

Bruselas, 31 de enero de 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

PROYECTO DE ACTA
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA
(Asuntos Económicos y Financieros)
21 de enero de 2025

1. Aprobación del orden del día

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento 5177/25.

2. Adopción de los puntos «A»

a) **Lista de puntos no legislativos** 5170/25

El Consejo adopta todos los puntos «A» enumerados en el documento de referencia, incluidos todos los documentos COR y REV en las correspondientes lenguas presentados para su adopción.

b) **Lista de puntos legislativos** (deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea) 5171/25

Sanidad

1. **Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud**  5142/25
Adopción del acto legislativo
aprobado por el Coreper (1.ª parte) el 15.1.2025
+ COR 1 (es)
+ ADD 1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

El Consejo aprueba la posición en primera lectura del Parlamento Europeo y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (base jurídica: artículos 16 y 114 del TFUE), con el voto en contra de Dinamarca y Finlandia. Las declaraciones sobre este punto figuran en el anexo.

Deliberaciones legislativas

(deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)

3. **Varios** 5004/25
Propuestas legislativas en curso en materia de servicios financieros

Información de la Presidencia

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia acerca de los trabajos en curso sobre las propuestas legislativas en materia de servicios financieros.

Actividades no legislativas

4. **Programa de trabajo de la Presidencia** ☐
Presentación de la Presidencia
Cambio de impresiones
- El Consejo toma nota de la presentación de la Presidencia acerca de sus prioridades en el ámbito de los asuntos económicos y financieros y mantiene un cambio de impresiones.
5. Garantizar un entorno empresarial europeo competitivo a escala mundial: simplificar, racionalizar, y reducir la carga normativa 5182/25
Debate de orientación
6. Consecuencias económicas y financieras de la agresión de Rusia a Ucrania
Cambio de impresiones
7. Aplicación del marco de gobernanza económica (*)
- a) Planes fiscales-estructurales nacionales a medio plazo: recomendaciones del Consejo 5030/1/25 REV 1
(Base jurídica: Reglamento (UE) 2024/1263)
- b) Recomendaciones del Consejo con arreglo al procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo 5031/2/25 REV 2
(Base jurídica: artículo 126, apartado 7, del TFUE)
Adopción
8. Semestre Europeo de 2025 17071/24
Informe sobre el mecanismo de alerta de 2025 y Recomendación sobre la política económica de la zona del euro 17077/24
Presentación de la Comisión + ADD 1-3
Cambio de impresiones 17075/24 + ADD 1
9. Recuperación económica en Europa 17052/24 + ADD 1
Decisiones de Ejecución del Consejo en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia ☐(*) 17055/24 + ADD 1
(Base jurídica: artículo 20 del Reglamento (UE) 2021/241) + ADD 1 COR 1
Adopción 17099/24 + ADD 1
10. Varios

-
- ❶ Primera lectura
 - ❸ Debate público (artículo 8, apartado 3, del Reglamento interno del Consejo)
 - Ⓒ Punto basado en una propuesta de la Comisión
 - (*) Punto sobre el que se puede solicitar votación
-

Declaraciones sobre el punto «A» legislativo que figura en el documento 5171/25

Ad punto «A» n.º 1: **Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud**
Adopción del acto legislativo

DECLARACIÓN DE AUSTRIA, FRANCIA Y MALTA

«Austria, Francia y Malta apoyan el texto presentado al Consejo para su adopción y que supone un gran avance para pacientes, profesionales sanitarios, industriales e investigadores. Constituye un primer paso en el desarrollo de un Espacio Europeo de Datos de Salud ambicioso, y su aplicación deberá evaluarse periódicamente.

Austria, Francia y Malta acogen con satisfacción, en concreto, la posibilidad de que los Estados miembros impongan la ubicación de los datos de salud de uso primario en la Unión Europea (artículo 86), así como la introducción en el artículo 87 de la obligación para los organismos de acceso a datos de salud de uso secundario de almacenar y tratar los datos de uso secundario en la Unión, con el fin de asegurar una mayor protección de los datos de salud de los ciudadanos europeos.

Austria, Francia y Malta subrayan que la posibilidad de que haya excepciones a este principio, prevista en el artículo 87, apartado 2, no puede privar a los Estados miembros de la posibilidad de atenerse al principio previsto en el apartado 1.

Los datos de salud tratados en el marco del Reglamento se refieren a los aspectos más personales de la vida de las personas y exigen, por tanto, una mayor protección, condición *sine qua non* para que los ciudadanos confíen en el Espacio Europeo de Datos de Salud y permitir así que el Reglamento cumpla su objetivo de mejorar la salud de las personas reforzando los usos secundarios de los datos, en particular con fines de investigación.

Además, debido al gran volumen de datos tratados por los organismos responsables del acceso a los datos, resultaba indispensable permitir a los Estados miembros reforzar las medidas de protección y seguridad en torno a su almacenamiento y tratamiento.

Cualquier otra interpretación del artículo 87 sería contraria a los dos objetivos principales del Reglamento, a saber, garantizar un alto nivel de protección de los datos en cuestión y fomentar la reutilización masiva de dichos datos con fines secundarios».

DECLARACIÓN DE DINAMARCA

«Dinamarca apoya firmemente los objetivos de la propuesta de la Comisión. Sin embargo, debido a los cambios sustanciales introducidos en el texto durante los diálogos tripartitos, Dinamarca no está convencida de que el Reglamento presentado hoy pueda cumplir los objetivos iniciales del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) ni que logre un equilibrio razonable entre los derechos individuales y los intereses públicos comunes. También nos preocupa la carga financiera de la propuesta y las posibles consecuencias del enfoque de autoexclusión para nuestros sistemas sanitarios.

La aplicación del EEDS será complicada e implicará inversiones sustanciales para los Estados miembros. Nos preocupa la carga económica que el EEDS supondrá para los Estados miembros y consideramos necesario evitar imponerles cargas económicas sin beneficios claros y evidentes para los pacientes y los sistemas sanitarios. Sigue siendo una prioridad de cara al futuro que los actos delegados conexos no supongan una carga económica adicional para los Estados miembros a la hora de aplicar el EEDS.

Dinamarca lamenta que no haya sido posible acordar un modelo de autoexclusión más centrado en asegurar la capacidad de los Estados miembros para prestar servicios sanitarios eficientes e innovadores a los pacientes en el futuro y fomentar la investigación y la innovación en la UE. Además, existen dudas sobre la manera en que el EEDS afectará a la capacidad de proteger a los pacientes y a los trabajadores sanitarios».

DECLARACIÓN DE ALEMANIA

«Alemania está de acuerdo con el Reglamento, aunque se remite a su declaración relativa al Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud publicada en las páginas 13 a 15 del documento 16641/23 CRS CRP 42 en relación con el mandato del Consejo de 6 de diciembre de 2023. Dicha declaración sigue reflejando la opinión de Alemania sobre la compatibilidad del actual sistema alemán de almacenamiento y puesta a disposición de datos de salud electrónicos con las normas establecidas en el capítulo II del Reglamento. Esto es coherente con la norma según la cual los Estados miembros son libres de decidir si permiten el acceso de emergencia si un paciente se opone al acceso a su historia clínica electrónica, y con el hecho de que en Alemania ya se aplica el derecho a la portabilidad de datos entre proveedores de servicios mediante la posibilidad de acceder a los datos de salud electrónicos de un paciente a través de su historial médico electrónico (*Patientenakte - ePA*)».

DECLARACIÓN DE ESTONIA

«Apoyamos los objetivos generales del Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS). Se trata de un paso crucial hacia un enfoque más armonizado para facilitar el acceso seguro a los datos de salud en beneficio de los pacientes, la investigación, la innovación y las políticas de salud pública basadas en datos contrastados.

Nos sigue preocupando que la obligación de los Estados miembros de conceder el derecho de autoexclusión en el uso secundario de los datos de salud no esté en consonancia con los objetivos del presente Reglamento y no garantice el equilibrio adecuado entre los derechos individuales y los intereses públicos comunes. Si bien deben protegerse en todo momento los derechos y las libertades fundamentales de los ciudadanos, existen importantes salvaguardias previstas en el Reglamento relativo al EEDS que pueden establecerse para garantizar que el tratamiento de datos sea lícito, seguro y conforme con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). La introducción de una autoexclusión general no contribuiría a una mayor seguridad de los datos, sino que entraña el riesgo de erosionar la calidad y exhaustividad de los conjuntos de datos que son necesarios para la investigación científica de alta calidad y las innovaciones revolucionarias. Este enfoque es contrario a las prioridades políticas estratégicas de la UE en materia de innovación, competitividad y autonomía estratégica.

Creemos que el RGPD ya establece normas estrictas en materia de protección de datos en todos los Estados miembros. Por lo tanto, no está justificado sobrepasar estas normas en un Reglamento destinado a facilitar el uso secundario de los datos de salud en aras del interés público.

Consideramos importante que los Estados miembros mantengan el derecho a decidir sobre la introducción del derecho de autoexclusión para el uso secundario de los datos de salud en su contexto jurídico y cultural específico. Interpretamos las disposiciones sobre el derecho de autoexclusión en el sentido de que el derecho se limita a la aplicación del Reglamento relativo al EEDS. Fuera del ámbito de aplicación del Reglamento relativo al EEDS, los Estados miembros, de conformidad con el RGPD (en particular los artículos 5, 6, 9, 23 y 89), mantienen el derecho a regular el tratamiento de datos de salud en aras del interés público general por parte de las autoridades públicas en el desempeño de sus funciones y con fines de investigación científica.

Subrayamos que las disposiciones de autoexclusión del presente Reglamento no deben considerarse un precedente para ninguna futura iniciativa legislativa de la UE por la que se establezcan espacios de datos europeos en otros sectores, teniendo en cuenta las necesidades específicas del sector, así como los diferentes enfoques para garantizar la confianza de los ciudadanos».

DECLARACIÓN DE GRECIA

«En principio, Grecia apoya la iniciativa sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), aunque para muchas de las disposiciones del Reglamento relativo al EEDS haya margen de mejora.

Grecia suscribe, en particular, las observaciones de los Estados miembros sobre la disposición del mecanismo obligatorio de autoexclusión para el uso secundario de datos. A nuestro juicio, cabe mejorar algunos aspectos problemáticos (en particular los artículos 7 y 8).

En este contexto, Grecia espera con interés que el Reglamento se aplique de forma que beneficie al máximo a todos los Estados miembros, en particular a los que, como Grecia, han invertido considerablemente en la interoperabilidad y en el acceso a la historia clínica electrónica de los pacientes. Por último, observamos los altos costes que supondrá la aplicación para los Estados miembros y esperamos que la UE contribuya a sufragar una parte».

DECLARACIÓN DE FINLANDIA

«Desde el inicio de las negociaciones, Finlandia ha apoyado los objetivos del Reglamento relativos a un mejor acceso a los datos de salud y a su intercambio; seguimos convencidos de su importancia.

Finlandia entiende que el texto transaccional definitivo es el resultado de complejas negociaciones, al término de las cuales se introdujeron varios cambios en el texto para alcanzar un acuerdo. Si bien Finlandia felicita a la Presidencia por llegar a una solución transaccional, nos preocupa seriamente el texto definitivo.

A Finlandia le preocupa que el texto transaccional definitivo no logre los objetivos originales del Reglamento, especialmente en lo que se refiere a un entorno de investigación competitivo, e incluso que pueda dar lugar a una situación en la que no se utilice el sistema del EEDS.

El texto transaccional en su conjunto genera una carga administrativa considerable y unos costes financieros importantes para los Estados miembros, mientras que los beneficios siguen siendo muy limitados; esto afecta tanto al uso primario como al secundario. Corremos el riesgo de evitar el uso de procesos que ya funcionan correctamente y cuentan con recursos, así como de limitar el uso de datos en el futuro.

En consonancia con la orientación general, Finlandia pidió una solución más flexible que dejara margen para su aplicación. Las repercusiones financieras del Reglamento son considerablemente elevadas debido a las diversas y amplias obligaciones impuestas a los Estados miembros, también a aquellos que ya han invertido mucho en su sistema actual.

Finlandia plantea, en particular, las dificultades de dos artículos centrales: el artículo sobre la autoexclusión para uso secundario y el artículo sobre el derecho de los titulares de datos individuales a procesar los permisos de datos y las peticiones de datos.

El artículo sobre autoexclusión del texto transaccional definitivo es innecesariamente complicado en términos de aplicación e interpretación de la opción de autoexclusión. Esto dará lugar a un proceso gravoso y fragmentado que, por ejemplo, creará incertidumbre sobre los agentes que pueden utilizar las restricciones.

En el artículo sobre el derecho de los titulares de datos individuales a procesar los permisos de datos y las peticiones de datos, el papel de los organismos de acceso a los datos de salud en el procesamiento de los permisos y las peticiones de los datos de titulares de datos individuales fiables impondrá una carga administrativa y unos costes financieros excesivos. También dificulta el cumplimiento de los plazos de tramitación especificados en el Reglamento. En el caso de los Estados miembros con un proceso existente y que funcione correctamente para el procesamiento de datos de un único responsable del tratamiento, el texto transaccional puede invertir los avances en el uso secundario».