

Bruksela, 31 stycznia 2025 r.
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

PROJEKT PROTOKOŁU
RADA UNII EUROPEJSKIEJ
(Sprawy Gospodarcze i Finansowe)
21 stycznia 2025 r.

1. Przyjęcie porządku obrad

Rada przyjęła porządek obrad zamieszczony w dok. 5177/25.

2. Zatwierdzenie punktów A

a) Punkty nieustawodawcze

5170/25

Rada przyjęła wszystkie punkty A wymienione we wskazanym powyżej dokumencie, w tym wszystkie przedłożone do przyjęcia dokumenty COR i REV do konkretnych wersji językowych.

b) Punkty ustawodawcze (obrazy otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

5171/25

Zdrowie

1. Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia



5142/25

Przyjęcie aktu ustawodawczego

+ COR 1(es)

punkt zatwierdzony przez Coreper (część I) w dniu 15 stycznia 2025 r.

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i tym samym proponowany akt został przyjęty zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (podstawa prawna: art. 16 i 114 TFUE), przy sprzeciwie Danii i Finlandii. Oświadczenia do tego punktu zamieszczono w załączniku.

Obrady ustawodawcze

(obrazy otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

3. Sprawy różne

5004/25

Bieżące wnioski ustawodawcze o usługach finansowych

Informacje przekazane przez prezydencję

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez prezydencję na temat bieżących prac nad wnioskami ustawodawczymi o usługach finansowych.

Działania o charakterze nieustawodawczym

4. Program prac prezydencji



*Prezentacja przygotowana przez prezydencję
Wymiana poglądów*

Rada zapoznała się z prezentacją prezydencji dotyczącą jej priorytetów w dziedzinie gospodarki i finansów i przeprowadziła wymianę poglądów.

5. Zapewnienie konkurencyjnego w skali światowej otoczenia biznesowego w Europie – uproszczenie, uporządkowanie i zmniejszenie obciążeń regulacyjnych
Deбата orientacyjna 5182/25
6. Gospodarcze i finansowe skutki napaści Rosji na Ukrainę
Wymiana poglądów
7. Wdrażanie ram zarządzania gospodarczego (*)
- a) Średniookresowe plany budżetowo-strukturalne: zalecenia Rady
(Podstawa prawna: rozporządzenie (UE) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- b) Zalecenia Rady w ramach procedury nadmiernego deficytu
(Podstawa prawna: art. 126 ust. 7 TFUE) 5031/2/25 REV 2
- Przyjęcie*
8. Europejski semestr 2025 17071/24
Sprawozdanie przedkładane w ramach mechanizmu ostrzegania na 2025 r. i zalecenie w sprawie polityki gospodarczej w strefie euro 17077/24
+ ADD 1–3
17075/24 + ADD 1
*Prezentacja przygotowana przez Komisję
Wymiana poglądów*
9. Odbudowa gospodarcza w Europie 17052/24 + ADD 1
Decyzje wykonawcze Rady w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności 17055/24 + ADD 1
(Podstawa prawna: art. 20 rozporządzenia (UE) 2021/241) 1 + ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1
Przyjęcie
10. Sprawy różne

-
- ❶ Pierwsze czytanie
- ❸ Debata jawna (art. 8 ust. 3 regulaminu wewnętrznego Rady)
- Ⓒ Punkt dotyczący wniosku Komisji
- (*) Punkt, w sprawie którego może być wymagane głosowanie
-

Oświadczenia do ustawodawczych punktów A przedstawionych w dok. 5171/25

<u>Ad pkt 1 w wykazie punktów A:</u>	Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia <i>Przyjęcie aktu ustawodawczego</i>
---	---

OŚWIADCZENIE AUSTRII, FRANCJI I MALTY

„Austria, Francja i Malta popierają tekst przedłożony Radzie do przyjęcia, który przynosi znaczne korzyści pacjentom, pracownikom służby zdrowia, przemysłowi i naukowcom. Jest to pierwszy krok w kierunku rozwoju ambitnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, a wdrażanie nowych przepisów będzie wymagało regularnej oceny.

Austria, Francja i Malta z zadowoleniem przyjmują w szczególności – w celu zwiększenia ochrony danych dotyczących zdrowia europejskich obywateli – możliwość wymagania przez państwa członkowskie, aby dane dotyczące zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania przechowywane były na terytorium Unii Europejskiej (art. 86), a także wprowadzenie w art. 87 obowiązku, zgodnie z którym organy ds. dostępu do danych do wtórnego wykorzystywania mają przechowywać i przetwarzać dane w UE.

Austria, Francja i Malta podkreślają, że możliwość odstępstwa od tej zasady, przewidziana w art. 87 ust. 2, nie może pozbawić państw członkowskich możliwości przestrzegania zasady określonej w ust. 1.

W istocie dane dotyczące zdrowia przetwarzane na podstawie przedmiotowego rozporządzenia dotyczą najbardziej osobistych aspektów życia ludzi, a zatem wymagają większej ochrony, co jest niezbędne, by budować zaufanie obywateli do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, a tym samym umożliwić osiągnięcie celu rozporządzenia, jakim jest poprawa zdrowia ludzkiego poprzez wzmocnienie wtórnego wykorzystania danych, w szczególności do celów badawczych.

Ponadto, biorąc pod uwagę bardzo dużą ilość danych przetwarzanych przez organy ds. dostępu do danych, konieczne było umożliwienie państwom członkowskim wzmocnienia środków ochrony i bezpieczeństwa związanych z przechowywaniem i przetwarzaniem danych.

Każda inna wykładnia art. 87 nie uwzględniałaby dwóch głównych celów rozporządzenia, a mianowicie zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przedmiotowych danych i zachęcania do masowego wtórnego wykorzystywania takich danych”.

OŚWIADCZENIE DANII

„Dania wyrażała zdecydowanie poparcie dla celów wniosku Komisji. Jednak ze względu na istotne zmiany wprowadzone do tekstu podczas rozmów trójstronnych nie jesteśmy przekonani, że rozporządzenie w przedstawionej dziś wersji może przyczynić się do osiągnięcia pierwotnych celów europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) ani że udało się wypracować właściwą równowagę między prawami indywidualnymi a wspólnym interesem publicznym. Żywimy również obawy dotyczące obciążenia finansowego powodowanego przez wniosek i możliwych konsekwencji mechanizmu wyłączenia danych dla naszych systemów opieki zdrowotnej.

Wdrożenie EHDS będzie skomplikowane i wymaga znacznych inwestycji ze strony państw członkowskich. Wyrażamy zaniepokojenie obciążeniem ekonomicznym, jakie EHDS nakłada na państwa członkowskie, i dostrzegamy potrzebę, aby unikać nakładania obciążeń ekonomicznych na państwa członkowskie bez wyraźnych i widocznych korzyści dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej. W dalszych działaniach priorytetem będzie nadal to, by powiązane akty delegowane nie nakładały dodatkowych obciążeń tego rodzaju na państwa członkowskie przy wdrażaniu EHDS.

Dania ubolewa, że nie udało się uzgodnić modelu dotyczącego wyłączania danych bardziej zorientowanego na zapewnienie państwom członkowskim zdolności do przyszłego świadczenia pacjentom wydajnych i innowacyjnych usług opieki zdrowotnej oraz na wspieranie badań naukowych i innowacji w UE. Ponadto istnieją obawy co do tego, w jaki sposób EHDS wpłynie na zdolności w zakresie zabezpieczania i ochrony pacjentów i pracowników służby zdrowia”.

OŚWIADCZENIE NIEMIEC

„Niemcy zgadzają się z przedmiotowym rozporządzeniem, odwołując się jednocześnie do oświadczenia Republiki Federalnej Niemiec odnoszącego się do rozporządzenia w sprawie utworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia i opublikowanego w dokumencie Rady 16641/23 CRS CRP 42, s. 13–15 w sprawie mandatu Rady z dnia 6 grudnia 2023 r. Oświadczenie to zawiera nadal aktualne dla Niemiec rozumienie, że obecny niemiecki system przechowywania i udostępniania elektronicznych danych dotyczących zdrowia jest zgodny z przepisami przewidzianymi w rozdziale II rozporządzenia. Niemcy przyjmują przy tym, że państwa członkowskie mogą swobodnie decydować o umożliwianiu dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej, nawet jeżeli pacjent nie zezwolił na taki dostęp, oraz że w Niemczech prawo do przenoszenia danych między usługodawcami jest już wdrażane w formie udzielania dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia pacjenta za pośrednictwem elektronicznej dokumentacji medycznej”.

OŚWIADCZENIE ESTONII

„Popieramy ogólne cele rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Stanowi ono kluczowy krok w kierunku bardziej zharmonizowanego podejścia, które ułatwi bezpieczny dostęp do danych dotyczących zdrowia – z korzyścią dla pacjentów, badań naukowych i innowacji oraz polityki zdrowia publicznego opartej na dowodach.

Nadal wyrażamy zaniepokojenie faktem, że spoczywający na państwach członkowskich obowiązek zapewnienia prawa do wyłączenia danych dotyczących zdrowia z wtórnego wykorzystywania nie jest zgodny z celami niniejszego rozporządzenia i nie zapewnia właściwej równowagi między prawami indywidualnymi a wspólnym interesem publicznym. Chociaż prawa i podstawowe wolności obywateli muszą być chronione w każdym momencie, w rozporządzenie w sprawie EHDS przewidziano już istotne zabezpieczenia, które można wprowadzić w celu zapewnienia, aby przetwarzanie danych było zgodne z prawem, bezpieczne i zgodne z RODO. Wprowadzenie ogólnej klauzuli umożliwiającej wyłączenie danych nie przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa danych, natomiast wiąże się z ryzykiem obniżenia jakości i kompletności zbiorów danych niezbędnych do wysokiej jakości badań naukowych i przełomowych innowacji. Podejście to jest sprzeczne ze strategicznymi priorytetami politycznymi UE w zakresie innowacji, konkurencyjności i strategicznej autonomii.

Uważamy, że RODO ustanawia już wysokie normy ochrony danych we wszystkich państwach członkowskich. W związku z tym nie jest uzasadnione przewyższanie tych norm w rozporządzeniu, którego celem jest ułatwienie wtórnego wykorzystywania – w interesie publicznym – danych dotyczących zdrowia. Uważamy, że ważne jest, aby państwa członkowskie zachowały możliwość decydowania o wprowadzeniu prawa do wyłączenia danych dotyczących zdrowia z wtórnego wykorzystywania w świetle ich szczególnych uwarunkowań prawnych i kulturowych. Przepisy dotyczące prawa do wyłączenia danych interpretujemy w ten sposób, że prawo to ogranicza się do wdrażania rozporządzenia w sprawie EHDS. Poza zakresem przedmiotowego rozporządzenia państwa członkowskie, zgodnie z RODO (w szczególności art. 5, 6, 9, 23 i 89), zachowują prawo do regulowania przetwarzania danych dotyczących zdrowia prowadzonego w celach leżących w ogólnym interesie publicznym – przez organy publiczne w ramach wykonywania ich zadań oraz do celów badań naukowych.

Podkreślamy, że z uwagi na szczególne potrzeby sektorowe, a także różne podejścia do zapewnienia zaufania obywateli przepisów przedmiotowego rozporządzenia dotyczących wyłączenia danych nie należy uznawać za precedens dla jakiegokolwiek przyszłej inicjatywy ustawodawczej UE ustanawiającej europejskie przestrzenie danych w innych sektorach”.

OŚWIADCZENIE GRECJI

„Grecja zasadniczo popiera inicjatywę ustanowienia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space – EHDS), chociaż uważa, że wiele przepisów zawartych w tekście rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia można by jeszcze udoskonalić.

Grecja podziela w szczególności uwagi państw członkowskich dotyczące wprowadzenia obowiązkowego mechanizmu w zakresie wyłączania danych z wtórnego wykorzystywania danych. W obszarze tym widzimy określone problematyczne kwestie, które wymagałyby dalszej poprawy (w szczególności art. 7 i 8).

W tym kontekście Grecja oczekuje wykonania rozporządzenia w sposób maksymalizujący korzyści dla wszystkich państw członkowskich, w tym dla tych państw, takich jak Grecja, które znacznie zainwestowały w interoperacyjność i dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów. Odnotowujemy też wysokie koszty wdrożenia obciążające państwa członkowskie i oczekujemy, że UE udzieli wsparcia w pokryciu ich części”.

OŚWIADCZENIE FINLANDII

„Finlandia od początku negocjacji wspierała cele przedmiotowego rozporządzenia dotyczące lepszego dostępu do danych dotyczących zdrowia i ich udostępniania. Nadal jesteśmy przekonani o znaczeniu tych celów.

Finlandia rozumie, że ostateczny tekst kompromisowy jest wynikiem złożonych negocjacji i że na ich końcowym etapie wprowadzono do tekstu szereg zmian w celu osiągnięcia porozumienia. Choć Finlandia gratuluje prezydencji wypracowania kompromisu, to żywimy poważne obawy co do ostatecznego tekstu.

Finlandia jest zaniepokojona faktem, że ostateczny tekst kompromisowy nie pozwoli osiągnąć pierwotnych celów rozporządzenia, w szczególności co się tyczy konkurencyjnego środowiska badawczego, a nawet może doprowadzić do sytuacji, w której system europejskiej przestrzeni danych nie będzie wykorzystywany.

Tekst kompromisowy jako całość powoduje istotne obciążenia administracyjne i znaczne koszty finansowe dla państw członkowskich, podczas gdy korzyści są bardzo ograniczone. Dotyczy to zarówno pierwotnego, jak i wtórnego wykorzystywania. Ryzykujemy tym, że nie będziemy już mogli stosować dobrze funkcjonujących i wyposażonych w odpowiednie zasoby procesów i że wprowadzimy ograniczenia dla przyszłego wykorzystywania danych.

Finlandia zaapelowała, zgodnie z podejściem ogólnym, o bardziej elastyczne rozwiązanie dające możliwość wdrożenia przepisów. Skutki finansowe rozporządzenia są znaczne ze względu na różne i szeroko zakrojone obowiązki nałożone na państwa członkowskie, w tym na te państwa, które już znacznie zainwestowały w swój obecny system.

Finlandia zwraca w szczególności uwagę na trudności w dwóch głównych artykułach: artykule dotyczącym wyłączenia danych z wtórnego wykorzystywania i artykule dotyczącym prawa indywidualnych posiadaczy danych dotyczących zdrowia do przetwarzania zezwoleń na dostęp do danych i zapytań o dane.

Artykuł dotyczący prawa do wyłączenia danych z przetwarzania, zawarty w ostatecznym tekście kompromisowym jest niepotrzebnie skomplikowany pod względem wdrażania i interpretacji prawa do wyłączenia. Doprowadzi to do uciążliwego i rozbudzonego procesu, m.in. dlatego, że stwarza niepewność co do tego, które podmioty mogą stosować ograniczenia.

W artykule dotyczącym prawa poszczególnych posiadaczy danych dotyczących zdrowia do przetwarzania zezwoleń na dostęp do danych i zapytań o dane, rola, jaką otrzymały organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w przetwarzaniu takich zezwoleń i zapytań dotyczących danych będących w posiadaniu indywidualnych zaufanych posiadaczy danych dotyczących zdrowia, będzie wiązała się z nieuzasadnionymi obciążeniami administracyjnymi i kosztami finansowymi. Utrudnia to również przestrzeganie terminów przetwarzania określonych w rozporządzeniu. W przypadku państw członkowskich, w których istnieje dobrze funkcjonujący proces przetwarzania danych pochodzących od indywidualnych administratorów danych, wypracowany kompromis może zniweczyć postępy w zakresie wtórnego wykorzystywania danych”.