

Bruxelles, le 31 janvier 2025  
(OR. en)

5592/25  
PV CONS 1  
ECOFIN 78

**PROJET DE PROCÈS-VERBAL**  
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE  
(Affaires économiques et financières)  
21 janvier 2025

## 1. Adoption de l'ordre du jour

Le Conseil a adopté l'ordre du jour qui figure dans le document 5177/25.

## 2. Approbation des points "A"

- a) **Liste des activités non législatives** doc. 5170/25

Le Conseil a adopté tous les points "A" dont la liste figure dans le document susmentionné, y compris tous les documents linguistiques COR et REV présentés pour adoption.

- b) **Liste des délibérations législatives** (délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne) doc. 5171/25

## Santé

1. **Règlement relatif à l'espace européen des données de santé**  doc. 5142/25  
*Adoption de l'acte législatif*  
approuvé par le Coreper (1<sup>re</sup> partie) le 15 janvier 2025  
+ COR 1(es)  
+ ADD 1 REV 1  
PE-CONS 76/24  
SAN

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (base juridique: articles 16 et 114 du TFUE), le Danemark et la Finlande votant contre. Les déclarations relatives à ce point figurent en annexe.

### Délibérations législatives

**(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)**

3. **Divers** doc. 5004/25  
**Propositions législatives sur les services financiers en cours d'examen**  
*Informations communiquées par la présidence*

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence sur les travaux en cours concernant les propositions législatives sur les services financiers.

## Activités non législatives

### 4. Programme de travail de la présidence



*Présentation par la présidence*  
*Échange de vues*

Le Conseil a pris note de la présentation par la présidence de ses priorités dans le domaine des affaires économiques et financières et a procédé à un échange de vues.

5. Garantir un environnement des entreprises concurrentiel à l'échelle mondiale en Europe - simplification, désencombrement et réduction de la charge réglementaire  
*Débat d'orientation* doc. 5182/25
6. Conséquences économiques et financières de l'agression de la Russie contre l'Ukraine  
*Échange de vues*
7. Mise en œuvre du cadre de gouvernance économique (\*)
- a) Plans budgétaires et structurels à moyen terme: recommandations du Conseil (base juridique: règlement (UE) 2024/1263) doc. 5030/1/25 REV 1
- b) Recommandations du Conseil dans le cadre de la procédure concernant les déficits excessifs (base juridique: article 126, paragraphe 7, du TFUE) doc. 5031/2/25 REV 2  
*Adoption*
8. Semestre européen 2025  
Rapport 2025 sur le mécanisme d'alerte et recommandation concernant la politique économique de la zone euro  
*Présentation par la Commission*  
*Échange de vues* doc. 17071/24  
doc. 17077/24  
+ ADD 1 à 3  
doc. 17075/24 +  
ADD 1
9. Relance économique en Europe  
Décisions d'exécution du Conseil dans le cadre de la facilité pour la reprise et la résilience (base juridique: article 20 du règlement (UE) 2021/241)  (\*) doc. 17052/24 +  
ADD 1  
doc. 17055/24 +  
ADD 1 + ADD 1  
COR 1  
doc. 17099/24 +  
ADD 1  
*Adoption*
10. Divers

---

(\*) Points sur lesquels un vote peut être demandé

---

Déclarations relatives au point "A" législatif figurant dans le document 5171/25

Concernant le  
point 1 de la liste  
des points "A":

**Règlement relatif à l'espace européen des données de santé**  
*Adoption de l'acte législatif*

**DÉCLARATION DE L'AUTRICHE, DE LA FRANCE ET DE MALTE**

"L'Autriche, la France et Malte soutiennent le texte soumis au Conseil pour adoption, qui porte de grandes avancées pour les patients, les professionnels de santé, les industriels et les chercheurs. Il constitue une première étape dans l'élaboration d'un espace européen des données de santé ambitieux et sa mise en œuvre devra faire l'objet d'une évaluation régulière.

L'Autriche, la France et Malte saluent en particulier la possibilité pour les États membres d'imposer la localisation des données de santé à usage primaire au sein de l'Union européenne (article 86), ainsi que l'introduction à l'article 87 de l'obligation pour les organismes chargés de l'accès aux données à usage secondaire (HDABs) d'héberger et de traiter les données à usage secondaire au sein de l'UE, au bénéfice de la protection accrue des données de santé des citoyens européens.

L'Autriche, la France et Malte soulignent que la possibilité de dérogation à ce principe, prévue au paragraphe 2 de l'article 87, ne saurait priver les États membres de la possibilité de s'en tenir au principe prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>.

En effet, les données de santé traitées dans le cadre du règlement concernent les aspects les plus personnels de la vie des personnes et exigent à ce titre une protection accrue, condition *sine qua non* pour établir la confiance des citoyens dans l'espace européen des données de santé et permettre ainsi au règlement d'atteindre son objectif d'amélioration de la santé des personnes en renforçant les utilisations secondaires des données, notamment à des fins de recherche.

En outre, en raison du volume très important de données traitées par les organismes responsables de l'accès aux données (HDABs), il était indispensable de permettre aux États membres de renforcer les mesures de protection et de sécurité entourant leur stockage et leur traitement.

Toute autre interprétation de l'article 87 méconnaîtrait les deux objectifs principaux du règlement, à savoir assurer un haut niveau de protection des données concernées et encourager la réutilisation massive de ces données à des fins secondaires."

## **DÉCLARATION DU DANEMARK**

"Le Danemark soutient fermement les objectifs de la proposition de la Commission. Toutefois, en raison des modifications substantielles apportées au texte au cours des trilogues, nous ne sommes pas convaincus que le règlement tel qu'il est présenté aujourd'hui permette d'atteindre les objectifs initiaux de l'EHDS, et il n'établit pas un équilibre raisonnable entre les droits individuels et les intérêts publics communs. Nous sommes également préoccupés par la charge financière que représente la proposition et par les conséquences possibles, pour nos systèmes de santé, de l'approche relative à un mécanisme de refus.

La mise en œuvre de l'EHDS sera compliquée et exige des investissements importants pour les États membres. Nous sommes préoccupés par la charge économique que l'EHDS fait peser sur les États membres et nous estimons qu'il est nécessaire d'éviter d'imposer des charges économiques aux États membres sans avantages clairs et visibles pour les patients et les systèmes de santé. Il demeure prioritaire, à l'avenir, de veiller à ce que les actes délégués associés n'alourdissent pas la charge économique pesant sur les États membres lors de la mise en œuvre de l'EHDS.

Le Danemark regrette qu'il n'ait pas été possible de convenir d'un modèle de refus s'attachant davantage à assurer la capacité des États membres de fournir des services de soins de santé efficaces et innovants aux patients à l'avenir et de favoriser la recherche et l'innovation au sein de l'UE. En outre, il existe des inquiétudes quant à la manière dont l'EHDS affectera la capacité de préserver et de protéger les patients et les professionnels de la santé."

## **DÉCLARATION DE L'ALLEMAGNE**

"L'Allemagne approuve le règlement tout en renvoyant à la déclaration de la République fédérale d'Allemagne concernant le règlement relatif à la création d'un espace européen des données de santé publiée dans le document 16641/23 CRS CRP 42 du Conseil, pages 13 à 15, relative au mandat du Conseil du 6 décembre 2023, dans laquelle est exposée la compréhension allemande, qui demeure valable, de la compatibilité du système allemand actuel de stockage et de mise à disposition des données de santé électroniques avec les règles énoncées au chapitre II du règlement. Il y est entendu que les États membres sont libres de décider d'autoriser ou non l'accès d'urgence dans le cas où un patient a refusé l'accès à son dossier médical électronique et que, en Allemagne, le droit à la portabilité des données entre les prestataires de soins de santé est déjà mis en œuvre par l'accès aux données de santé électroniques d'un patient via le dossier médical électronique."

## DÉCLARATION DE L'ESTONIE

"Nous soutenons les objectifs généraux du règlement relatif à l'espace européen des données de santé. Il s'agit d'une étape cruciale vers une approche plus harmonisée visant à faciliter un accès sécurisé aux données de santé dans l'intérêt des patients, de la recherche et de l'innovation ainsi que de politiques de santé publique fondées sur des données probantes.

Nous restons préoccupés par le fait que l'obligation pour les États membres de prévoir le droit de refuser l'utilisation secondaire des données de santé n'est pas conforme aux objectifs du règlement et ne garantit pas un juste équilibre entre les droits individuels et les intérêts publics communs. Si les droits et les libertés fondamentales des citoyens doivent être protégés à tout moment, le règlement relatif à l'EHDS prévoit d'importantes garanties qui peuvent être mises en place pour veiller à ce que le traitement des données soit licite, sécurisé et conforme au RGPD. L'introduction d'un mécanisme général de refus ne contribuerait pas à renforcer la sécurité des données, mais entraînerait un risque d'érosion de la qualité et de l'exhaustivité des ensembles de données qui sont nécessaires à une recherche scientifique de haute qualité et à des innovations de rupture. Cette approche est en contradiction avec les priorités politiques stratégiques de l'UE en matière d'innovation, de compétitivité et d'autonomie stratégique.

Nous pensons que le RGPD fixe déjà des normes élevées en matière de protection des données dans tous les États membres. Par conséquent, il n'est pas justifié d'aller au-delà de ces normes dans un règlement qui vise à faciliter l'utilisation secondaire des données de santé dans l'intérêt public. Nous estimons qu'il est important que les États membres conservent le droit de décider de l'introduction du droit de refuser l'utilisation secondaire des données de santé dans leur contexte juridique et culturel spécifique. Nous interprétons les dispositions relatives au droit de refus en ce sens que ce droit est limité à la mise en œuvre du règlement relatif à l'EHDS. En dehors du champ d'application du règlement relatif à l'EHDS, les États membres conservent, conformément au RGPD (en particulier ses articles 5, 6, 9, 23 et 89), le droit de réglementer le traitement des données de santé effectué dans le cadre d'objectifs d'intérêt public général par les autorités publiques dans l'exécution de leurs missions, et à des fins de recherche scientifique.

Nous soulignons que les dispositions dérogatoires du règlement ne devraient pas être considérées comme un précédent pour de futures initiatives législatives de l'UE établissant des espaces européens des données dans d'autres secteurs, compte tenu des besoins sectoriels spécifiques, ainsi que des approches différentes visant à obtenir la confiance des citoyens."

## DÉCLARATION DE LA GRÈCE

"La Grèce soutient en principe l'initiative visant à mettre en place l'espace européen des données de santé (EHDS), même si elle estime que de nombreuses dispositions du texte du règlement sur l'espace européen des données de santé pourraient encore être améliorées.

La Grèce souscrit, en particulier, aux observations des États membres sur la mise en place du mécanisme obligatoire de refus (opt-out) pour l'utilisation secondaire des données. Nous recensons par ailleurs un certain nombre de points problématiques qui mériteraient d'être encore améliorés (en particulier les articles 7 et 8).

Dans ce contexte, la Grèce espère que la mise en œuvre du règlement sera de nature à maximiser les avantages pour tous les États membres, y compris pour ceux qui, comme la Grèce, ont investi de manière substantielle dans l'interopérabilité et l'accès au dossier électronique des patients. Enfin, nous attirons l'attention sur les coûts élevés que représente la mise en œuvre pour les États membres et nous attendons de la part de l'UE une contribution couvrant une partie des coûts."

## DÉCLARATION DE LA FINLANDE

"Depuis le début des négociations, la Finlande soutient les objectifs du règlement concernant l'amélioration de l'accès aux données de santé et le partage de ces données. Nous restons convaincus de leur importance.

La Finlande comprend que le texte de compromis final est le résultat de négociations complexes, à l'issue desquelles plusieurs modifications ont été apportées au texte afin de parvenir à un accord. Si la Finlande félicite la présidence d'avoir trouvé un compromis, nous sommes vivement préoccupés par le texte final.

La Finlande s'inquiète du fait que le texte de compromis final ne permettra pas d'atteindre les objectifs initiaux du règlement, en particulier en ce qui concerne un environnement de recherche compétitif, et qu'il pourrait même conduire à une situation dans laquelle le système EHDS ne serait pas utilisé.

Le texte de compromis dans son ensemble entraîne une charge administrative considérable et des coûts financiers importants pour les États membres, tandis que les avantages restent très limités. Cela concerne à la fois l'utilisation primaire et l'utilisation secondaire. Nous risquons d'empêcher le recours à des processus déjà performants et dotés de ressources, et de fixer des limites à l'utilisation des données à l'avenir.

La Finlande a demandé, conformément à l'orientation générale, une solution plus souple qui laisse une marge de manœuvre dans le cadre de la mise en œuvre. L'impact financier du règlement est considérablement élevé en raison des obligations diverses et étendues imposées aux États membres, y compris ceux qui ont déjà beaucoup investi dans leur système actuel.

La Finlande attire en particulier l'attention sur les difficultés soulevées par deux articles centraux: l'article relatif au droit de refus de l'utilisation secondaire et l'article relatif au droit des détenteurs de données uniques de traiter les autorisations de traitement de données et les demandes de données.

L'article relatif au droit de refus figurant dans le texte de compromis final est inutilement compliqué en ce qui concerne la mise en œuvre et l'interprétation de la possibilité de refus. Il en résultera un processus fastidieux et fragmenté, par exemple en créant une incertitude quant à la question de savoir quels acteurs peuvent utiliser les restrictions.

Dans l'article relatif au droit des détenteurs de données uniques de traiter les autorisations de traitement de données et les demandes de données, le rôle des organismes responsables de l'accès aux données de santé dans le traitement des autorisations et des demandes de données des détenteurs de données uniques de confiance imposera une charge administrative et des coûts financiers déraisonnables. Cela rend également plus difficile le respect des délais de traitement prévus par le règlement. Pour les États membres dont le processus de traitement des données par des responsables du traitement uniques est en place et fonctionne bien, le compromis pourrait réduire à néant les progrès en matière d'utilisation secondaire."