

Bruxelas, 31 de janeiro de 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

PROJETO DE ATA
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA
(Assuntos Económicos e Financeiros)
21 de janeiro de 2025

1. Adoção da ordem do dia

O Conselho adotou a ordem do dia constante do documento 5177/25.

2. Aprovação dos pontos «A»

a) **Lista de pontos não legislativos** 5170/25

O Conselho adotou todos os pontos «A» da lista que consta do documento supra, incluindo todos os documentos COR e REV linguísticos apresentados para adoção.

b) **Lista de pontos legislativos** (Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia) 5171/25

Saúde

1. **Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde**  5142/25
Adoção do ato legislativo
+ COR 1(es)
+ ADD 1 REV 1
aprovado pelo Coreper, 1.ª Parte, de 15.1.2025
PE-CONS 76/24
SAN

O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e o ato proposto foi adotado, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (base jurídica: Artigos 16.º e 114.º do TFUE), com o voto contra da Dinamarca e da Finlândia. Constam do anexo declarações referentes a este ponto.

Deliberações legislativas

(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)

3. **Diversos** 5004/25
Propostas legislativas em curso no domínio dos serviços financeiros
Informações da Presidência

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre os trabalhos em curso relativos às propostas legislativas no domínio dos serviços financeiros.

Atividades não legislativas

4. Programa de trabalho da Presidência



*Apresentação pela Presidência
Troca de pontos de vista*

O Conselho tomou nota da apresentação da Presidência sobre as suas prioridades no domínio dos assuntos económicos e financeiros e procedeu a uma troca de pontos de vista.

5. Garantir na Europa um ambiente empresarial competitivo à escala mundial: simplificação, racionalização e redução dos encargos regulamentares
Debate de orientação 5182/25
6. Impacto económico e financeiro da agressão da Rússia contra a Ucrânia
Troca de pontos de vista
7. Execução do quadro de governação económica (*)
- a) Planos orçamentais-estruturais de médio prazo: recomendações do Conselho (Base jurídica: Regulamento (UE) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- b) Recomendações do Conselho no âmbito do procedimento relativo aos défices excessivos (Base jurídica: Artigo 126.º, n.º 7, do TFUE) 5031/2/25 REV 2
- Adoção*
8. Semestre Europeu de 2025 17071/24
Relatório sobre o Mecanismo de Alerta 2025 e recomendação sobre a política económica da área do euro 17077/24
Apresentação pela Comissão + ADD 1-3
Troca de pontos de vista 17075/24 + ADD 1
9. Recuperação económica na Europa 17052/24 + ADD 1
Decisões de execução do Conselho no âmbito do mecanismo de Recuperação e Resiliência (*) 17055/24 + ADD 1
(Base jurídica: artigo 20.º do Regulamento (UE) 2021/241) + ADD 1 COR 1
Adoção 17099/24 + ADD 1
10. Diversos

-
- ❶ Primeira leitura
 - ❸ Debate público (artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento Interno do Conselho)
 - ❷ Ponto baseado numa proposta da Comissão
 - (*) Pontos eventualmente sujeitos a votação.
-

Declarações sobre o ponto «A» legislativo constante do documento 5171/25

Ad ponto 1 da lista de pontos «A»: **Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde**
Adoção do ato legislativo

DECLARAÇÃO DA ÁUSTRIA, DA FRANÇA E DE MALTA

«A Áustria, a França e Malta apoiam o texto apresentado ao Conselho para adoção, que vem trazer grandes progressos para os doentes, os profissionais de saúde, a indústria e os investigadores. Trata-se de uma primeira etapa na elaboração de um Espaço Europeu de Dados de Saúde ambicioso e cuja aplicação cumpre avaliar regularmente.

A Áustria, a França e Malta congratulam-se, em especial, com a possibilidade de os Estados-Membros exigirem a localização dos dados de saúde para utilização primária na União Europeia (artigo 86.º), bem como com a introdução, no artigo 87.º, da obrigação de os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de utilização secundária (HDAB) alojarem e tratarem dados para utilização secundária na UE, a fim de assegurar uma maior proteção dos dados de saúde dos cidadãos europeus.

A Áustria, a França e Malta sublinham que a possibilidade de derrogação a este princípio, prevista no artigo 87.º, n.º 2, não pode privar os Estados-Membros da possibilidade de aderirem ao princípio previsto no n.º 1.

Os dados de saúde tratados no âmbito do regulamento dizem respeito aos aspetos mais pessoais da vida das pessoas e, por conseguinte, exigem uma maior proteção, condição *sine qua non* para ganhar a confiança dos cidadãos no Espaço Europeu de Dados de Saúde, permitindo assim que o regulamento alcance o seu objetivo de melhorar a saúde das pessoas graças ao aumento das utilizações secundárias dos dados, em especial para fins de investigação.

Além disso, tendo em conta o volume muito elevado de dados tratados pelos organismos responsáveis pelo acesso aos dados (HDAB), era indispensável permitir aos Estados-Membros reforçar as medidas de proteção e segurança em torno do seu armazenamento e tratamento.

Qualquer outra interpretação do artigo 87.º ignoraria os dois principais objetivos do regulamento, a saber, assegurar um elevado nível de proteção dos dados em causa e incentivar a reutilização maciça desses dados para fins secundários.»

DECLARAÇÃO DA DINAMARCA

«A Dinamarca apoiou firmemente os objetivos da proposta da Comissão. No entanto, devido às alterações substanciais introduzidas no texto durante os trilogos, não estamos convencidos de que o regulamento hoje apresentado possa cumprir os objetivos iniciais do EEDS nem encontrar um equilíbrio razoável entre os direitos individuais e os interesses públicos comuns. Suscitam-nos também preocupação os encargos financeiros da proposta e as possíveis consequências da abordagem de oposição para os nossos sistemas de saúde.

A implantação do EEDS será complicada e acarretará investimentos substanciais para os Estados-Membros. Preocupam-nos os encargos económicos que o EEDS representa para os Estados-Membros e consideramos que é preciso não impor encargos económicos aos Estados-Membros sem benefícios claros e evidentes para os doentes e os sistemas de saúde. Continua a ser uma prioridade para o futuro que os atos delegados associados não imponham mais encargos económicos aos Estados-Membros quando da implantação do EEDS.

A Dinamarca lamenta que não tenha sido possível chegar a acordo sobre um modelo de oposição que dê maior peso à garantia da capacidade dos Estados-Membros para prestarem serviços de saúde eficientes e inovadores aos doentes no futuro e promoverem a investigação e a inovação na UE. Além disso, temos dúvidas quanto à forma como o EEDS afetará a capacidade de salvaguardar e proteger os doentes e os profissionais de saúde.»

DECLARAÇÃO DA ALEMANHA

«A Alemanha concorda com o regulamento, não deixando porém de remeter para a «Declaração da República Federal da Alemanha sobre o regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde» constante das páginas 13-15 do documento do Conselho 16641/23 CRS CRP 42 respeitante ao mandato do Conselho de 6 de dezembro de 2023, em que se apresenta o entendimento que continua a ser o da Alemanha no que diz respeito à compatibilidade do atual sistema alemão de armazenamento e disponibilização de dados eletrónicos da saúde com o disposto no Capítulo II do regulamento. Entende-se neste particular que os Estados-Membros têm a liberdade de decidir autorizar ou não o acesso de urgência no caso de o doente ter recusado o acesso ao seu registo de saúde eletrónico e que, na Alemanha, o direito à portabilidade dos dados entre prestadores de cuidados de saúde já existe em virtude da possibilidade de ter acesso aos dados de saúde eletrónicos de um doente através do registo de saúde eletrónico.»

DECLARAÇÃO DA ESTÓNIA

«Apoiamos os objetivos gerais do Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde. Trata-se de um passo importante no sentido de uma abordagem mais harmonizada para facilitar o acesso seguro aos dados de saúde em benefício dos doentes, da investigação e inovação e das políticas de saúde pública baseadas em dados concretos.

Continuamos preocupados com o facto de a obrigação de os Estados-Membros preverem o direito de oposição à utilização secundária de dados de saúde não estar em consonância com os objetivos deste regulamento e não assegurar o justo equilíbrio entre os direitos individuais e os interesses públicos comuns. Embora os direitos e as liberdades fundamentais dos cidadãos tenham de ser sempre protegidos, há garantias importantes previstas no Regulamento EEDS que podem ser criadas para assegurar que o tratamento de dados seja lícito e seguro e esteja em conformidade com o RGPD. A introdução de uma possibilidade de oposição geral não contribuiria para uma maior segurança dos dados, mas implicaria o risco de erodir a qualidade e a exaustividade dos conjuntos de dados necessários para uma investigação científica de elevada qualidade e para as inovações revolucionárias. Esta abordagem está em contradição com as prioridades políticas estratégicas da UE em matéria de inovação, competitividade e autonomia estratégica.

Consideramos que o RGPD já estabelece normas rigorosas em matéria de proteção de dados em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, não se justifica ir além destas normas num regulamento que visa facilitar no interesse público a utilização secundária de dados de saúde. Consideramos importante que os Estados-Membros conservem o direito de decidir sobre a introdução do direito de oposição relativamente à utilização secundária de dados de saúde no seu contexto jurídico e cultural específico. Interpretamos as disposições relativas ao direito de oposição no sentido de que este direito se limita à aplicação do Regulamento EEDS. Fora do âmbito de aplicação do Regulamento EEDS, os Estados-Membros, em conformidade com o RGPD (em especial os artigos 5.º, 6.º, 9.º, 23.º e 89.º), conservam o direito de regulamentar o tratamento de dados de saúde realizado em conformidade com objetivos de interesse público geral pelas autoridades públicas no exercício das suas funções e para fins de investigação científica.

Sublinhamos que as disposições de oposição deste regulamento não podem constituir precedente para qualquer futura iniciativa legislativa da UE que crie espaços europeus de dados noutros setores, tendo em conta as necessidades específicas de cada setor, bem como as abordagens diferentes para garantir a confiança dos cidadãos.»

DECLARAÇÃO DA GRÉCIA

«Em princípio, a Grécia apoia a iniciativa do Espaço Europeu de Dados de Saúde, apesar de haver margem para melhorar muitas das disposições do respetivo regulamento.

A Grécia subscreve em especial as observações dos Estados-Membros a propósito do mecanismo obrigatório de oposição à utilização secundária de dados. Consideramos que há aspetos problemáticos que ainda exigiriam melhoramentos (em particular os artigos 7.º e 8.º).

Neste contexto, a Grécia espera que a aplicação do regulamento seja feita de modo a maximizar os benefícios para todos os Estados-Membros, nomeadamente os que, como a Grécia, fizeram investimentos consideráveis na interoperabilidade e no acesso aos registos de saúde eletrónicos dos doentes. Por último, notamos os elevados custos de aplicação para os Estados-Membros e esperamos que a UE contribua para cobrir parte deles.»

DECLARAÇÃO DA FINLÂNDIA

«Desde o início das negociações, a Finlândia apoiou os objetivos do regulamento relativos a um melhor acesso aos dados de saúde e à partilha desses dados. Continuamos convencidos da sua importância.

A Finlândia entende que o texto de compromisso final é o resultado de negociações complexas, no final das quais foram introduzidas várias alterações no texto, a fim de se alcançar um acordo. A Finlândia felicita a Presidência por ter alcançado um compromisso, mas temos sérias dúvidas quanto ao texto final.

A Finlândia receia que o texto de compromisso final não permita cumprir os objetivos iniciais do regulamento, especialmente no que diz respeito a um ambiente de investigação competitivo, podendo mesmo conduzir a uma situação em que o sistema do EEDS não seja utilizado.

O texto de compromisso no seu conjunto gera encargos administrativos consideráveis e custos financeiros significativos para os Estados-Membros, ao passo que os benefícios continuam a ser muito limitados. Isto diz respeito à utilização tanto primária como secundária. Corremos o risco de impedir o uso de processos que já funcionem bem e estejam dotados de recursos e de impor limitações à utilização de dados no futuro.

A Finlândia pediu, em consonância com a orientação geral, que se fosse para uma solução mais flexível que deixasse margem de manobra para a aplicação. O impacto financeiro do regulamento é consideravelmente elevado devido às várias e amplas obrigações impostas aos Estados-Membros, incluindo os que já investiram muito no seu sistema atual.

A Finlândia chama, em especial, a atenção para as dificuldades em dois artigos centrais: o artigo sobre a oposição à utilização secundária e o artigo sobre o direito de os detentores únicos de dados tratarem as autorizações de tratamento de dados e os pedidos de dados.

O artigo sobre a oposição constante do texto de compromisso final é desnecessariamente complicado em termos de aplicação e interpretação da opção de oposição. Tal circunstância conduzirá a um processo complexo e fragmentado, por exemplo, criando incerteza quanto aos intervenientes que podem utilizar as restrições.

No artigo sobre o direito de os detentores únicos de dados tratarem as autorizações de tratamento de dados e os pedidos de dados, as funções dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde no tratamento das autorizações de tratamento de dados e dos pedidos de dados de detentores únicos de dados de confiança acarretarão encargos administrativos e custos financeiros excessivos. Além disso, torna-se mais difícil respeitar os prazos de tratamento especificados no regulamento. Para os Estados-Membros que tenham a funcionar bem um processo para o tratamento de dados provenientes de responsáveis únicos pelo tratamento, o compromisso pode inverter os progressos na utilização secundária.»