

Bruxelles, 31 ianuarie 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

PROIECT DE PROCES-VERBAL
CONSILIUL UNIUNII EUROPENE
(Afaceri Economice și Financiare)
21 ianuarie 2025

1. **Adoptarea ordinii de zi**

Consiliul a adoptat ordinea de zi, astfel cum figurează în documentul 5177/25.

2. **Aprobarea punctelor „A”**

a) **Lista fără caracter legislativ**

5170/25

Consiliul a adoptat toate punctele „A” care figurează în documentul sus-menționat, inclusiv toate documentele COR și REV lingvistice prezentate în vederea adoptării.

b) **Lista cu caracter legislativ** [Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

5171/25

Sănătate

1. **Regulament referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea**



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

Adoptarea actului legislativ

aprobat de Coreper, partea I, la 15.1.2025

Consiliul a aprobat poziția în primă lectură a Parlamentului European, iar actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (temei juridic: Articolele 16 și 114 din TFUE), cu votul împotriva al Danemarcei și Finlandei. În anexă figurează declarații cu privire la acest punct.

Deliberări legislative

[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

3. **Diverse**

5004/25

Propuneri legislative actuale privind serviciile financiare

Informare din partea președinției

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție cu privire la lucrările în curs referitoare la propunerile legislative privind serviciile financiare.

Activități fără caracter legislativ

4. Programul de lucru al președinției



Prezentare din partea președinției
Schimb de opinii

Consiliul a luat act de prezentarea președinției cu privire la prioritățile sale în domeniul afacerilor economice și financiare și a desfășurat un schimb de opinii.

5. Asigurarea unui mediu de afaceri competitiv la nivel mondial în Europa – simplificare, revenire la ordine și reducerea sarcinii de reglementare
Dezbatere de orientare 5182/25
6. Consecințele economice și financiare ale agresiunii Rusiei împotriva Ucrainei
Schimb de opinii
7. Punerea în aplicare a cadrului de guvernanță economică (*)
- a) Planuri bugetar-structurale pe termen mediu: recomandări ale Consiliului 5030/1/25 REV 1
[Temei juridic: Regulamentul (UE) 2024/1263]
- b) Recomandări ale Consiliului în cadrul procedurii aplicabile deficitelor excesive 5031/2/25 REV 2
[Temei juridic: articolul 126 alineatul (7) din TFUE]
Adoptare
8. Semestrul european 2025 17071/24
Raportul privind mecanismul de alertă pentru 2025 și 17077/24
Recomandarea privind politica economică a zonei euro + ADD 1-3
Prezentare din partea Comisiei 17075/24 + ADD 1
Schimb de opinii
9. Redresarea economică în Europa 17052/24 + ADD 1
Decizii de punere în aplicare ale Consiliului în temeiul (*) 17055/24 + ADD 1
Mecanismului de redresare și + ADD 1 COR 1
reziliență 17099/24 + ADD 1
[Temei juridic: articolul 20 din Regulamentul (UE) 2021/241]
Adoptare
10. Diverse

-
- ❶ Prima lectură
- ❸ Dezbatere publică [articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul de procedură al Consiliului]
- C Punct bazat pe o propunere a Comisiei
- (*) Puncte cu privire la care se poate solicita supunerea la vot.
-

Declarații privind punctul „A” cu caracter legislativ care figurează în documentul 5171/25**Referitor la****punctul 1 de pe
lista punctelor****„A”:**

Regulament referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea
Adoptarea actului legislativ

DECLARAȚIA AUSTRIEI, FRANȚEI ȘI MALTEI

„Austria, Franța și Malta sprijină textul înaintat Consiliului spre adoptare, care aduce progrese majore pentru pacienți, profesioniștii din domeniul sănătății, industrie și cercetători. Acesta este un prim pas în dezvoltarea unui spațiu european ambițios al datelor privind sănătatea, iar punerea sa în aplicare va trebui să facă obiectul unei evaluări periodice.

Austria, Franța și Malta salută în special posibilitatea ca statele membre să impună localizarea datelor privind sănătatea pentru utilizare primară în cadrul Uniunii Europene (articolul 86), precum și introducerea la articolul 87 a obligației ca organismele de acces la datele privind sănătatea pentru utilizare secundară să găzduiască și să prelucreze date pentru utilizare secundară în cadrul UE, pentru a spori protecția datelor privind sănătatea ale cetățenilor europeni.

Austria, Franța și Malta subliniază că posibilitatea de a deroga de la acest principiu, prevăzută la articolul 87 alineatul (2), nu ar trebui să priveze statele membre de posibilitatea de a respecta principiul prevăzut la alineatul (1).

Datele privind sănătatea prelucrate în temeiul regulamentului se referă la aspectele cele mai intime ale vieții oamenilor și, prin urmare, necesită o protecție sporită, condiție sine qua non pentru a câștiga încrederea cetățenilor în spațiul european al datelor privind sănătatea și pentru a permite astfel regulamentului să își atingă obiectivul de îmbunătățire a sănătății umane prin consolidarea utilizărilor secundare ale datelor, în special în scopuri de cercetare.

În plus, având în vedere volumul foarte mare de date prelucrate de organismele de acces la datele privind sănătatea, a fost indispensabil să se permită statelor membre să consolideze măsurile de protecție și de securitate legate de stocarea și prelucrarea acestora.

Orice altă interpretare a articolului 87 ar ignora cele două obiective principale ale regulamentului, și anume asigurarea unui nivel ridicat de protecție a datelor în cauză și încurajarea reutilizării masive a acestora în scopuri secundare.”

DECLARAȚIA DANEMARCEI

„Danemarca a sprijinit cu fermitate obiectivele propunerii Comisiei. Cu toate acestea, din cauza modificărilor substanțiale aduse textului în timpul trilogurilor, nu suntem convinși că regulamentul, astfel cum este prezentat astăzi, poate îndeplini obiectivele inițiale ale EHDS sau că asigură un echilibru rezonabil între drepturile individuale și interesele publice comune. De asemenea, ne preocupă sarcina financiară prevăzută în propunere și posibilele consecințe pentru sistemele noastre de sănătate ale abordării privind dreptul de refuz.

Punerea în aplicare a EHDS va fi complicată și implică investiții substanțiale pentru statele membre. Ne exprimăm îngrijorarea cu privire la sarcina economică pe care o reprezintă EHDS asupra statelor membre și considerăm că este necesar să se evite impunerea unor sarcini economice asupra statelor membre fără să existe beneficii clare și evidente pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate. Rămâne o prioritate pentru viitor ca actele delegate asociate să nu impună o sarcină economică suplimentară statelor membre atunci când pun în aplicare EHDS.

Danemarca regretă că nu a fost posibil să se ajungă la un acord asupra unui model de exercitare a dreptului de refuz care să pună un accent mai puternic pe asigurarea capacității statelor membre de a furniza servicii de asistență medicală eficiente și inovatoare pentru pacienți în viitor și de a stimula cercetarea și inovarea în cadrul UE. În plus, există preocupări cu privire la modul în care EHDS va afecta capacitatea de a menține și de a proteja pacienții și lucrătorii din domeniul sănătății.”

DECLARAȚIA GERMANIEI

„Germania este de acord cu regulamentul, însă face trimitere la declarația sa referitoare la Regulamentul privind spațiul european al datelor privind sănătatea, publicată la paginile 13-15 din documentul 16641/23 CRS CRP 42, în ceea ce privește mandatul Consiliului din 6 decembrie 2023. Această declarație reflectă în continuare interpretarea Germaniei cu privire la compatibilitatea actualului sistem german de stocare și punere la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea cu normele prevăzute în capitolul II din regulament. Astfel, se aplică faptul că statele membre sunt libere să decidă dacă permit accesul de urgență în cazul în care un pacient se opune accesului la dosarul său electronic de sănătate și că, în Germania, dreptul la portabilitatea datelor între profesioniștii din domeniul sănătății este deja pus în aplicare prin faptul că datele electronice privind sănătatea ale pacienților pot fi accesate prin intermediul dosarului lor electronic de sănătate.”

DECLARAȚIA ESTONIEI

„Sprijinim obiectivele generale ale Regulamentului privind spațiul european al datelor privind sănătatea. Acesta reprezintă un pas esențial către o abordare mai armonizată pentru a facilita accesul în condiții de siguranță la date privind sănătatea, în beneficiul pacienților, al cercetării și inovării și al politicilor de sănătate publică bazate pe dovezi.

Rămânem preocupați de faptul că obligația statelor membre de a acorda dreptul de refuz al utilizării secundare a datelor privind sănătatea nu este în conformitate cu obiectivele prezentului regulament și nu asigură echilibrul adecvat între drepturile individuale și interesele publice comune. Deși drepturile și libertățile fundamentale ale cetățenilor trebuie protejate în orice moment, există garanții importante prevăzute în Regulamentul privind EHDS care pot fi instituite pentru a asigura faptul că prelucrarea datelor este legală, sigură și în conformitate cu RGPD. Introducerea unei clauze generale de refuz nu ar contribui la o mai mare securitate a datelor, ci implică riscul de erodare a calității și a exhaustivității seturilor de date care sunt necesare pentru o cercetare științifică de înaltă calitate și pentru inovări revoluționare. Această abordare contravine priorităților politice strategice ale UE în materie de inovare, competitivitate și autonomie strategică.

Considerăm că RGPD stabilește deja standarde ridicate de protecție a datelor în toate statele membre. Prin urmare, nu se justifică depășirea acestor standarde într-un regulament care vizează facilitarea utilizării secundare a datelor privind sănătatea în interes public. Considerăm că este important ca statele membre să își mențină dreptul de a decide cu privire la introducerea dreptului de refuz al utilizării secundare a datelor privind sănătatea în contextul juridic și cultural specific fiecărui stat membru. Interpretăm dispozițiile privind dreptul de refuz în sensul că acesta se limitează la punerea în aplicare a Regulamentului privind EHDS. În afara domeniului de aplicare al Regulamentului privind EHDS, statele membre, în conformitate cu RGPD (în special articolele 5, 6, 9, 23 și 89), își mențin dreptul de a reglementa prelucrarea datelor privind sănătatea, efectuată în cadrul obiectivelor de interes public general de către autoritățile publice în cursul îndeplinirii sarcinilor lor, precum și în scopuri de cercetare științifică.

Subliniem că dispozițiile privind refuzul din acest regulament nu ar trebui considerate ca fiind un precedent pentru nicio inițiativă legislativă viitoare a UE de instituire de spații europene ale datelor în alte sectoare, având în vedere nevoile specifice fiecărui sector, precum și de diferite abordări cu privire la asigurarea încrederii cetățenilor.”

DECLARAȚIA GRECIEI

„În principiu, Grecia sprijină inițiativa de instituire a spațiului european al datelor privind sănătatea (EHDS), deși consideră că multe dintre dispozițiile textului Regulamentului privind spațiul european al datelor privind sănătatea ar necesita îmbunătățiri.

Grecia împărtășește, în special, observațiile statelor membre cu privire la instituirea mecanismului obligatoriu de refuz pentru utilizarea secundară a datelor. Considerăm că există o serie de aspecte problematice care ar putea fi îmbunătățite (în special articolele 7 și 8).

În acest context, Grecia așteaptă cu interes punerea în aplicare a regulamentului într-un mod care să maximizeze beneficiile pentru toate statele membre, inclusiv pentru cele care, la fel ca Grecia, au investit considerabil în interoperabilitate și în accesul la dosarul electronic al pacienților. În final, evidențiem costurile ridicate de punere în aplicare pentru statele membre și ne așteptăm la asistență din partea UE pentru acoperirea unei părți din costuri.”

DECLARAȚIA FINLANDEI

„De la începutul negocierilor, Finlanda a sprijinit obiectivele regulamentului referitoare la îmbunătățirea accesului la datele privind sănătatea și împărtășirea acestor date. Rămânem convinși de importanța acestor obiective.

Finlanda înțelege că textul final de compromis este rezultatul unor negocieri complexe, la încheierea cărora au fost aduse mai multe modificări textului pentru a se ajunge la un acord.

Finlanda felicită președinția pentru găsirea unui compromis, dar are motive serioase de îngrijorare cu privire la textul final.

Finlanda este preocupată de faptul că textul final de compromis nu va atinge obiectivele inițiale ale regulamentului, în special în ceea ce privește competitivitatea mediului de cercetare, și că poate conduce chiar la o situație în care sistemul EHDS nu va fi utilizat.

Textul de compromis în ansamblu generează o sarcină administrativă considerabilă și costuri financiare semnificative pentru statele membre, în timp ce beneficiile rămân foarte limitate. Aceasta se referă atât la utilizarea primară, cât și la utilizarea secundară. Riscăm să împiedicăm utilizarea proceselor care deja funcționează și dispun de resurse suficiente și să stabilim limitări asupra utilizării datelor în viitor.

Finlanda a solicitat, în conformitate cu abordarea generală, o soluție mai flexibilă, care să lase marjă de manevră în cadrul punerii în aplicare. Impactul financiar al regulamentului este deosebit de ridicat din cauza obligațiilor diverse și extinse impuse statelor membre, inclusiv celor care au investit deja foarte mult în sistemul lor actual.

În special, Finlanda evidențiază dificultățile legate de două articole centrale: articolul privind refuzul utilizării secundare și articolul privind dreptul deținătorilor unici de date de a prelucra autorizațiile privind datele și cererile de date.

Articolul privind dreptul de refuz din textul final de compromis este îngreunat în mod inutil din punctul de vedere al punerii în aplicare și al interpretării opțiunii de refuz. Acest lucru va duce la un proces împovărat și fragmentat, de exemplu prin crearea de incertitudini în ceea ce privește actorii care pot utiliza restricțiile.

La articolul privind dreptul deținătorilor unici de date de a prelucra autorizațiile privind datele și cererile de date, rolul organismelor de acces la datele privind sănătatea în cadrul prelucrării autorizațiilor privind datele și a cererilor de date în cazul datelor aparținând deținătorilor unici de date de încredere va impune o sarcină administrativă și costuri financiare nerezonabile. De asemenea, face mai dificilă respectarea termenelor de prelucrare specificate în regulament. În cazul statelor membre în care există deja un proces funcțional de prelucrare a datelor provenite de la operatori unici, compromisul poate inversa progresele înregistrate în utilizarea secundară.”