

Bruselj, 31. januar 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

OSNUTEK ZAPISNIKA
SVET EVROPSKE UNIJE
(ekonomske in finančne zadeve)
21. januar 2025

1. Sprejetje dnevnega reda

Svet je sprejel dnevni red iz dokumenta 5177/25.

2. Odobritev točk pod „A“

(a) Seznam nezakonodajnih dejavnosti

5170/25

Svet je sprejel vse točke pod „A“ iz navedenega dokumenta, tudi vse dokumente COR in REV z jezikovnimi spremembami, ki so bili predloženi v sprejetje.

(b) Seznam zakonodajnih aktov (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

5171/25

Zdravje

1. Uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru



5142/25

sprejetje zakonodajnega akta

+ COR 1(es)

Coreper (1. del) odobril 15. januarja 2025

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Svet je odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi in predlagani akt je bil sprejet v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (pravna podlaga: člena 16 in 114 PDEU), pri čemer sta Danska in Finska glasovali proti. Izjave k tej točki so v prilogi.

Zakonodajna posvetovanja

(javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

3. Razno

5004/25

Trenutno obravnavani zakonodajni predlogi o finančnih storitvah

poročanje predsedstva

Svet se je seznanil z informacijami predsedstva o delu, ki poteka v zvezi z zakonodajnimi predlogi o finančnih storitvah.

Nezakonodajne dejavnosti

4. Delovni program predsedstva *predstavitev s strani predsedstva* *izmenjava mnenj*



Predsedstvo je Svetu predstavilo prednostne naloge na področju gospodarskih in finančnih zadev, čemur je sledila izmenjava mnenj.

- | | | |
|-----|---|---|
| 5. | Zagotavljanje globalno konkurenčnega poslovnega okolja v Evropi – poenostavitev, razbremenitev in zmanjšanje regulativnega bremena
<i>orientacijska razprava</i> | 5182/25 |
| 6. | Gospodarske in finančne posledice agresije Rusije proti Ukrajini
<i>izmenjava mnenj</i> | |
| 7. | Izvajanje okvira ekonomskega upravljanja
(a) Srednjeročni fiskalno-strukturni načrti: priporočila Sveta (pravna podlaga: Uredba (EU) 2024/1263)
(b) Priporočila Sveta v okviru postopka v zvezi s čezmernim primanjkljajem (pravna podlaga: člen 126(7) PDEU)
<i>sprejetje</i> | (*)
5030/1/25 REV 1

5031/2/25 REV 2 |
| 8. | Evropski semester 2025
Poročilo o mehanizmu opozarjanja za leto 2025 in priporočilo o ekonomski politiki euroobmočja
<i>predstavitev s strani Komisije</i>
<i>izmenjava mnenj</i> | 17071/24
17077/24
+ ADD 1–3
17075/24 + ADD 1 |
| 9. | Gospodarsko okrevanje v Evropi
Izvedbeni sklepi Sveta v okviru Mehanizma za okrevanje in odpornost
(pravna podlaga: člen 20 Uredbe (EU) 2021/241)
<i>sprejetje</i> | 17052/24 + ADD 1
 (*) 17055/24 + ADD 1
+ ADD 1 COR 1
17099/24 + ADD 1 |
| 10. | Razno | |

(*) Točke, za katere se lahko zahteva glasovanje.

Izjave k zakonodajni točki pod „A“ iz dok. 5171/25

K točki 1 s
seznama točk pod
„A“:

Uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru
sprejetje zakonodajnega akta

IZJAVA AVSTRIJE, FRANCIJE IN MALTE

„Avstrija, Francija in Malta podpirajo besedilo, predloženo Svetu v sprejetje, saj pomeni velik napredek za paciente, zdravstvene delavce, industrijo in raziskovalce. Besedilo predstavlja prvi korak v razvoju ambicioznega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, katerega izvajanje pa bo treba redno ocenjevati.

Avstrija, Francija in Malta zlasti pozdravljajo možnost, da države članice zahtevajo, da se zdravstveni podatki za primarno uporabo nahajajo v Evropski uniji (člen 86), ter uvedbo obveznosti za organe, zadolžene za dostop do zdravstvenih podatkov, da hranijo in obdelujejo podatke za sekundarno uporabo v EU (člen 87), da se zagotovi boljše varstvo zdravstvenih podatkov evropskih državljanov.

Avstrija, Francija in Malta poudarjajo, da možnost odstopanja od tega načela, kot je določeno v členu 87(2), državam članic ne more prikrajšati za možnost, da upoštevajo načelo iz odstavka 1.

Zdravstveni podatki, ki se obdelujejo na podlagi uredbe, se nanašajo na najbolj osebne vidike življenja ljudi in jih je zato treba še boljše zaščititi, kar je predpogoj za vzpostavitev zaupanja državljanov v evropski zdravstveni podatkovni prostor in s tem zagotovitev, da se z uredbo doseže njen cilj izboljšanja zdravja ljudi s spodbujanjem sekundarne uporabe podatkov, zlasti v raziskovalne namene.

Poleg tega je bilo glede na zelo veliko količino podatkov, ki jih obdelujejo organi za dostop do podatkov, bistveno, da se državam članicam omogoči krepitev zaščitnih in varnostnih ukrepov v zvezi z njihovim shranjevanjem in obdelavo.

Kakršna koli drugačna razlaga člena 87 ne bi spoštovala dveh glavnih ciljev uredbe, in sicer zagotavljanja visoke ravni varstva zadevnih podatkov ter spodbujanja masovne ponovne uporabe teh podatkov v sekundarne namene.“

IZJAVA DANSKE

„Danska je odločno podprla cilje predloga Komisije. Ker pa je bilo besedilo med trialogi bistveno spremenjeno, nismo prepričani, da se lahko z uredbo, kakršna je bila predstavljena danes, uresničijo prvotni cilji evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, prav tako pa se z njo ne vzpostavlja razumno ravnovesje med pravicami posameznikov in skupnimi javnimi interesi. Prav tako imamo pomisleke glede finančnega bremena predloga in morebitnih posledic pristopa odklonitve za naše zdravstvene sisteme.

Izvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bo zapleteno in bo vključevalo znatne naložbe za države članice. Zaskrbljeni smo zaradi gospodarskega bremena, ki se z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom nalaga državam članicam, in menimo, da se je treba temu izogniti, če za paciente in zdravstvene sisteme ni jasnih in očitnih koristi. Tudi v prihodnje je ena od prednostnih nalog preprečiti, da bi povezani delegirani akti pomenili dodatno gospodarsko breme za države članice pri izvajanju evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Danska obžaluje, da se ni bilo mogoče dogovoriti o modelu odklonitve, pri katerem bi bil večji poudarek na zagotavljanju zmožnosti držav članic, da v prihodnosti ponujajo učinkovite in inovativne zdravstvene storitve za paciente ter spodbujajo raziskave in inovacije v EU. Hkrati pa obstajajo pomisleki glede tega, kako bo evropski zdravstveni podatkovni prostor vplival na zmožnost varovanja in zaščite pacientov in zdravstvenih delavcev.“

IZJAVA NEMČIJE

„Nemčija se strinja z uredbo o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, pri čemer se sklicuje na svojo izjavo o njej, objavljeno na straneh 13–15 v dokumentu 16641/23 CRS CRP 42 v zvezi z mandatom Sveta z dne 6. decembra 2023. Navedena izjava še vedno odraža razumevanje Nemčije glede združljivosti sedanjega nemškega sistema za shranjevanje elektronskih zdravstvenih podatkov in njihovo dajanje na voljo z določbami iz poglavja II zadevne uredbe. To velja ob upoštevanju določbe, da se lahko države članice same odločijo, ali bodo dovolile dostop v nujnih primerih, če bi pacient nasprotoval dostopu do svoje elektronske zdravstvene dokumentacije, ter dejstva, da se v Nemčiji pravica do prenosljivosti podatkov med izvajalci storitev že izvaja na podlagi možnosti dostopa do pacientovih elektronskih zdravstvenih podatkov prek elektronske zdravstvene dokumentacije (*Patientenakte - ePA*).“

IZJAVA ESTONIJE

„Podpiramo splošne cilje uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru. To je ključni korak k bolj harmoniziranemu pristopu za olajšanje varnega dostopa do zdravstvenih podatkov v korist pacientov, raziskav in inovacij ter na dokazih temelječih politik javnega zdravja.

Še vedno smo zaskrbljeni, da obveznost držav članic, da zagotovijo pravico do odklonitve glede sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov, ni v skladu s cilji te uredbe in ne zagotavlja pravega ravnovesja med pravicami posameznikov in skupnimi javnimi interesi. Čeprav je treba pravice in temeljne svoboščine državljanov vedno zaščititi, so v uredbi o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru predvideni pomembni zaščitni ukrepi, ki jih je mogoče uvesti za zagotovitev, da je obdelava podatkov zakonita, varna in skladna s splošno uredbo o varstvu podatkov. Uvedba splošne odklonitve ne bi prispevala k večji varnosti podatkov, temveč bi lahko ogrozila kakovost in popolnost naborov podatkov, ki so potrebni za visokokakovostne znanstvene raziskave in prelomne inovacije. Ta pristop je v nasprotju s strateškimi političnimi prednostnimi nalogami EU na področju inovacij, konkurenčnosti in strateške avtonomije.

Menimo, da so s splošno uredbo o varstvu podatkov že določeni visoki standardi varstva podatkov v vseh državah članicah. Zato ni upravičeno, da se ti standardi še poostrijo v uredbi, katere cilj je olajšati sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov v javnem interesu. Menimo, da je pomembno, da države članice ohranijo pravico, da se glede na svoj specifični pravni in kulturni okvir odločijo o uvedbi pravice do odklonitve za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Določbe o pravici do odklonitve si razlagamo tako, da je ta pravica omejena na izvajanje uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru. Zunaj področja uporabe uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru države članice v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov (zlasti členi 5, 6, 9, 23 in 89) ohranijo pravico urejati obdelavo zdravstvenih podatkov, ki jo javni organi pri opravljanju svojih nalog in za namene znanstvenih raziskav izvajajo v skladu s cilji splošnega javnega interesa.

Poudarjamo, da se določbe o odklonitvi v tej uredbi ne bi smele obravnavati kot precedens za katero koli prihodnjo zakonodajno pobudo EU, ki bi vzpostavljala evropske podatkovne prostore v drugih sektorjih, ob upoštevanju potreb posameznih sektorjev in različnih pristopov k zagotavljanju zaupanja državljanov.“

IZJAVA GRČIJE

„Grčija načeloma podpira pobudo za evropski zdravstveni podatkovni prostor, čeprav bi bilo mogoče številne določbe uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru še izboljšati.

Grčija se zlasti strinja s pripombami držav članic v zvezi z določbo o obveznem mehanizmu odklonitve za sekundarno uporabo podatkov. Opažamo nekaj problematičnih točk, ki bi jih bilo treba dodatno izboljšati (zlasti člena 7 in 8).

Glede na navedeno Grčija pričakuje, da se bo uredba izvajala na način, ki bo čim bolj povečal koristi za vse države članice, tudi za tiste, ki so tako kot Grčija znatno vložile v interoperabilnost in dostop do elektronske zdravstvene dokumentacije pacientov. Nenazadnje pa ugotavljamo, da bo to pomenilo visoke izvedbene stroške za države članice, in pričakujemo, da bo EU pomagala kriti nekatere od teh stroškov.“

IZJAVA FINSKE

„Finska že od začetka pogajanj podpira cilje uredbe v zvezi z boljšim dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo izmenjavo. Še vedno smo prepričani, da so ti pomembni.

Finska razume, da je končno kompromisno besedilo rezultat zapletenih pogajanj, pri čemer je bilo na koncu teh besedilo večkrat spremenjeno, da bi dosegli dogovor. Finska sicer čestita predsedstvu za kompromis, vendar ima resne pomisleke glede končnega besedila.

Finska je zaskrbljena, da končno kompromisno besedilo ne bo dosegalo prvotnih ciljev uredbe, zlasti v zvezi s konkurenčnim raziskovalnim okoljem, in da bi lahko celo privedlo do tega, da se sistem evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ne bi uporabljal.

Kompromisno besedilo kot celota državam članicam nalaga precejšnjo upravno breme in znatne finančne stroške, medtem ko so koristi še vedno zelo omejene. To zadeva tako primarno kot sekundarno uporabo. Tvegamo, da bomo preprečili uporabo že dobro delujočih in z viri podprtih postopkov ter postavili omejitve glede uporabe podatkov v prihodnosti.

Finska je v skladu s splošnim pristopom pozvala k prožnejši rešitvi, ki omogoča izvajanje. Finančni učinek uredbe je precej velik zaradi različnih in obsežnih obveznosti, naloženih državam članicam, tudi tistim, ki so že veliko vložile v svoj sedanji sistem.

Finska zlasti opozarja na težave pri dveh osrednjih členih: členu o odklonitvi za sekundarno uporabo in členu o pravici posameznih imetnikov podatkov do obdelave dovoljenj za obdelavo podatkov in zahtevkov za podatke.

Člen o odklonitvi iz končnega kompromisnega besedila je po nepotrebnem zapleten, kar zadeva izvajanje in razlago možnosti odklonitve. To bo privedlo do obremenjujočega in razdrobljenega postopka, na primer z ustvarjanjem negotovosti glede tega, kateri akterji lahko uporabijo omejitve.

V členu o pravici posameznih imetnikov podatkov do obdelave dovoljenj za obdelavo podatkov in zahtevkov za podatke bo vloga organov za dostop do zdravstvenih podatkov pri obdelavi dovoljenj za obdelavo podatkov in zahtevkov za podatke od zaupanja vrednih posameznih imetnikov podatkov povzročila nerazumno upravno breme in finančne stroške. Prav tako bo oteženo upoštevanje rokov za obdelavo, določenih v Uredbi. Za države članice z obstoječim in dobro delujočim postopkom obdelave podatkov od posameznih upravljavcev bi lahko kompromis izničil napredek na področju sekundarne uporabe.“
