

Bryssel den 31 januari 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

UTKAST TILL PROTOKOLL
EUROPEISKA UNIONENS RÅD
(ekonomiska och finansiella frågor)
21 januari 2025

1. Godkännande av dagordningen

Rådet antog dagordningen i dokument 5177/25.

2. Godkännande av A-punkterna

a) Icke lagstiftande verksamhet

5170/25

Rådet antog alla A-punkter i dokumentet ovan, inbegripet alla språkliga COR- och REV-dokument som hade lagts fram för antagande.

b) Lagstiftning (offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

5171/25

Hälso- och sjukvård

1. Förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Antagande av lagstiftningsakten

godkänt av Coreper I den 15 januari 2025



5142/25

+ COR 1(es)

+ ADD 1 REV 1

PE-CONS 76/24

SAN

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen och förslaget till akt antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (rättslig grund: artiklarna 16 och 114 i EUF-fördraget), varvid Danmark och Finland röstade emot. Uttalanden till denna punkt återfinns i bilagan.

Lagstiftningsöverläggningar

(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

3. Övriga frågor

5004/25

Aktuella lagstiftningsförslag om finansiella tjänster

Information från ordförandeskapet

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet om det pågående arbetet med lagstiftningsförslagen om finansiella tjänster.

Icke lagstiftande verksamhet

4. Ordförandeskapets arbetsprogram



Föredragning av ordförandeskapet

Diskussion

Rådet noterade ordförandeskapets föredragning om dess prioriteringar när det gäller området ekonomiska och finansiella frågor, samt höll en diskussion.

5. Att säkerställa ett globalt konkurrenskraftigt företagsklimat i Europa – förenkling, rationalisering och minskning av regelbördan
Riktlinjedebatt 5182/25
6. Ekonomiska och finansiella konsekvenser av Rysslands angrepp mot Ukraina
Diskussion
7. Genomförande av ramen för ekonomisk styrning (*)
- a) Medelfristiga finans- och strukturpolitiska planer: rådets rekommendationer
(Rättslig grund: förordning (EU) 2024/1263) 5030/1/25 REV 1
- b) Rådets rekommendationer inom ramen för förfarandet vid alltför stora underskott
(Rättslig grund: artikel 126.7 i EUF-fördraget) 5031/2/25 REV 2
- Antagande*
8. Den europeiska planeringsterminen 2025 17071/24
Rapporten om förvarningsmekanismen 2025 och 17077/24
rekommendationen om den ekonomiska politiken i euroområdet + ADD 1–3
Föredragning av kommissionen 17075/24 + ADD 1
Diskussion
9. Den ekonomiska återhämtningen i Europa 17052/24 + ADD 1
Rådets genomförandebeslut inom ramen för faciliteten för 17055/24 + ADD 1
återhämtning och resiliens + ADD 1 COR 1
(Rättslig grund: artikel 20 i förordning (EU) 2021/241) 17099/24 + ADD 1
Antagande
10. Övriga frågor

-
- ❶ Första behandlingen
 - ❸ Offentlig debatt (artikel 8.3 i rådets arbetsordning)
 - ❷ Punkt baserad på ett förslag från kommissionen
 - (*) Punkter där omröstning kan begäras
-

Uttalanden till A-punkten om lagstiftande verksamhet i dok. 5171/25

Till A-punkt 1: **Förordningen om det europeiska hälsodataområdet**
 Antagande av lagstiftningsakten

UTTALANDE FRÅN ÖSTERRIKE, FRANKRIKE OCH MALTA

”Österrike, Frankrike och Malta stöder den text som lagts fram för rådet för antagande och som innebär stora framsteg för patienterna, hälso- och sjukvårdspersonalen, industrin och forskarna. Det är ett första steg i utvecklingen av ett ambitiöst europeiskt hälsodataområde och genomförandet måste vara föremål för regelbunden bedömning.

Österrike, Frankrike och Malta välkomnar särskilt möjligheten för medlemsstaterna att kräva hälsodatalokalisering för primäranvändning inom Europeiska unionen (artikel 86) samt införandet i artikel 87 av skyldigheten för organ med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning att hysa och behandla data för sekundär användning inom EU, till gagn för ett förstärkt skydd av europeiska medborgares hälsodata.

Österrike, Frankrike och Malta betonar att möjligheten att avvika från denna princip som föreskrivs i artikel 87.2 inte fråntar medlemsstaterna möjligheten att följa den princip som fastställs i punkt 1.

De hälsodata som behandlas enligt förordningen rör de mest personliga aspekterna av människors liv och kräver därför ett starkt skydd, vilket är en förutsättning för att bygga upp medborgarnas förtroende för det europeiska hälsodataområdet och därmed göra det möjligt att genom förordningen uppnå målet att förbättra människors hälsa genom att stärka den sekundära användningen av data, särskilt för forskningsändamål.

Med tanke på den mycket stora mängd data som behandlas av de organ som är ansvariga för åtkomst till data var det dessutom nödvändigt att ge medlemsstaterna möjlighet att stärka skydds- och säkerhetsåtgärderna i samband med lagring och behandling.

Varje annan tolkning av artikel 87 skulle innebära att förordningens två huvudsyften underskattas, nämligen de som handlar om att säkerställa en hög skyddsnivå för de data som berörs och uppmuntra en mycket omfattande återanvändning av sådana data för sekundära ändamål.”

UTTALANDE FRÅN DANMARK

”Danmark gav kraftfullt stöd åt målen i kommissionens förslag. På grund av de betydande ändringar som gjordes i texten under trepartsmötena är vi dock inte övertygade om att man genom förordningen så som den i dag lades fram kan uppnå de ursprungliga målen för det europeiska hälsodataområdet eller uppnå en rimlig balans mellan individuella rättigheter och gemensamma allmänna intressen. Vi är oroadе över förslaget ekonomiska börda och de eventuella konsekvenserna som rätten att motsätta sig medför för våra hälso- och sjukvårdssystem.

Genomförandet av det europeiska hälsodataområdet kommer att vara komplicerat och innebär betydande investeringar för medlemsstaterna. Vi är oroadе över den ekonomiska börda som det europeiska hälsodataområdet innebär för medlemsstaterna och ser ett behov av att undvika att lägga ekonomiska bördor på medlemsstaterna, utan tydliga och uppenbara fördelar för patienter och hälso- och sjukvårdssystem. Även i fortsättningen är det en prioritering att de tillhörande delegerade akterna inte medför ytterligare ekonomisk börda för medlemsstaterna i samband med genomförandet av det europeiska hälsodataområdet.

Danmark beklagar att det inte har varit möjligt att enas om en modell om rätten att motsätta sig med mer fokus på att säkerställa medlemsstaternas förmåga att tillhandahålla effektiva och innovativa hälso- och sjukvårdstjänster för patienter i framtiden samt främja forskning och innovation inom EU. Dessutom finns det farhågor om hur det europeiska hälsodataområdet kommer att påverka förmågan att trygga och skydda patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.”

UTTALANDE FRÅN TYSKLAND

”Tyskland godtar förordningen med hänvisning till det uttalande från Tyskland om förordningen om ett europeiskt hälsodataområde som offentliggjordes i rådets dokument 16641/23 CRS CRP 42, s. 13–15, angående rådets mandat av den 6 december 2023. I enlighet med det uttalandet anser Tyskland fortfarande att det nuvarande tyska systemet för lagring och tillhandahållande av e-hälsodata är förenligt med reglerna i kapitel II i förordningen. Detta mot bakgrund av bestämmelsen att det står medlemsstaterna fritt att besluta att möjliggöra nödfallstillgång om en patient motsätter sig tillgång till sin elektroniska patientjournal, och det faktum att rätten till dataportabilitet mellan vårdgivare i Tyskland redan genomförs genom tillgång till en patients e-hälsodata via den elektroniska patientjournalen.”

UTTALANDE FRÅN ESTLAND

”Vi stöder de allmänna målen i förordningen om ett europeiskt hälsodataområde. Det är ett avgörande steg mot en mer harmoniserad strategi för att underlätta säker tillgång till hälsodata till nytta för patienter, forskning och innovation samt evidensbaserad folkhälsopolitik.

Vi är fortfarande oroade över att medlemsstaternas skyldighet att föreskriva en rätt att motsätta sig sekundäranvändning av hälsodata inte är i linje med målen för denna förordning och att man genom detta inte säkerställer rätt balans mellan individuella rättigheter och gemensamma allmänna intressen. Även om medborgarnas rättigheter och grundläggande friheter alltid måste skyddas finns det viktiga skyddsåtgärder i förordningen om ett europeiskt hälsodataområde som kan införas för att säkerställa att databehandlingen är laglig, säker och förenlig med dataskyddsförordningen. Införandet av en allmän rätt att motsätta sig skulle inte bidra till ökad datasäkerhet utan medför en risk för urholkning av kvaliteten och fullständigheten hos de dataset som är nödvändiga för vetenskaplig forskning av hög kvalitet och banbrytande innovationer. Detta tillvägagångssätt strider mot EU:s strategiska politiska prioriteringar inom innovation, konkurrenskraft och strategiskt oberoende.

Vi anser att man i dataskyddsförordningen redan fastställer höga dataskyddsstandarder i alla medlemsstater. Därför är det inte rättfärdigat att i en förordning som syftar till att underlätta sekundäranvändning av hälsodata i allmänhetens intresse gå ännu längre än dessa standarder. Vi anser att det är viktigt att medlemsstaterna behåller rätten att besluta om införandet av rätten att motsätta sig när det gäller sekundäranvändning av hälsodata i sina specifika rättsliga och kulturella sammanhang. Vi tolkar bestämmelserna om rätten att motsätta sig på så sätt att rätten är begränsad till genomförandet av förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Medlemsstaterna behåller, i enlighet med dataskyddsförordningen (särskilt artiklarna 5, 6, 9, 23 och 89), utanför tillämpningsområdet för förordningen om det europeiska hälsodataområdet rätten att reglera den behandling av hälsodata som offentliga myndigheter utför i syfte att uppnå mål av allmänt intresse när de utför sina uppgifter och för vetenskapliga forskningsändamål.

Vi understryker att denna förordnings bestämmelser om att motsätta sig inte bör betraktas som ett prejudikat för eventuella framtida EU-lagstiftningsinitiativ om inrättande av europeiska dataområden inom andra sektorer, med beaktande av sektorsspecifika behov, samt olika tillvägagångssätt för att säkra förtroendet hos medborgarna.”

UTTALANDE FRÅN GREKLAND

”Grekland stöder i princip initiativet till att inrätta ett europeiskt hälsodataområde, även om många av bestämmelserna i förordningen om ett europeiskt hälsodataområde lämnar utrymme för förbättringar.

Grekland instämmer särskilt i medlemsstaternas synpunkter avseende bestämmelsen om den obligatoriska mekanismen för utövandet av rätten att motsätta sig när det gäller sekundäranvändning av data. Vi ser att ett antal problematiska punkter kräver ytterligare förbättringar (särskilt artiklarna 7 och 8).

Mot denna bakgrund ser Grekland fram emot att förordningen genomförs på ett sätt som maximerar fördelarna för alla medlemsstater, inbegripet sådana som liksom Grekland har gjort avsevärda investeringar i interoperabilitet och tillgång till patientens elektroniska hälsodokumentation. Slutligen noterar vi de höga kostnader som genomförandet innebär för medlemsstaterna och förväntar oss att EU ska bistå med att täcka vissa kostnader.”

UTTALANDE FRÅN FINLAND

”Sedan förhandlingarna inleddes har Finland stött förordningens mål om bättre tillgång till hälsodata och delning av dessa data. Vi är fortfarande övertygade om betydelsen av dessa.

Finland är medvetet om att den slutliga kompromisstexten är resultatet av komplexa förhandlingar, varefter flera ändringar gjordes i texten för att nå en överenskommelse. Finland gratulerar ordförandeskapet till att ha nått en kompromiss, men vi hyser allvarliga farhågor om den slutliga texten.

Finland är oroat över att man genom den slutliga kompromisstexten inte kommer att uppnå förordningens ursprungliga mål, särskilt när det gäller en konkurrenskraftig forskningsmiljö, och att den till och med kan leda till en situation där systemet för det europeiska hälsodataområdet inte kommer att nyttjas.

Kompromisstexten som helhet medför en avsevärd administrativ börda och betydande ekonomiska kostnader för medlemsstaterna, medan fördelarna fortfarande är mycket begränsade. Detta gäller både för primäranvändning och sekundäranvändning. Vi riskerar att förhindra användningen av processer som redan är välfungerande och resursstarka, och begränsa användningen av data i framtiden.

Finland efterlyste, i linje med den allmänna riktlinjen, en mer flexibel lösning som lämnar utrymme för genomförande. De ekonomiska konsekvenserna av förordningen är mycket stora på grund av de åtskilliga och omfattande skyldigheter som åläggs medlemsstaterna, inbegripet dem som redan har investerat mycket i sitt nuvarande system.

Finland tar särskilt upp svårigheterna med två centrala artiklar, nämligen artikeln om rätten att motsätta sig när det gäller sekundäranvändning och artikeln om enskilda datainnehavares rätt att behandla datatillstånd och begäranden om data.

Artikeln om rätten att motsätta sig är i den slutliga kompromisstexten onödigt komplicerad när det gäller genomförande och tolkning av alternativet att motsätta sig. Detta kommer att leda till en betungande och fragmenterad process, exempelvis genom att skapa osäkerhet kring vilka aktörer som får använda begränsningarna.

Genom artikeln om enskilda datainnehavares rätt att behandla datatillstånd och begäranden om data kommer den roll som organen för tillgång till hälsodata spelar när det gäller att behandla datatillstånd och begäranden om data från betrodda enskilda datainnehavare att medföra orimliga administrativa bördor och ekonomiska kostnader. Det blir också svårare att följa de behandlingstider som anges i förordningen. När det gäller de medlemsstater som har en befintlig och välfungerande process för behandling av data från enskilda personuppgiftsansvariga kan man genom kompromissen i stället komma att vända framstegen när det gäller sekundäranvändning.”