



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 1. joulukuuta 2022
(OR. en)

14768/22

Toimielinten välinen asia:
2022/0216(COD)

SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Neuvosto

Asia: Ehdotus asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta
– *Tilanneselvitys*

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 9. joulukuuta 2022 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä selvitetään asiakohdassa mainittua ehdotusta koskevaa tähänastista työtä neuvoston valmisteluelimissä ja esitetään tilannekatsaus ehdotuksen käsittelyyn.

**Puheenjohtajavaltion selvitys eurooppalaista terveystietojen avaruutta koskevan
asetusehdotuksen tarkastelun edistymisestä**

Taustaa

1. Komissio toimitti 5. toukokuuta 2022 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta¹ ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin ja tiedonannon. Kyseessä on ensimmäinen yhteistä eurooppalaista tietojen avaruutta koskeva ehdotus, joka on esitetty vuonna 2020 annetun tiedonannon ”Euroopan datastrategia”² jälkeen. Tiedonannossa ilmoitettiin yhdeksän sektori- ja alakohtaisen tietojen avaruuden perustamisesta. Eurooppalaista terveystietojen avaruutta koskevan asetusehdotuksen oikeusperustoina ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 ja 114 artikla, ja sitä pidetään Euroopan terveystietojen unionin kulmakivenä.
2. Ehdotuksella pyritään parantamaan yksilöiden pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja heidän mahdollisuuksiinsa hallita niitä (tietojen ensisijainen käyttö) niin kansallisella ja EU:n tasolla, ja helpottamaan tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimusta, innovointia ja julkista politiikkaa varten kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveystietojen palvelujen ja -tuotteiden (esim. sähköisten potilaskertomusjärjestelmien) kehittämisen, markkinoille saattamisen ja käytön osalta. Tätä varten ehdotetaan terveystietojen dataympäristöä, jossa on yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallinnointikehys.
3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ehdotuksesta³ 26. syyskuuta 2022. Euroopan alueiden komitealta pyydettiin 30. kesäkuuta 2022 ehdotuksesta lausuntoa, joka sen tarkoitus antaa helmikuussa 2023.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ 12883/22.

4. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat 13. heinäkuuta 2022 yhteisen lausunnon⁴ ehdotuksesta.
5. Euroopan parlamentissa asian käsittelystä vastaavat kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta (LIBE) ja ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijöiksi on nimetty parlamentin jäsen Annalisa Tardino (IP, IT) LIBE-valiokunnasta ja parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR) ENVI-valiokunnasta.
6. Puheenjohtajavaltio Ranska järjesti viisi kansanterveystyöryhmän jäsenten kokousta, joissa ehdotus esiteltiin, vaikutustenarviointia tarkasteltiin ja käynnistettiin ehdotuksen käsittely. Sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä koskevan luvun ensimmäinen tarkastelu saatiin päätökseen. Tämän lisäksi jäsenvaltiot keskustelivat ehdotuksesta TSTK-neuvoston istunnossa 14. kesäkuuta 2022. Keskustelujen alkuvaiheessa jäsenvaltiot totesivat ehdotuksen olevan tärkeä askel kohti terveystietojen parempaa käyttöä. Samalla kuitenkin havaittiin, että useita kysymyksiä on vielä tarkasteltava syvällisemmin. Näitä olivat toteutusaikataulut, joita monet valtuuskunnat pitävät liian kunnianhimoisina, ehdotuksen nivoutuminen muihin EU:n asetuksiin, kuten yleiseen tietosuojasetukseen, ja ehdotuksen täytäntöönpanoon tarvittava rahoitus.

Käsittelyn eteneminen Tšekin puheenjohtajakaudella

7. Tšekin puheenjohtajakaudella on pidetty 15 kansanterveystyöryhmän kokousta, ja ehdotuksen ensimmäinen käsittely on saatu päätökseen. Yksityiskohtaisia keskusteluja on käyty yhteydestä muuhun lainsäädäntöön, erityisesti yleiseen tietosuojasetukseen, oikeusperustasta ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden ehdotetusta eurooppalaisesta hallintorakenteesta.

⁴ 11351/22.

8. Kansanterveystyöryhmän työn lisäksi puheenjohtajavaltio Tšekki järjesti verkkoseminaarin, johon osallistuivat komissio, jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja terveysalan asiantuntijoita. Verkkoseminaari järjestettiin 13. heinäkuuta, ja sen yhteydessä valtuuskunnat saivat tarkemman käsityksen tietojen toissijaisen käytön teknisestä toteutuksesta ja jo käytössä olevista kansallisista rakenteista.
9. Puheenjohtajavaltio pyysi neuvoston oikeudellista yksikköä antamaan kirjallisen lausunnon tekstin oikeusperustasta. Useat jäsenvaltiot katsoivat nimittäin, että ehdotuksella saatetaan puuttua terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen jäsenvaltioissa, minkä vuoksi sitä olisi tarkasteltava myös Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan näkökulmasta.
10. Neuvoston oikeudellisen yksikön kirjallista lausuntoa odottaessa puheenjohtajavaltio esitti kokouksissa käytyjen keskustelujen ja valtuuskuntien kirjallisten huomautusten perusteella ehdotuksen II ja III lukuja koskevan tarkistetun tekstin, jota tarkasteltiin kolmessa teknisen tason kokouksessa. Teksti sisälsi useita muutoksia komission ehdotukseen. Niillä muun muassa yhdenmukaistetaan säännöksiä yleisen tietosuojaa-asetuksen kanssa, esitetään ratkaisuja mahdolliseen puuttumiseen terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen ja muutetaan täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä, mukaan lukien korvaamalla neuvonantava menettely tarkastelumenettelyllä kaikkien täytäntöönpanosäädösten osalta.

Puheenjohtajavaltio ehdotti muutosta II lukuun kuuluvaan 3 artiklaan, jotta voidaan selventää yhteyttä yleiseen tietosuoja-asetukseen. Puheenjohtajavaltio muutti säännöstä, jonka mukaan luonnolliset henkilöt voivat syöttää tietoja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiinsä, erottaakseen selvästi toisistaan tapaukset, joissa tietoja syöttävät luonnolliset henkilöt tai vastaavasti terveydenhuollon ammattihenkilöt. Lisäksi puheenjohtajavaltio vahvisti luonnollisten henkilöiden oikeutta saada tieto siitä, jos heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan on tarkasteltu, ja lisäsi, että tämä tieto on toimitettava automaattisesti ja siinä on ilmoitettava tietoja tarkastellut henkilö. Jäsenvaltioiden suorittaman valvonnan tehostamiseksi puheenjohtajavaltio ehdotti, että poistettaisiin täytäntöönpanosäädökset, joissa määritetään terveystiedot sähköisesti rekisteröivien terveydenhuollon tarjoajien ryhmät ja sähköisesti rekisteröivät terveystietoluokat, delegoitu säädös, jolla annetaan digitaalisesta terveydenhuollosta vastaaville viranomaisille muita tehtäviä, säännös, jossa säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta antaa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaaville viranomaisille tarvittavat resurssit, ja säännös, jossa säädetään pakollisesta yhteistyöstä sidosryhmien kanssa. Puheenjohtajavaltio ehdotti myös, että poistetaan 8 artikla, joka koskee terveydenhuollon etäpalveluja rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä, koska sen ei katsottu liittyvän suoraan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustamiseen. Jotta vähennettäisiin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tehtävistä jäsenvaltioille aiheutuvaa rasitetta, puheenjohtajavaltio on ehdottanut harvempaa raportointitiheyttä ja poistanut vaatimuksen raportoida tyytyväisyydestä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -palveluihin sekä vaatimuksen tiedottaa valituksen tekijälle valituksen käsittelyn etenemisestä. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden yhteisrekisterinpidon osalta puheenjohtajavaltio ehdotti sanan ”yhteis-” poistamista ja selvennystä henkilötietojen käsittelijöiden ja rekisterinpitäjien välisestä vuorovaikutuksesta. Puheenjohtajavaltio on myös muuttanut Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmää koskevaa päätöksentekoprosessia ja poistanut yhteisrekisterinpitäjäryhmän tehtävän. Turvallisuuden varmistamiseksi puheenjohtajavaltio on myös vahvistanut suojoitoimia, jotka liittyvät kolmansien maiden infrastruktuurien tai elinten yhdistämiseen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -järjestelmään.

Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevassa III luvussa puheenjohtajavaltio on tehnyt hyvinvointisovellusten merkitsemisjärjestelmästä pakollisen, jos niiden on tarkoitus olla yhteentoimivia, ja mukauttanut tämän veloitteen sähköisten terveystietojärjestelmien valmistajille asetettuihin velvoitteisiin. Lisäksi puheenjohtajavaltio ehdotti, että delegoidun säädöksen sijasta täytäntöönpanosäädöksellä annetaan valmistajille mahdollisuus syöttää tiettyjä tietoja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten EU-tietokantaan vaihtoehtona tietolomakkeelle.

Valtuuskunnat suhtautuivat yleisesti ottaen myönteisesti muutettuun tekstiin ja puheenjohtajavaltion tekemiin muutoksiin, vaikka katsoivatkin, että lisätyö ja uudet mukautukset voivat vielä olla tarpeen. Valtuuskunnat kannattivat laajalti tarkastelumenettelyyn siirtymistä täytäntöönpanosäädösten osalta. Useat valtuuskunnat pitivät myönteisenä mukauttamista yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa ja kannattivat vielä pidemmälle meneviä toimia. Lisäksi jotkin valtuuskunnat ovat pyytäneet keskustelua luonnollisten henkilöiden laajemmasta mahdollisuudesta olla osallistumatta sähköisten terveystietojen rekisteröintiin, ja useat valtuuskunnat ovat myös pyytäneet komissiolta keskitetympiä palveluja. Muutamit valtuuskunnat korostivat myös eettisen ulottuvuuden merkitystä tekstissä.

Puheenjohtajavaltio katsoo, että tältä pohjalta on hyvä jatkaa. Se haluaa kuitenkin korostaa, että teksti on ensimmäinen kompromissiehdotus, jota kehitetään ja muutetaan edelleen neuvostossa käytävien keskustelujen perusteella.

11. Ehdotuksen muilta osin puheenjohtajavaltio katsoo, että muita ratkaisematta olevia kysymyksiä ovat seuraavat: vähimmäisluokat tietojen toissijaista käyttöä varten; terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät; terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten raportointivelvoitteet ja niiden perimät maksut; jotkin tietolupien myöntämisen näkökohdat; tietojen toissijaisen käytön yhteisrekisterinpito ja vastuut; kolmansien maiden osallistuminen Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmään; datan laatu- ja hyötymerkit; ja hallintorakenne.

Lopuksi

12. Neuvostoa pyydetään panemaan merkille saavutettu edistyminen, vahvistamaan, että puheenjohtajavaltion tekemä työ tarjoaa hyvän perustan tuleville keskusteluille, ja pyytämään tulevaa puheenjohtajavaltiota hyödyntämään jo saavutettua edistystä.
-