

Brussell, 31 ta' Jannar 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

ABBOZZ TA' MINUTI
KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Affarijiet Ekonomiċi u Finanzjarji)
21 ta' Jannar 2025

1. Adozzjoni tal-aġenda

Il-Kunsill adotta l-aġenda kif tinsab fid-dokument 5177/25.

2. Approvazzjoni tal-punti "A"

a) Lista mhux leġislattiva

5170/25

Il-Kunsill adotta l-punti "A" kollha elenkati fid-dokument ta' hawn fuq, inkluż id-dokumenti lingwistiċi COR u REV kollha ppreżentati għall-adozzjoni.

b) Lista leġislattiva (Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

5171/25

Sahha

1. Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha



5142/25

+ COR 1(es)

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Adozzjoni tal-att leġislattiv

approvat mill-Coreper, Parti 1, fil-15.01.2025

Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost gie adottat skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (bażi legali: l-Artikoli 16 u 114 TFUE), bid-Danimarka u l-Finlandja jivvotaw kontra.

Dikjarazzjonijiet għal dan il-punt jinsabu fl-Anness.

Deliberazzjonijiet leġislattivi

(Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

3. Affarijiet ohra

5004/25

Proposti leġislattivi attwali dwar is-servizzi finanzjarji

Informazzjoni mill-Presidenza

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni mogħtija mill-Presidenza dwar il-hidma li għaddejja fuq il-proposti leġislattivi dwar is-servizzi finanzjarji.

Attivitajiet mhux legiżlattivi

4. Programm ta' hidma tal-Presidenza



*Preżentazzjoni mill-Presidenza
Skambju ta' fehmiet*

Il-Kunsill ha nota tal-preżentazzjoni mill-Presidenza rigward il-prijoritajiet tagħha fil-qasam tal-affarijiet ekonomiċi u finanzjarji u kellu skambju ta' fehmiet.

5. L-iżgurar ta' ambjent tan-negozju fl-Ewropa li jkun kompetittiv fil-livell globali - simplifikazzjoni, żbarazzar ("decluttering") u tnaqqis tal-piż regolatorju
Dibattitu ta' orjentazzjoni 5182/25
6. L-impatt ekonomiku u finanzjarju tal-aggressjoni tar-Russja kontra l-Ukrajna
Skambju ta' fehmiet
7. Implimentazzjoni tal-qafas ta' governanza ekonomika (*)
 - a) Pjanijiet fiskali-strutturali fuq terminu medju: 5030/1/25 REV 1
Rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill
(Bażi legali: ir-Regolament (UE) 2024/1263)
 - b) Rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill skont il-Proċedura ta' 5031/2/25 REV 2
Defiċit Eċċessiv
(Bażi legali: l-Artikolu 126(7) TFUE)
Adozzjoni
8. Semestru Ewropew 2025 17071/24
Rapport dwar il-Mekkaniżmu ta' Twissija għall-2025 u 17077/24
rakkomandazzjoni dwar il-politika ekonomika taż-żona tal-euro + ADD 1-3
Preżentazzjoni mill-Kummissjoni 17075/24 + ADD 1
Skambju ta' fehmiet
9. Irkupru ekonomiku fl-Ewropa 17052/24 + ADD 1
Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill fil-qafas tal- Faċilità (*) 17055/24 + ADD 1
għall-Irkupru u r-Reziljenza + ADD 1 COR 1
(Bażi legali: l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2021/241) 17099/24 + ADD 1
Adozzjoni
10. Affarijiet ohra

-
- ❶ L-ewwel qari
 - ❸ Dibattitu pubbliku (Artikolu 8(3) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill)
 - ❷ Punt ibbażat fuq proposta tal-Kummissjoni
 - (*) Punti li jista' jintalab vot dwarhom
-

Dikjarazzjonijiet għall-punti "A" leġislattivi li jinsabu fid-dokument 5171/25**Dwar il-punt "A"
nru 1:****Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha**
*Adozzjoni tal-att leġislattiv***DIKJARAZZJONI MILL-AWSTRIJA, FRANZA U MALTA**

"L-Awstrija, Franza u Malta jappoġġaw it-test ipprezentat lill-Kunsill għall-adozzjoni, li joffri avvanzi kbar għall-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħha, l-industrija u r-riċerkaturi. Dan jirrappreżenta l-ewwel pass lejn l-iżvilupp ta' Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha ambizzjuż, u l-implimentazzjoni tiegħu jehtieg li tigi evalwata regolarment.

B'mod partikolari, l-Awstrija, Franza u Malta jilqgħu l-possibbiltà li l-Istati Membri jirrikjedu li d-data dwar is-saħha għall-użu primarju tkun tinsab fl-Unjoni Ewropea (l-Artikolu 86), kif ukoll l-introduzzjoni fl-Artikolu 87 tal-obbligu għall-Korpi għall-Aċċess għad-Data dwar is-Saħha (HDABs) li jospitaw u jipproċessaw id-data għall-użu sekondarju fl-UE, biex jiżguraw protezzjoni akbar għad-data dwar is-saħha taċ-ċittadini Ewropej.

L-Awstrija, Franza u Malta jenfasizzaw li l-possibbiltà ta' deroga minn dan il-prinċipju, kif prevista fl-Artikolu 87(2), ma għandhiex iċċaħħad lill-Istati Membri mill-possibbiltà li jaderixxu mal-prinċipju stabbilit fil-paragrafu 1.

Id-data dwar is-saħha pproċessata skont ir-Regolament tikkonċerna l-aktar aspetti personali tal-hajja tan-nies u għalhekk tehtieg protezzjoni akbar, prerekwizit għall-bini tal-fiduċja taċ-ċittadini fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha u b'hekk biex ir-Regolament ikun jista' jilhaq l-oġettiv tiegħu li jtejjeb is-saħha tan-nies billi jagħti spinta lill-użi sekondarji tad-data, b'mod partikolari għal finijiet ta' riċerka.

Barra minn hekk, minhabba l-volum kbir ħafna ta' data pproċessata mill-korpi għall-aċċess għad-data (HDABs), kien essenzjali li l-Istati Membri jithallew isahhu l-miżuri ta' protezzjoni u sigurtà b'rabta mal-ħżin u l-ipproċessar tagħha.

Kwalunkwe interpretazzjoni oħra tal-Artikolu 87 tonqos milli tirrispetta ż-żewġ oġettivi ewlenin tar-Regolament, jiġifieri, li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tad-data kkonċernata u li jiġi mhegġeg l-użu mill-ġdid tal-massa ta' tali data għal finijiet sekondarji."

DIKJARAZZJONI MID-DANIMARKA

"Id-Danimarka appoġġat bis-shiħ l-għanijiet tal-proposta tal-Kummissjoni. Madankollu, minhabba l-bidliet sostanzjali li saru fit-test matul it-trilogi, ma aħniex konvinti li r-regolament kif ipprezentat illum jista' jilhaq l-għanijiet inizjali tal-EHDS u lanqas ma jsib bilanċ raġonevoli bejn id-drittijiet individwali u l-interessi pubbliċi komuni. Ninsabu mħassba wkoll dwar il-piż finanzjarju tal-proposta u l-konsegwenzi possibbli tal-approċċ ta' nonparteċipazzjoni għas-sistemi tas-saħħa tagħna.

L-implimentazzjoni tal-EHDS ser tkun ikkumplikata u tinvolvi investimenti sostanzjali għall-Istati Membri. Ninsabu mħassba dwar il-piż ekonomiku li l-EHDS ipoġġi fuq l-Istati Membri u naraw il-ħtieġa li tiġi evitata l-impożizzjoni ta' piżijiet ekonomiċi fuq l-Istati Membri, mingħajr benefiċċji ċari u apparenti għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa. Tibqa' prijorità għall-futur li l-atti delegati assoċjati ma jpoġġux aktar piż ekonomiku fuq l-Istati Membri meta jimplimentaw l-EHDS.

Id-Danimarka jiddispjaċiha li ma kienx possibbli li jintlaħaq qbil dwar mudell ta' nonparteċipazzjoni b'enfasi akbar fuq l-iżgurar tal-kapaċità tal-Istati Membri li jipprovdu servizzi tal-kura tas-saħħa effiċjenti u innovattivi għall-pazjenti fil-futur u li jrawmu r-riċerka u l-innovazzjoni fl-UE. Barra minn hekk, hemm tħassib dwar kif l-EHDS ser jaffettwa l-kapaċità li jiġu ssalvagwardjati u protetti l-pazjenti u l-haddiema tal-kura tas-saħħa."

DIKJARAZZJONI MILL-ĠERMANJA

"Il-Ġermanja taqbel mar-Regolament, filwaqt li tirreferi għad-dikjarazzjoni tagħha dwar ir-Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa ppubblikata fil-paġni 13-15 ta' 16641/23 CRS CRP 42 fir-rigward tal-mandat tal-Kunsill tas-6 ta' Diċembru 2023. Dik id-dikjarazzjoni għadha tirrifletti l-fehim tal-Ġermanja tal-kompatibbiltà tas-sistema Ġermaniża attwali għall-ħżin u d-disponibbiltà ta' data elettronika dwar is-saħħa mar-regoli stabbiliti fil-Kapitolu II tar-Regolament. Dan huwa fid-dawl tar-regola li l-Istati Membri huma liberi li jiddeċiedu jekk jippermettux aċċess ta' emerġenza jekk pazjent joġġezzjona għall-aċċess għar-rekord elettroniku tas-saħħa tiegħu, u l-fatt li fil-Ġermanja, id-dritt għall-portabbiltà tad-data bejn il-fornituri tas-servizzi diġà huwa implimentat permezz tal-possibbiltà ta' aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa tal-pazjent permezz tar-rekord elettroniku tas-saħħa tal-pazjent (*Patientenakte - ePA*)."

DIKJARAZZJONI MILL-ESTONJA

"Ahna nappoġġaw l-oġġettivi ġenerali tar-Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. Huwa pass kruċjali lejn approċċ aktar armonizzat biex jiġi ffaċilitat l-aċċess sigur għad-data dwar is-saħħa għall-benefiċċju tal-pazjenti, ir-riċerka u l-innovazzjoni u politiki tas-saħħa pubblika bbazati fuq l-evidenza.

Nibqgħu mhassba li l-obbligu għall-Istati Membri li jipprovdu d-dritt ta' nonparteċipazzjoni mill-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa mhuwiex konformi mal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament u ma jiżgurax il-bilanċ it-tajjeb bejn id-drittijiet individwali u l-interessi pubbliċi komuni. Filwaqt li d-drittijiet taċ-ċittadini u l-libertajiet fundamentali jehtieġ li jiġu protetti fi kwalunkwe hin, hemm salvagwardji importanti previsti fir-Regolament dwar l-EHDS li jistgħu jiġu stabbiliti biex jiġi żgurat li l-ipproċessar tad-data jkun legali, sigur u f'konformità mal-GDPR. L-introduzzjoni ta' nonparteċipazzjoni ġenerali ma tikkontribwixxi għal sigurtà akbar tad-data iżda tinvolve riskju li ddgħajjef il-kwalità u l-kompletezza tas-settijiet tad-data li huma meħtieġa għal riċerka xjentifika ta' kwalità għolja u innovazzjonijiet rivoluzzjonarji. Dan l-approċċ imur kontra l-prijoritajiet politiċi strateġiċi tal-UE fl-innovazzjoni, il-kompetittività u l-awtonomija strateġika.

Ahna nemmnu li l-GDPR diġà jistabbilixxi standards għoljin ta' protezzjoni tad-data fl-Istati Membri kollha. Għalhekk, mhuwiex ġustifikat li mmorru lil hinn minn dawn l-istandards f'regolament li għandu l-għan li jiffaċilita l-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa fl-interessi pubbliċi. Ahna nqisu li huwa importanti li l-Istati Membri jżommu d-dritt li jiddeċiedu dwar l-introduzzjoni tad-dritt ta' nonparteċipazzjoni għall-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa fil-kuntest legali u kulturali speċifiku tagħhom. Ninterpretaw id-dispożizzjonijiet dwar id-dritt ta' nonparteċipazzjoni b'mod li d-dritt ikun limitat għall-implimentazzjoni tar-Regolament EHDS. Barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament EHDS, l-Istati Membri, f'konformità mal-GDPR (b'mod partikolari l-Artikoli 5, 6, 9, 23 u 89), iżommu d-dritt li jirregolaw l-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa mwettaq fl-oġġettivi ta' interess pubbliku ġenerali mill-awtoritajiet pubbliċi fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, u għal finijiet ta' riċerka xjentifika.

Nissottolinjaw li d-dispożizzjonijiet ta' nonparteċipazzjoni f'dan ir-Regolament ma għandhomx jitqiesu bħala preċedent għal kwalunkwe inizjattiva leġiżlattiva futura tal-UE li tistabbilixxi spazji Ewropej tad-data f'setturi oħra, filwaqt li jitqiesu l-htigijiet speċifiċi għas-settur, kif ukoll approċċi differenti biex tiġi żgurata l-fiduċja taċ-ċittadini."

DIKJARAZZJONI MILL-GREĊJA

"Fil-prinċipju, il-Greċja tappoġġa l-inizjattiva dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS), għalkemm hafna dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar l-EHDS iħallu lok għal titjib.

Il-Greċja taqbel b'mod partikolari mal-kummenti tal-Istati Membri rigward id-dispożizzjoni tal-mekkaniżmu obbligatorju ta' nonparteċipazzjoni għall-użu sekondarju tad-data. Individwajna xi punti problematiċi li jkunu jehtieġu aktar titjib (b'mod partikolari l-Artikoli 7 u 8).

F'dan l-isfond, il-Greċja tistenna bil-herqa li r-Regolament jiġi implimentat b'mod li jimmassimizza l-benefiċċji għall-Istati Membri kollha, inkluż dawk li, bħall-Greċja, investew b'mod konsiderevoli fl-interoperabbiltà u l-aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tal-pazjenti. Fl-aħħar nett, ahna nosservaw il-kost għoli tal-implimentazzjoni għall-Istati Membri, u nistennaw li l-UE tassisti biex tkopri xi wħud mill-kostijiet."

DIKJARAZZJONI MILL-FINLANDJA

"Sa mill-bidu tan-negozjati, il-Finlandja appoġġat l-oġġettivi tar-Regolament dwar l-aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni ta' din id-data. Ahna nibqgħu konvinti dwar l-importanza tagħhom.

Il-Finlandja tifhem li t-test ta' kompromess finali huwa l-eżitu ta' negozjati kumplessi, li fi tmiemhom saru diversi bidliet fit-test sabiex jintlaħaq qbil. Filwaqt li l-Finlandja tifraħ lill-Presidenza talli sabet kompromess, għandna tħassib serju dwar it-test finali.

Il-Finlandja hija mhassba li t-test ta' kompromess finali mhux ser jilhaq l-oġġettivi oriġinali tar-Regolament, speċjalment fir-rigward ta' ambjent ta' riċerka kompetittiv, u jista' saħansitra jwassal għal sitwazzjoni fejn is-sistema tal-EHDS ma tintużax.

It-test ta' kompromess b'mod ġenerali johloq piż amministrattiv konsiderevoli u kostijiet finanzjarji sinifikanti għall-Istati Membri, filwaqt li l-benefiċċji għadhom limitati hafna. Dan jikkonċerna kemm l-użu primarju kif ukoll dak sekondarju. Qed nissugraw li jinżammu milli jintużaw proċessi li diġà jaħdmu sew u li għandhom ir-riżorsi u li nistabbilixxu limitazzjonijiet fuq l-użu tad-data fil-futur.

Il-Finlandja appellat, f'konformità mal-approċċ ġenerali, għal soluzzjoni aktar flessibbli li tħalli lok għall-implimentazzjoni. L-impatt finanzjarju tar-Regolament huwa konsiderevolment għoli minhabba d-diversi obbligi estensivi imposti fuq l-Istati Membri, inkluż dawk li diġà investew hafna fis-sistema attwali tagħhom.

Il-Finlandja tqajjem b'mod partikolari d-diffikultajiet f'zewġ artikoli ċentrali: l-artikolu dwar in-nonparteċipazzjoni għall-użu sekondarju u l-artikolu dwar id-dritt ta' detenturi uniċi tad-data li jipproċessaw permessi tad-data u talbiet għad-data.

L-artikolu dwar in-nonparteċipazzjoni tat-test ta' kompromess finali huwa kkumplikat bla bżonn mil-lat ta' implimentazzjoni u interpretazzjoni tal-għażla ta' nonparteċipazzjoni. Dan ser iwassal għal proċess li jkun ta' piż u fframmentat, pereżempju billi tinholoq incertezza dwar liema atturi jistgħu jużaw ir-restrizzjonijiet.

Fl-artikolu dwar id-dritt ta' detenturi uniċi tad-data li jipproċessaw il-permessi tad-data u t-talbiet għad-data, ir-rwol tal-korpi ta' aċċess għad-data dwar is-saħħa fl-ipproċessar tal-permessi tad-data u t-talbiet għad-data ta' detenturi uniċi f'dati tad-data ser jimponi piż amministrattiv u kostijiet finanzjarji mhux raġonevoli. Jagħmilha wkoll aktar diffiċli biex dak li jkun jaderixxi mal-hinijiet tal-ipproċessar speċifikati fir-Regolament. Għall-Istati Membri bi proċess eżistenti u li jaħdem sew għall-ipproċessar tad-data minn kontrolluri uniċi, il-kompromess jista' jreġġa' lura l-progress fl-użu sekondarju."