



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 31. tammikuuta 2025
(OR. en)

5592/25
PV CONS 1
ECOFIN 78

EHDOTUS PÖYTÄKIRJAKSI
EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO
(talous- ja rahoitusasiat)
21. tammikuuta 2025

1. Esityslistan hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 5177/25 olevan esityslistan.

2. A-kohtien hyväksyminen

a) **Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo** 5170/25

Neuvosto hyväksyi kaikki edellä mainitussa asiakirjassa luetellut A-kohdat, mukaan lukien kaikki hyväksyttäviksi esitetyt kielitoisinnot COR- ja REV-asiakirjoista.

b) **Lainsäädäntöasioiden luettelo** (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely) 5171/25

Terveys

1. **Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta**  5142/25
Säädöksen hyväksyminen
hyväksytty Coreper I:ssä 15.1.2025
+ COR 1(es)
+ ADD 1 REV 1
PE-CONS 76/24
SAN

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan nojalla (oikeusperusta: SEUT-sopimuksen 16 ja 114 artikla), Tanska ja Suomi äänestivät vastaan. Tätä kohtaa koskevat lausumat on esitetty liitteessä.

Lainsäädäntökäsittelyt

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

3. **Muut asiat** 5004/25
Käsittelyssä olevat rahoituspalvelualan lainsäädäntöehdotukset
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto pani merkille puheenjohtajan antamat tiedot käsiteltävinä olevien rahoituspalvelualan lainsäädäntöehdotusten nykytilanteesta.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

4. Puheenjohtajavaltion työohjelma



*Puheenjohtajavaltio esittelee
Keskustelu*

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion esittelyn sen painopisteistä talous- ja rahoitusasioiden alalla ja kävi keskustelun.

5. Maailmanlaajuisesti kilpailukykyisen eurooppalaisen liiketoimintaympäristön varmistaminen – yksinkertaistaminen, karsiminen ja sääntelytaakan keventäminen
Periaatekeskustelu

5182/25

6. Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyksen talous- ja rahoitusvaikutukset
Keskustelu

7. Talouden ohjausjärjestelmän täytäntöönpano
a) Keskipitkän aikavälin finanssi- ja rakennepoliittiset suunnitelmat: neuvoston suositukset (Oikeusperusta: asetus (EU) 2024/1263)
b) Liiallista alijäämää koskevan menettelyn yhteydessä annetut neuvoston suositukset (Oikeusperusta: SEUT 126 artiklan 7 kohta)
Hyväksyminen

(*)

5030/1/25 REV 1

5031/2/25 REV 2

8. Eurooppalainen ohjausjakso 2025
Varoituskoneismia koskeva kertomus 2025 ja suositus euroalueen talouspolitiikasta
*Komissio esittelee
Keskustelu*

17071/24

17077/24

+ ADD 1-3

17075/24 + ADD 1

9. Euroopan talouden elpyminen
Elpymis- ja palautumistukivälineen mukaiset neuvoston täytäntöönpanopäätökset



17052/24 + ADD 1

17055/24 + ADD 1

+ ADD 1 COR 1

17099/24 + ADD 1

(Oikeusperusta: asetuksen (EU) 2021/241 20 artikla)
Hyväksyminen

10. Muut asiat

(*) Kohdat, joista voidaan pyytää äänestystä

Lausumat asiakirjassa 5171/25 olevaan lainsäädäntöasioita koskevaan A-kohtaan**A-kohta 1:****Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta**
*Säädöksen hyväksyminen***ITÄVALLAN, RANSKAN JA MALTAN LAUSUMA**

”Itävalta, Ranska ja Malta kannattavat neuvoston hyväksyttäväksi toimitettua tekstiä, joka tuo merkittävää etua potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille, teollisuudelle ja tutkijoille. Se on ensimmäinen askel kunnianhimoisen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehittämisessä, ja sen täytäntöönpanoa on arvioitava säännöllisesti.

Itävalta, Ranska ja Malta suhtautuvat myönteisesti etenkin jäsenvaltioiden mahdollisuuteen vaatia terveystietojen asettamista ensisijaiseen käyttöön Euroopan unionissa (86 artikla) sekä siihen, että 87 artiklaan on lisätty toissijaiseen käyttöön tarkoitettuja tietoja käsitteleviä elimiä koskeva velvoite säilyttää ja käsitellä tietoja toissijaista käyttöä varten EU:ssa, mikä parantaa Euroopan unionin kansalaisten terveystietojen suojaa.

Itävalta, Ranska ja Malta korostavat, että 87 artiklan 2 kohdassa säädetty mahdollisuus poiketa tästä periaatteesta ei voi estää jäsenvaltioita noudattamasta 1 kohdassa vahvistettua periaatetta.

Asetuksen nojalla käsiteltävät terveystiedot ovat erittäin henkilökohtaisia ja ne edellyttävät parempaa suojelua, joka on ehdoton edellytys sille, että kansalaisten keskuudessa voidaan rakentaa luottamus eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, vahvistaa datan toissijaista käyttöä erityisesti tutkimustarkoituksiin ja siten saavuttaa ihmisten terveyden parantamista koskeva tavoite.

Tietoihin pääsystä vastaavien elinten käsittelemien tietojen erittäin suuren määrän vuoksi oli lisäksi olennaisen tärkeää antaa jäsenvaltioille mahdollisuus vahvistaa tietojen tallentamiseen ja käsittelyyn liittyviä suoja- ja turvatoimenpiteitä.

Mikäli 87 artiklaa tulkittaisiin muulla tavoin, jätettäisiin huomiotta asetuksen kaksi päätavoitetta eli kyseisten tietojen korkeatasoisen suojan varmistaminen ja tällaisten tietojen toissijaisiin tarkoituksiin tapahtuvan laajamittaisen uudelleen käytön edistäminen.”

TANSKAN LAUSUMA

”Tanska kannatti voimakkaasti komission ehdotuksen tavoitteita. Tekstiin tehtiin kuitenkin merkittäviä muutoksia kolmikantaneuvotteluissa, emmekä ole vakuuttuneita siitä, että tänään esitetyllä asetuksella voitaisiin saavuttaa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden alkuperäisiä tavoitteita tai saada aikaan kohtuullista tasapainoa yksilön oikeuksien ja yhteisten yleisten etujen välillä. Olemme myös huolissamme ehdotukseen liittyvästä taloudellisesta rasitteesta sekä opt-out-lähestymistavan mahdollisista seurauksista terveydenhuoltojärjestelmiemme kannalta.

Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden täytäntöönpano on mutkikas ja edellyttää jäsenvaltioilta huomattavia investointeja. Olemme huolissamme eurooppalaisen terveystietojen avaruuden jäsenvaltioille aiheuttamasta taloudellisesta rasitteesta ja katsomme, että on vältettävä taloudellisten rasitteiden aiheutumista jäsenvaltioille, ellei potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille koidu selkeitä ja ilmeisiä hyötyjä. Prioriteettina on edelleen se, että asiaan liittyvät delegoidut säädökset eivät lisää jäsenvaltioiden taloudellista taakkaa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden täytäntöönpanossa.

Tanska pitää valitettavana, ettei ehdotuksessa ole voitu sopia opt-out-mallista, joka painottaisi voimakkaammin jäsenvaltioiden kykyä tarjota tehokkaita ja innovatiivisia terveydenhuoltopalveluja potilaille tulevaisuudessa sekä edistää tutkimusta ja innovointia EU:ssa. Lisäksi huolta herättää se, miten eurooppalainen terveystietojen avaruus vaikuttaa kykyyn toteuttaa potilaita ja terveydenhuollon työntekijöitä koskevat suojatoimet ja suojella heitä.”

SAKSAN LAUSUMA

”Saksa kannattaa asetusta, mutta viittaa 6. joulukuuta 2023 hyväksytyn neuvoston valtuutuksen osalta esitettyyn, neuvoston asiakirjan 16641/23 CRS CRP 42 sivuilla 13–15 julkaistuun ”Saksan liittotasavallan lausumaan eurooppalaisen terveystietojen avaruuden perustamista koskevasta asetuksesta”, johon sisältyy Saksan edelleen voimassa oleva näkemys siitä, että Saksan nykyinen järjestelmä, joka koskee sähköisten terveystietojen tallennusta ja saataville asettamista, on yhteensopiva asetuksen II luvussa asetettujen sääntöjen kanssa. Tämä edellyttää, että jäsenvaltiot voivat vapaasti päättää kiireellisen pääsyn myöntämisestä, jos potilas vastustaa pääsyä sähköisiin terveystietoihinsa, ja että Saksassa oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen terveydenhuollon tarjoajien välillä on jo toteutettu siten, että potilaan sähköiset terveystiedot ovat saatavilla sähköisten potilasasiakirjojen kautta.”

VIRON LAUSUMA

”Kannatamme eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen yleisiä tavoitteita. Asetus on ratkaisevan tärkeä askel kohti yhdenmukaisempaa lähestymistapaa, jolla helpotetaan potilaita hyödyttävää terveystietojen turvallista saatavuutta, tutkimusta ja innovointia sekä näyttöön perustuvaa kansanterveyspolitiikkaa.

Olemme kuitenkin yhä huolissamme siitä, että jäsenvaltioiden velvollisuus säätää oikeudesta olla osallistumatta terveystietojen toissijaiseen käyttöön ei ole tämän asetuksen tavoitteiden mukainen eikä sillä varmisteta asianmukaista tasapainoa yksilön oikeuksien ja yhteisten yleisten etujen välillä. Vaikka kansalaisten oikeuksia ja perusvapauksia on suojeltava joka tilanteessa, eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevassa asetuksessa säädetään tärkeistä suojatoimista, jotka voidaan ottaa käyttöön sen varmistamiseksi, että tietojen käsittely on lainmukaista, turvallista ja yleisen tietosuojasetuksen mukaista. Yleisen opt-out-mahdollisuuden käyttöönotto ei lisäisi tietoturvaa, mutta siihen liittyy riski, että korkealaatuisen tieteellisen tutkimuksen ja läpimurtoinnovaatioiden kannalta välttämättömien tietoaineistojen laatu ja kattavuus heikkenevät. Tämä lähestymistapa on ristiriidassa innovointia, kilpailukykyä ja strategista riippumattomuutta koskevien EU:n strategisten poliittisten painopisteiden kanssa.

Katsomme, että yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetaan jo kaikkia jäsenvaltioita koskevat korkeat tietosuojanormit. Sen vuoksi ei ole perusteltua mennä näitä vaatimuksia pidemmälle asetuksessa, jolla pyritään helpottamaan terveystietojen toissijaista käyttöä yleisen edun nimissä. Pidämme tärkeänä, että jäsenvaltiot säilyttävät oikeuden päättää, ottavatko ne terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan opt-out-oikeuden käyttöön omassa oikeudellisessa ja kulttuurisessa kontekstissaan. Tulkitsemme opt-out-oikeutta koskevia säännöksiä siten, että oikeus rajoittuu eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen täytäntöönpanoon. Eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta annetun asetuksen soveltamisalan ulkopuolella jäsenvaltiot säilyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen (erityisesti sen 5, 6, 9, 23 ja 89 artiklan) mukaisesti oikeuden säännellä terveystietojen käsittelyä, jonka viranomaiset tehtäviään suorittaessaan toteuttavat yleisen edun mukaisten tavoitteiden saavuttamiseksi ja tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.

Korostamme, että tämän asetuksen opt-out-säännöksiä ei tulisi pitää ennakkotapauksena mahdollisille tuleville EU:n lainsäädäntöaloitteille, joilla perustetaan muita aloja koskevia eurooppalaisia data-avaruuksia, sillä alakohtaiset tarpeet ja menettelyt kansalaisten luottamuksen turvaamiseksi ovat vaihtelevia.”

KREIKAN LAUSUMA

”Kreikka kannattaa periaatteessa eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevaa lainsäädäntöaloitetta, vaikka katsookin, että monia eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen säännöksiä voitaisiin edelleen parantaa.

Kreikka on samaa mieltä erityisesti jäsenvaltioiden huomautuksista, jotka koskevat pakollista opt-out-mekanismia tietojen toissijaista käyttöä varten. Olemme havainneet useita ongelmakohtia, jotka edellyttäisivät lisäparannuksia (erityisesti 7 ja 8 artikla).

Tämä huomioon ottaen Kreikka odottaa kiinnostuneena asetuksen täytäntöönpanoa siten, että siitä koituu mahdollisimman paljon hyötyä kaikille jäsenvaltioille, myös niille, jotka ovat Kreikan tavoin investoineet merkittävästi yhteentoimivuuteen ja sähköisten potilastietojen saatavuuteen. Lopuksi panemme merkille jäsenvaltioille aiheutuvat korkeat täytäntöönpanokustannukset ja odotamme, että osa kustannuksista katetaan EU:n tuella.”

SUOMEN LAUSUMA

”Suomi on neuvottelujen alusta lähtien kannattanut asetuksen tavoitteita, jotka koskevat terveystietojen parempaa saatavuutta ja jakamista. Olemme edelleen vakuuttuneita niiden tärkeydestä.

Suomi ymmärtää, että lopullinen kompromissiteksti on tulos monimutkaisista neuvotteluista, joiden päätteeksi tekstiin tehtiin useita muutoksia yhteisymmärrykseen pääsemiseksi. Suomi onnittelee puheenjohtajavaltiota kompromissin löytämisestä, mutta meillä on lopullisen tekstin suhteen vakavia huolenaiheita.

Suomi on huolissaan siitä, että lopullinen kompromissiteksti ei saavuta asetuksen alkuperäisiä tavoitteita varsinkaan kilpailukykyisen tutkimusympäristön osalta ja voi jopa johtaa tilanteeseen, jossa eurooppalaista terveystietojen avaruutta ei käytetä.

Kompromissiteksti kokonaisuudessaan aiheuttaa huomattavan hallinnollisen rasitteen ja merkittäviä taloudellisia kustannuksia jäsenvaltioille, kun taas hyödyt ovat edelleen hyvin vähäisiä. Tämä koskee sekä ensisijaista että toissijaista käyttöä. Vaarana on, että jo hyvin toimivien ja resursoitujen prosessien käyttö estyy ja datan käytölle aiheutuu rajoituksia tulevaisuudessa.

Suomi pyysi yleisnäkemyksen mukaisesti joustavampaa ratkaisua, joka jättäisi tilaa täytäntöönpanolle. Asetuksen rahoituksellinen vaikutus on huomattavan suuri, koska jäsenvaltioille – myös niille, jotka ovat jo investoineet paljon nykyiseen järjestelmäänsä – on asetettu erilaisia laajoja velvoitteita.

Suomi tuo esiin erityisesti kahteen keskeiseen artiklaan liittyvä ongelmat: toissijaista käyttöä koskeva opt-out-mahdollisuus ja yksittäisen datan haltijan oikeus käsitellä tietolupia ja tietopyyntöjä.

Lopullisen kompromissitekstin opt-out-mahdollisuutta koskeva artikla on tarpeettoman monimutkainen opt-out-vaihtoehdon täytäntöönpanon ja tulkinnan kannalta. Tämä hankaloittaa prosessia ja tekee siitä hajanaisen muun muassa aiheuttamalla epävarmuutta siitä, mitkä toimijat voivat käyttää rajoituksia.

Artiklassa, joka koskee yksittäisten datan haltijoiden oikeutta käsitellä tietolupia ja -pyyntöjä, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten rooli luotettavien yksittäisten datan haltijoiden tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä aiheuttaa kohtuutonta hallinnollista rasitetta ja taloudellisia kustannuksia. Se myös vaikeuttaa asetuksessa säädettyjen käsittelyaikojen noudattamista. Niissä jäsenvaltioissa, joissa on käytössä hyvin toimiva prosessi yksittäisten rekisterinpitäjien tietojen käsittelyä varten, kompromissi voi kumota toissijaisen käytön edistymisen.”