos sistema, skirta saugoti ir teikti elektroninius sveikatos duomenis, yra suderinama su reglamento II skyriuje nustatytais taisyklėmis. Taip galima teigti atsižvelgiant į taisyklę, kad valstybės narės gali laisvai spręsti, ar sudaryti skubios prieigos galimybę tuo atveju, jei pacientas prieštarauja prieigai prie jo elektroninės sveikatos kortelės, ir į tai, kad Vokietijoje duomenų perkeliamumas tarp paslaugų teikėjų jau įgyvendintas nustačius galimybę susipažinti su paciento elektroniniais sveikatos duomenimis per paciento elektroninę sveikatos kortelę (*Patientenakte - ePA*).“

ESTIJOS PAREIŠKIMAS

„Pritariame bendriesiems Europos sveikatos duomenų erdvės reglamento tikslams. Tai labai svarbus žingsnis siekiant labiau suderinto požiūrio, sudarančio palankesnes sąlygas saugiai prieigai prie sveikatos duomenų, kad tais duomenimis galėtų būti naudojamosi pacientų, mokslinių tyrimų ir inovacijų bei įrodymais grindžiamos visuomenės sveikatos politikos priemonės.

Tebesame susirūpinę dėl to, kad valstybėms narėms nustatyta pareiga suteikti teisę atsisakyti sveikatos duomenų teikimo pakartotinio naudojimo tikslais neatitinka šio reglamento tikslų ir neužtikrina tinkamos asmens teisių ir bendrų viešųjų interesų pusiausvyros. Piliečių teises ir pagrindines laisves reikia visada saugoti, tačiau ESDE reglamente yra numatytos reikšmingos apsaugos priemonės, kurias galima taikyti siekiant užtikrinti, kad duomenų tvarkymas būtų teisėtas, saugus ir atitiktų BDAR. Visiems duomenims taikomo atsisakymo įvedimu veikiau ne prisidedama prie didesnio duomenų saugumo, o keliamas pavojus, kad suprastės kokybiškiems moksliniams tyrimams ir proveržio inovacijoms būtinų duomenų rinkinių kokybė ir išsamumas. Šis požiūris prieštarauja ES strateginiams politiniams prioritetams inovacijų, konkurencingumo ir strateginio savarankiškumo srityse.

Manome, kad pagal BDAR visose valstybėse narėse jau nustatyti aukšti duomenų apsaugos standartai. Todėl nėra pagrįsta reglamentu, kuriuo siekiama palengvinti pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą viešojo intereso labui, nustatyti griežtesnius nei šie standartai. Manome, jog svarbu, kad valstybės narės išsaugotų teisę remdamosi savo konkrečiu teisiniu ir kultūriniu kontekstu nuspręsti, ar nustatyti teisę atsisakyti sveikatos duomenų teikimo pakartotiniam naudojimui. Nuostatas dėl teisės atsisakyti aiškiname taip, kad ta teisė aprėpia tik ESDE reglamento įgyvendinimą. Už ESDE reglamento taikymo srities ribų valstybės narės pagal BDAR (visų pirma 5, 6, 9, 23 ir 89 straipsnius) išlaiko teisę reglamentuoti sveikatos duomenų tvarkymą, kurį vykdydamos savo užduotis atlieka valdžios institucijos bendrų viešųjų interesų tikslais, ir tvarkymą mokslinių tyrimų tikslais.

Pabrėžiame, kad šio reglamento nuostatos dėl atsisakymo neturėtų būti laikomos precedentu jokiose būsimose ES teisėkūros iniciatyvose, kuriomis Europos duomenų erdvės sukuriama kituose sektoriuose, atsižvelgiant į konkrečių sektorių poreikius ir skirtingus būdus, kuriais siekiama užtikrinti piliečių pasitikėjimą.“

GRAIKIJOS PAREIŠKIMAS

„Iš esmės Graikija remia Europos sveikatos duomenų erdvės (ESDE) iniciatyvą, nors daugelį ESDE reglamento nuostatų dar galima tobulinti.

Graikija visų pirma pritaria valstybių narių pastaboms dėl privalomo atsisakymo mechanizmo nustatymo pakartotiniam duomenų naudojimui. Matome keletą probleminių aspektų, kuriuos reikėtų toliau tobulinti (visų pirma 7 ir 8 straipsnius).

Atsižvelgdama į tai, Graikija tikisi, kad reglamentas bus įgyvendinamas suteikiant kuo didesnę naudą visoms valstybėms narėms, įskaitant tas, kurios, kaip Graikija, yra daug investavusios į sąveikumą ir prieigą prie pacientų elektroninių sveikatos įrašų. Galiausiai pažymime dideles valstybėms narėms tenkančias įgyvendinimo išlaidas ir tikimės, kad ES padės padengti kai kurias iš šių išlaidų.“

SUOMIJOS PAREIŠKIMAS

„Nuo derybų pradžios Suomija pritarė reglamento tikslams, susijusiems su geresne prieiga prie sveikatos duomenų ir dalijimusi šiais duomenimis. Esame ir toliau įsitikinę jų svarba.

Suomija supranta, kad galutinis kompromisinis tekstas yra sudėtingų derybų, kurių pabaigoje, siekiant susitarimo, buvo padaryti keli teksto pakeitimai, rezultatas. Suomija sveikina pirmininkaujančią valstybę narę pasiekus kompromisą, tačiau galutinis tekstas mums kelia didelį susirūpinimą.

Suomijai susirūpinimą kelia tai, kad galutiniu kompromisiniu tekstu nebus pasiekti pirminiai reglamento tikslai, visų pirma susiję su konkurencinga mokslinių tyrimų aplinka, ir kad gali net susidaryti padėtis, kai ESDE sistema nebus naudojama.

Visu kompromisiniu tekstu valstybėms narėms numatoma didelė administracinė našta ir didelių finansinių išlaidų, o nauda lieka labai ribota. Tai liečia tiek pirminį, tiek pakartotinį naudojimą. Rizikuojame, kad nebegalėsime naudotis jau gerai veikiančiais ir ištekliais aprūpintais procesais ir kad galimybės naudotis duomenimis ateityje bus ribotos.

Suomija ragino, laikantis bendro požiūrio, rasti lankstesnį sprendimą, kuris paliktų erdvės įgyvendinimui. Reglamento finansinis poveikis yra labai didelis dėl įvairių ir plataus masto įpareigojimų, nustatytų valstybėms narėms, įskaitant tas, kurios jau yra daug investavusios į savo dabartinę sistemą.

Suomija visų pirma atkreipia dėmesį į keblumus dviejuose pagrindiniuose straipsniuose: straipsnyje dėl galimybės atsisakyti pakartotinio naudojimo ir straipsnyje dėl vieno duomenų turėtojo teisės tvarkyti duomenų leidimus ir duomenų užklausas.

Galimybei atsisakyti skirtame galutinio kompromisinio teksto straipsnyje nuostatos dėl galimybės atsisakyti įgyvendinimo ir ją aiškinančios nuostatos yra nepagrįstai sudėtingos. Dėl to procesui bus būdinga didelė našta ir susiskaidymas, pavyzdžiui, atsiras neaiškumų dėl to, kurie subjektai gali naudotis apribojimais.

Kalbant apie straipsnį dėl vieno duomenų turėtojo teisės tvarkyti duomenų leidimus ir duomenų užklausas, dėl vaidmens, kuris tenka prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms tvarkant duomenų leidimus ir duomenų prašymus dėl patikimo vieno duomenų turėtojo duomenų, bus užkraunama nepagrįsta administracinė našta ir patiriama nepagrįstų finansinių išlaidų. Dėl to taip pat sunkiau laikytis reglamente nustatytų tvarkymo terminų. Valstybių narių, kuriose yra įdiegtas ir gerai veikia duomenų iš vieno duomenų valdytojo tvarkymo procesas, atveju dėl kompromiso gali būti prarasta pažanga pakartotinio naudojimo srityje.“