

V Bruseli 31. januára 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

NÁVRH ZÁPISNICE
RADA EURÓPSKEJ ÚNIE
(hospodárske a finančné záležitosti)
21. januára 2025

1. Schválenie programu

Rada schválila program uvedený v dokumente 5177/25.

2. Schválenie bodov A

a) Zoznam nelegislatívnych bodov

5170/25

Rada schválila všetky body A z uvedeného dokumentu vrátane všetkých dokumentov COR a REV pre jednotlivé jazyky, ktoré boli predložené na schválenie.

b) Zoznam legislatívnych bodov (verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)

5171/25

Zdravotníctvo

1. Nariadenie o európskom priestore pre zdravotné údaje *prijatie legislatívneho aktu* schválil Coreper (časť I) 15. 1. 2025



5142/25
+ COR 1(es)
+ ADD1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý (právny základ: články 16 a 114 ZFEÚ), pričom Dánsko a Fínsko hlasovali proti. Vyhlásenia k tomuto bodu sa uvádzajú v prílohe.

Prerokúvanie legislatívnych aktov

(verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)

3. Rôzne

5004/25

Súčasný legislatívny návrh týkajúci sa finančných služieb *informácie predsedníctva*

Rada vzala na vedomie informácie predsedníctva o prebiehajúcej práci v súvislosti s legislatívnymi návrhmi týkajúcimi sa finančných služieb.

Nelegislatívne činnosti

4. Pracovný program predsedníctva



prezentácia predsedníctva

výmena názorov

Rada vzala na vedomie prezentáciu predsedníctva o jeho prioritách v oblasti hospodárskych a finančných záležitostí a uskutočnila výmenu názorov.

5. Zabezpečenie globálne konkurencieschopného podnikateľského prostredia v Európe – zjednodušenie, odstránenie a zníženie regulačnej záťaže
diskusia o smerovaní 5182/25
6. Hospodárske a finančné dôsledky ruskej agresie voči Ukrajine
výmena názorov
7. Vykonávanie rámca správy hospodárskych záležitostí (*)
- a) Strednodobé fiškálno-štrukturálne plány: odporúčania Rady
(právny základ: nariadenie (EÚ) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- b) Odporúčania Rady v rámci postupu pri nadmernom deficite
(právny základ: článok 126 ods. 7 ZFEÚ) 5031/2/25 REV 2
- prijatie*
8. Európsky semester 2025 17071/24
Správa o mechanizme varovania na rok 2025 a odporúčanie 17077/24
o hospodárskej politike eurozóny + ADD 1 – 3
prezentácia Komisie 17075/24 + ADD 1
výmena názorov
9. Hospodárska obnova v Európe 17052/24 + ADD 1
Vykonávacie rozhodnutia Rady v rámci Mechanizmu 17055/24 + ADD 1
na podporu obnovy a odolnosti + ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1
(právny základ: článok 20 nariadenia (EÚ) 2021/241)
prijatie
10. Rôzne

-
- ❶ prvé čítanie
- ❸ verejná diskusia (článok 8 ods. 3 rokovacieho poriadku Rady)
- Ⓒ bod založený na návrhu Komisie
- (*) Bod, v prípade ktorého sa môže požadovať hlasovanie.
-

Vyhlásenia k legislatívnemu bodu A uvedenému v dokumente 5171/25

K bodu A č. 1: **Nariadenie o európskom priestore pre zdravotné údaje**
prijatie legislatívneho aktu

VYHLÁSENIE RAKÚSKA, FRANCÚZSKA A MALTY

„Rakúsko, Francúzsko a Malta podporujú znenie predložené Rade na prijatie, ktoré prináša významný pokrok pre pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel a výskumných pracovníkov. Ide o prvú etapu v tvorbe ambiciózneho európskeho priestoru pre zdravotné údaje a jeho implementáciu bude potrebné pravidelne hodnotiť.

Rakúsko, Francúzsko a Malta vítajú najmä možnosť členských štátov požadovať, aby sa úložisko zdravotných údajov na účely primárneho používania nachádzalo v Európskej únii (článok 86), ako aj zavedenie povinnosti orgánov pre prístup k zdravotným údajom na sekundárne používanie (HDAB) v článku 87 uchovávať a spracúvať údaje na sekundárne používanie v rámci EÚ, aby sa tak zvýšila ochrana zdravotných údajov európskych občanov.

Rakúsko, Francúzsko a Malta zdôrazňujú, že možnosť odchyliť sa od tejto zásady stanovená v článku 87 ods. 2 by nemala pripraviť členské štáty o možnosť dodržiavať zásadu ustanovenú v odseku 1.

Zdravotné údaje spracúvané podľa nariadenia sa týkajú najosobnejších aspektov života ľudí, a preto si vyžadujú zvýšenú ochranu, ktorá je nevyhnutnou podmienkou, ak si má európsky priestor pre zdravotné údaje získať dôveru občanov a ak má nariadenie dosiahnuť svoj cieľ, ktorým je zlepšiť ľudské zdravie posilnením sekundárneho používania údajov najmä na výskumné účely.

Okrem toho vzhľadom na veľmi vysoký objem údajov spracúvaných orgánmi pre prístup k zdravotným údajom (HDAB) je nevyhnutné umožniť členským štátom posilniť ochranné a bezpečnostné opatrenia súvisiace s ich uchovávaním a spracúvaním.

Akýkoľvek iný výklad článku 87 by obišiel oba hlavné ciele nariadenia, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany dotknutých údajov a podporiť široké opakované použitie takýchto údajov na sekundárne účely.“

VYHLÁSENIE DÁNSKA

„Dánsko dôrazne podporilo ciele návrhu Komisie. Vzhľadom na podstatné zmeny v texte počas trialógov však nie sme presvedčení o tom, že nariadenie v podobe, v akej dnes bolo predložené, môže splniť pôvodné ciele európskeho priestoru pre zdravotné údaje ani o tom, že by primerane vyvažovalo práva jednotlivcov a spoločné verejné záujmy. Obávame sa tiež finančnej záťaže návrhu a možných dôsledkov prístupu s právom odmietnutia pre svoje systémy zdravotnej starostlivosti.

Implementácia európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude zložitá a pre členské štáty znamená značné investície. Obávame sa ekonomickej záťaže európskeho priestoru pre zdravotné údaje pre členské štáty a považujeme za potrebné vyhnúť sa ekonomickému zaťažovaniu členských štátov bez jednoznačného a zjavného prínosu pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti. Prioritou v budúcnosti zostáva, aby súvisiace delegované akty ekonomicky ešte viac nezaťažili členské štáty pri implementácii európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

Dánsko vyjadruje poľutovanie nad tým, že sa nepodarilo dohodnúť na modeli odmietania so silnejším dôrazom na zaistenie schopnosti členských štátov poskytovať pacientom v budúcnosti účinné a inovatívne služby zdravotnej starostlivosti a podporovať v rámci EÚ výskum a inovácie. Okrem toho sú tu obavy, ako európsky priestor pre zdravotné údaje ovplyvní schopnosť chrániť pacientov a zdravotníckych pracovníkov a hájiť ich záujmy.“

VYHLÁSENIE NEMECKA

„Nemecko súhlasí s týmto nariadením s odkazom na svoje vyhlásenie k nariadeniu o európskom priestore pre zdravotné údaje, uverejnené v dokumente Rady 16641/23 CRS CRP 42, s. 13 – 15, v súvislosti s mandátom Rady zo 6. decembra 2023. Vyhlásenie obsahuje naďalej platné nemecké chápanie zlučiteľnosti aktuálneho nemeckého systému uchovávania a sprístupňovania elektronických zdravotných údajov s pravidlami stanovenými v kapitole II nariadenia. Platí pritom, že členské štáty sa môžu slobodne rozhodnúť, či v prípade nesúhlasu pacienta s prístupom k jeho elektronickému zdravotnému záznamu, umožnia núdzový prístup, a že v Nemecku sa už uplatňuje právo na prenosnosť údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti vďaka prístupu k elektronickým zdravotným údajom pacienta prostredníctvom elektronického zdravotného záznamu (*Patientenakte - ePA*).“

VYHLÁSENIE ESTÓNSKA

„Podporujeme všeobecné ciele nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje. Ide o kľúčový krok smerom k harmonizovanejšiemu prístupu, ktorý má umožniť bezpečný prístup k zdravotným údajom v prospech pacientov, výskumu a inovácie a politik v oblasti verejného zdravia založených na dôkazoch.

Nadalej nás znepokojuje, že povinnosť členských štátov poskytnúť právo odmietnuť sekundárne používanie zdravotných údajov nie je v súlade s cieľmi tohto nariadenia a nezaručuje správnu rovnováhu medzi právami jednotlivcov a spoločnými verejnými záujmami. Keďže práva občanov a základné slobody je potrebné chrániť za každých okolností, v nariadení o európskom priestore pre zdravotné údaje sa počíta s dôležitými zárukami, ktoré sa môžu zaviesť, aby bolo spracúvanie údajov zákonné, bezpečné a v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Zavedenie všeobecného práva odmietnutia by neprispelo k väčšej bezpečnosti údajov, ale znamená riziko narušenia kvality a úplnosti súborov údajov potrebných pre kvalitný vedecký výskum a prelomové inovácie. Tento prístup je v rozpore so strategickými politickými prioritami EÚ v oblasti inovácie, konkurencieschopnosti a strategickej autonómie.

Domnievame sa, že všeobecné nariadenie o ochrane údajov stanovuje dostatočne vysoké normy ochrany údajov vo všetkých členských štátoch. Nie je preto opodstatnené ísť nad rámec týchto noriem v nariadení, ktorého cieľom je uľahčiť sekundárne používanie zdravotných údajov vo verejnom záujme. Považujeme za dôležité, aby si členské štáty ponechali právo rozhodnúť o zavedení práva odmietnuť sekundárne používanie zdravotných údajov vo svojom špecifickom právnom a kultúrnom kontexte. Ustanovenia o práve na odmietnutie vykladáme tak, že toto právo sa obmedzuje na vykonávanie nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje. Mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje si členské štáty v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov (najmä článkami 5, 6, 9, 23 a 89) ponechávajú právo regulovať spracúvanie zdravotných údajov v rámci cieľov všeobecného verejného záujmu orgánmi verejnej moci pri plnení ich úloh a na účely vedeckého výskumu.

Zdôrazňujeme, že ustanovenia o odmietnutí v tomto nariadení by sa nemali považovať za precedens pre žiadnu budúcu legislatívnu iniciatívu EÚ zriaďujúcu európske dátové priestory v iných odvetviach, a to vzhľadom na špecifické potreby tohto odvetvia, ako aj rôzne prístupy k zabezpečeniu dôvery občanov.“

VYHLÁSENIE GRÉCKA

„Grécko v zásade podporuje iniciatívu na vytvorenie európskeho priestoru pre zdravotné údaje (EHDS), hoci pri mnohých ustanoveniach nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje je priestor na zlepšenie.

Grécko súhlasí najmä s pripomienkami členských štátov k ustanoveniam o povinnom mechanizme pre odmietnutie sekundárneho používania údajov. Podľa nášho názoru je niekoľko problematických bodov, ktoré by si vyžadovali ďalšie vylepšenie (najmä články 7 a 8).

V tejto súvislosti Grécko očakáva, že nariadenie sa bude vykonávať spôsobom, ktorý zmaximalizuje prínos pre všetky členské štáty vrátane tých, ktoré podobne ako Grécko výrazne investovali do interoperability a prístupu k elektronickým zdravotným záznamom pacientov. Napokon poukazujeme na vysoké implementačné náklady členských štátov a očakávame pomoc EÚ s pokrytím ich časti.“

VYHLÁSENIE FÍNSKA

„Fínsko od začiatku rokovaní podporuje cieľ tohto nariadenia, ktorým je zlepšiť prístup k zdravotným údajom a spoločné využívanie týchto údajov. Sme naďalej presvedčení o jeho dôležitosti.

Fínsko chápe, že konečné kompromisné znenie je výsledkom zložitých rokovaní, na konci ktorých sa na účely dosiahnutia dohody vykonalo v texte vykonalo niekoľko zmien. Fínsko blahoželá predsedníctvu k dosiahnutému kompromisu, máme však vážne obavy v súvislosti s konečným znením.

Fínsko sa obáva, že konečným kompromisným znením sa nedosiahnu pôvodné ciele nariadenia, najmä pokiaľ ide o konkurenčné výskumné prostredie, a dokonca môže dôjsť k tomu, že sa systém európskeho priestoru pre zdravotné údaje nebude používať.

Kompromisné znenie ako celok kladie na členské štáty značné administratívne zaťaženie a znamená pre ne značné finančné náklady, zatiaľ čo prínos ostáva veľmi obmedzený. Týka sa to primárneho aj sekundárneho používania. Hrozí, že zabránime využívaniu už fungujúcich a vybavených procesov a obmedzíme využívanie údajov v budúcnosti.

Fínsko v súlade so všeobecným smerovaním vyzvalo na flexibilnejšie riešenie, ktoré ponechá priestor pri implementácii. Finančný dosah nariadenia je dosť výrazný vzhľadom na rozmanitosť a rozsiahle povinnosti uložené členským štátom vrátane tých, ktoré už značne investovali do svojho súčasného systému.

Fínsko poukazuje najmä na problémy v dvoch hlavných článkoch: v článku o odmietnutí sekundárneho používania a článku o práve jediných držiteľov údajov spracúvať povolenia na prístup k údajom a žiadosti o údaje.

Článok o odmietnutí v konečnom kompromisnom znení je zbytočne zložitý, pokiaľ ide o jeho implementáciu a výklad možnosti odmietnutia. Bude to znamenať náročný a roztrieštený proces, napríklad nebude isté, ktorí aktéri môžu obmedzenia využívať.

V článku o práve jediných držiteľov údajov spracúvať povolenia na prístup k údajom a žiadosti o údaje bude úloha orgánov pre prístup k zdravotným údajom pri spracúvaní povolení na prístup k údajom a žiadosti o údaje dôveryhodných jediných držiteľov údajov predstavovať neprimeranú administratívnu záťaž a finančné náklady. Sťažuje sa tiež dodržanie lehôt na spracovanie uvedených v nariadení. V prípade členských štátov s existujúcim a fungujúcim procesom spracúvania údajov od jediných prevádzkovateľov môže kompromis zvrátiť pokrok v sekundárnom používaní.“