



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. toukokuuta 2023
(OR. en)

9368/23

Toimielinten välinen asia:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

ILMOITUS

Lähetäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta – <i>Tilanneselvitys</i>

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 13. kesäkuuta 2023 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 terveystiedon avaruutta koskevan
asetusehdotuksen tarkastelun edistymisestä**

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 3. toukokuuta 2022 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystiedon avaruudesta¹ ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin ja tiedonannon. Se on ensimmäinen yhteisistä eurooppalaisista data-avaruuksista, joita ehdotettiin vuonna 2020 annetussa tiedonannossa ”Euroopan datastrategia”². Tiedonannossa ilmoitettiin yhdeksän sektori- ja alakohtaisen data-avaruuden perustamisesta. Eurooppalaista terveystiedon avaruutta koskevan asetusehdotuksen oikeusperustoina ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 ja 114 artikla, ja sitä pidetään Euroopan terveystiedon unionin kulmakivenä.
2. Ehdotuksella pyritään parantamaan yksilöiden pääsyä omiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja heidän mahdollisuuksiinsa valvoa niitä (tietojen ensisijainen käyttö) niin kansallisella kuin EU:n tasolla, ja helpottamaan tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimusta, innovointia, sääntelyä ja julkista politiikkaa varten kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveystietojen ja -tuotteiden (esim. sähköisten potilaskertomusjärjestelmien) kehittämisen, markkinoille saattamisen ja käytön osalta. Tätä varten ehdotuksessa esitetään terveystietojen dataympäristöä, jossa on yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallinnointikehys.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa³ 26. syyskuuta 2022, ja Euroopan alueiden komitea antoi lausuntonsa⁴ 8. helmikuuta 2023.
4. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat 13. heinäkuuta 2022 yhteisen lausunnon⁵ ehdotuksesta.
5. Jäsenvaltioiden kansallisia parlamentteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Portugalin parlamentti⁶ antoi lausunnon, jonka mukaan ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukainen, ja Tšekin edustajainhuone ja senaatti⁷ antoivat kaksi päätöslauselmaa, ja niissä molemmissa esitetään joitain kysymyksiä.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 ja 13814/22.

6. 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 (ID, IT) LIBE-valiokunnasta ja parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR) ENVI-valiokunnasta. Asian käsittelyyn ovat osallistuneet myös parlamentin sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta (IMCO) ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliovaliokunta (ITRE) yhteistyöhön osallistuvina valiokuntina. Esittelijöiksi on nimetty parlamentin jäsen Andrey Kovatchev (EPP, BG) IMCO-valiokunnasta ja Chistian-Silviu Busou (EPP, RO) ITRE-valiokunnasta. Mietintöluonnos esiteltiin 1. maaliskuuta 2023, ja ENVI- ja LIBE-valiokunnille esitettiin 23. maaliskuuta 2023 asti uusia ehdotukseen tehtäviä tarkistuksia. ENVI- ja LIBE-valiokuntien odotetaan äänestävän ehdotuksesta heinäkuussa 2023.

II KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

7. Puheenjohtajavaltio Ranska järjesti viisi kansanterveystyöryhmän kokousta, joissa ehdotus esiteltiin, sen vaikutustenarviointia tarkasteltiin ja käynnistettiin ehdotuksen käsittely. Puheenjohtajavaltio Tšekki käsitteli asiaa 17 kokouksessa, vei päätökseen ehdotuksen ensimmäisen käsittelyn ja esitti lukuja II ja III koskevan tarkistetun tekstin⁸.

⁸ Edistymisestä raportoitiin neuvostolle 1. joulukuuta 2022 asiakirjassa 14768/22 + COR 1.

8. Edellisten puheenjohtajakausien aikana tehdyn työn pohjalta puheenjohtajavaltio Ruotsi esitti lukua I ja lukuja IV–IX koskevien tarkistettujen tekstien muodossa olevat kompromissit⁹, jotka perustuivat kokouksissa käytyihin keskusteluihin, valtuuskuntien kirjallisiin huomautuksiin ja komission esittämiin selvennyksiin. Näitä kompromisseja tarkasteltiin yhdeksässä teknisen tason kokouksessa. Kokouksissa keskusteltiin tietyistä aiheista, jotka edellyttävät perusteellista tarkastelua, kuten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien määritelmä ja soveltamisala, hyvinvointisovellusten soveltamisala, mahdollisuus sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä laadittavaan kolmannen osapuolen arviointiin omaehtoisen sertifiointin sijasta, luonnollisten henkilöiden oikeudet ja mahdollisuus kieltää tietojen toissijainen käyttö, tietoluokat toissijaista käyttöä varten ja mahdolliset vastavuoroisuusvaatimukset kolmansista maista tuleville datan käyttäjille. Kompromissit sisälsivät useita mukautuksia komission ehdotukseen, kuten neuvoa-antavan menettelyn korvaaminen tarkastelumenettelyllä kaikissa täytäntöönpanosäädöksissä (kuten lukuja II ja III koskevassa Tšekin kompromississa oli jo esitetty), delegoitujen säädösten poistaminen lainsäätäjien vaikutusvallan lisäämiseksi ehdotuksen keskeisissä osissa, termien ”datan haltija” ja ”datan käyttäjä” korvaaminen termillä ”terveystietojen haltija” ja ”terveystietojen käyttäjä” datahallintosäädöksessä ja datasäädöksessä määriteltyjen datan haltijoiden ja käyttäjien käsitteiden täsmentämiseksi, sekä yhteyksien selventäminen yleiseen tietosuojasetukseen. Muutokset koskivat erityisesti seuraavia seikkoja:

⁹ 5302/23, 6627/23 ja 7353/23.

- **Luvussa IV**, joka koskee terveystietojen toissijaista käyttöä, puheenjohtajavaltio teki joitakin rakenteellisia muutoksia tekstin selkeyttämiseksi. Joitakin säännöksiä ja artikloja siirrettiin (esim. terveystietojen haltijoiden velvollisuudet siirrettiin 41 artiklasta 35 b artiklaan ja vastavuoroista tunnustamista koskeva 54 artikla sisällytettiin tietolupia koskevaan 46 artiklaan), ja ehdotukseen lisättiin kolme uutta artiklaa, jotka koskevat soveltamisalaa, teollis- ja tekijänoikeuksia ja liikesalaisuuksia sekä terveystietojen käyttäjien velvollisuuksia. Niihin on koottu säännökset, jotka olivat aiemmin hajallaan eri artikloissa. Puheenjohtajavaltio selvensi 46 artiklassa kriteerejä, joiden on täyttyttävä ennen pääsyn myöntämistä sähköisiin terveystietoihin. Puheenjohtajavaltio myös poisti 48 artiklan, joka koskee tietojen asettamista julkisen sektorin elinten ja EU:n toimielinten ja elinten saataville ilman tietolupaa. 49 artiklassa, joka koskee pääsyn myöntämistä yksittäisen terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin, puheenjohtajavaltio antoi jäsenvaltioille enemmän joustovaraa tekemällä siitä valinnaisen. Lisäksi puheenjohtajavaltio ehdotti yhteisrekisterinpidon osalta, että 51 artiklasta poistetaan ilmaus ”yhteis” ja samalla selvennetään terveystietojen haltijoiden, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja terveystietojen käyttäjien rooleja. Siltä osin kuin on kyse kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen yhdistämisestä Terveysdata @ EU -infrastruktuuriin, puheenjohtajavaltio teki selväksi, että tällaisesta yhdistämisestä johtuvien siirtojen on oltava yleisen tietosuojasetuksen luvun V mukaisia.

- **Luvuissa V–IX**, joissa käsitellään laaja-alaisia säännöksiä, kuten lisätoimia, hallintoa ja soveltamisen lykkäämistä, puheenjohtajavaltio tiukensi vaatimuksia ja vahvisti selkeämmän yhteyden yleiseen tietosuojasetukseen EU-rahoituksen saamiseksi. Sähköisten terveystietojen siirtämistä kolmansiin maihin koskevissa artikloissa puheenjohtajavaltio muutti ilmauksen ”muut kuin henkilökohtaiset tiedot” muotoon ”anonyymit tiedot”, koska se vaikuttaa asianmukaisemmalta, kun viitataan luonnollisiin henkilöihin. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvoston osalta puheenjohtajavaltio antoi jäsenvaltioille suuremman roolin esittämällä yhteispuheenjohtajuutta ja antamalla työjärjestyksen vahvistamisen jäsenvaltioiden tehtäväksi. Puheenjohtajavaltio ehdotti myös yhteisrekisterinpitäjien korvaamista kahdella ohjausryhmällä ja kahdella foorumilla niin ensisijaista kuin toissijaista käyttöä koskevien rajatylittävien infrastruktuurien osalta. Nämä kaksi ohjausryhmää tekisivät infrastruktuuria koskevia operatiivisia päätöksiä, ja ne koostuisivat ainoastaan jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden edustajista jäsenvaltioiden toimivallan vahvistamiseksi. Foorumeihin kuuluisi sitä vastoin myös muita valtuutettuja osallistujia, jotka pyrkivät vaihtamaan tietoja tekemättä päätöksiä. Puheenjohtajavaltio ehdotti myös, että päätökset osallistujien hyväksymisestä liittymään infrastruktureihin tai niiden yhteyden katkaisemisesta tekisi ohjausryhmien sijasta komissio täytäntöönpanosäädöksin ja myönteisen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen jälkeen. Lopuksi puheenjohtajavaltio pidensi määräaikoja asetuksen ja sen siirtymäsäännösten soveltamiseksi ja otti käyttöön erityisen määräajan luvun IV soveltamiseksi.

- Kohdetta, soveltamisalaa ja määritelmiä koskevassa **luvussa I** puheenjohtajavaltio tarkisti kohdetta ja soveltamisalaa selventääkseen, mitä ehdotettu asetus kattaa. Lisäksi puheenjohtajavaltio poisti joitakin määritelmiä, kuten ”Terveysdata @ EU”, koska niitä kuvailtiin jo aiemmin artikloissa, ja teki joitain selvennyksiä esimerkiksi ”tietoluvan”, ”terveystietojen haltijan”, ”sähköisten terveystietojen” ja ”henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen” määritelmiin.

Valtuuskunnat suhtautuivat yleisesti ottaen myönteisesti tarkistettuihin teksteihin ja puheenjohtajavaltion tekemiin muutoksiin, vaikka katsoivatkin, että lisämuutokset voivat vielä olla tarpeen. Jotkin valtuuskunnat suhtautuivat myönteisesti uuteen rakenteeseen, koska ne katsoivat sen selkeyttäneen tekstiä ja olivat sitä mieltä, että ehdotus on nyt paremmin linjassa yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Monet valtuuskunnat kannattivat myös päätöksiä sisällyttää ehdotukseen rekisterinpitäjän tehtävän kuvaus (51 artikla), poistaa tietoluvan automaattinen myöntäminen määräajan päätyttyä (46 artikla) ja antaa jäsenvaltioille joustovaraa päättää, voisiko myös yksittäinen datan haltija myöntää tietoluvan (49 artikla). Useat valtuuskunnat suhtautuivat myönteisesti myös eri säännösten voimaantuloa ja soveltamista koskevien määräaikojen pidentämiseen ja useiden delegoitujen säädösten poistamiseen. Valtuuskuntien enemmistö suhtautui erittäin myönteisesti 48 artiklan poistamiseen, vaikka jotkut kannattaisivatkin nopeutettua menettelyä EU:n toimielimille ja kansallisille viranomaisille tietyissä tapauksissa. Jotkin valtuuskunnat olivat kuitenkin edelleen huolissaan hallinnollisesta rasitteesta, joka aiheutuu terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten raportointivelvoitteista, sekä menettelystä, joka koskee tietopyyntöihin vastaamista ja datan laatumerkkien myöntämistä. Lisäksi kokouksissa käydyissä perusteellisissa keskusteluissa ilmeni, että valtuuskunnat olivat eri mieltä monista asioista, kuten siitä, mitä terveystietojen käyttäjän, terveystietojen haltijan ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien määritelmien olisi katettava, olisiko sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä varten otettava käyttöön kolmannen osapuolen sertifiointi tai arviointi, olisiko hyvinvointisovellukset sisällytettävä lukuihin III ja IV, mikä olisi oltava tietoluokkien ja toissijaista käyttöä varten sisällytettävien käyttötarkoitusten soveltamisala ja olisiko ehdotukseen lisättävä toissijaisia tietoja koskeva opt-out-menettely (tai opt-in-menettely). Tarkasteltaessa mahdollisuutta vastavuoroisuuteen kolmansien maiden pääsyssä tietoihin kävi ilmeiseksi, että lisäkeskustelut ovat tarpeen. Kun kyse on prioriteettiluokkiin kuuluvista tiedoista, jotka on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten, jotkin jäsenvaltiot olivat halukkaita säilyttämään ehdotuksessa esimerkiksi kliinisistä tutkimuksista saatuja tietoja tai ihmisen geneettisiä, genomisia ja proteomisia tietoja koskevat luokat, jos tekstiin lisätään uusia suojatoimia. Lisäksi useat jäsenvaltiot pitivät tarpeellisena selvittää luonnollisten henkilöiden oikeuksia tietojen toissijaisen käytön osalta avoimuuden ja luottamuksen varmistamiseksi.

9. Puheenjohtajavaltio on julkaissut koko ehdotuksen kattavan toisen kompromissitekstin¹⁰ ottaen huomioon kokouksissa käydyt keskustelut ja valtuuskuntien kirjalliset huomautukset ensimmäisistä tarkistetuista teksteistä. Siitä on keskusteltu kahdessa teknisessä kokouksessa, ja kesäkuussa on tarkoitus pitää vielä kaksi kokousta. Puheenjohtajavaltio on tehnyt huomattavia muutoksia alkuperäiseen ehdotukseen verrattuna:
- Ehdotukseen on lisätty uusia artikloja, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden oikeuksia tietojen toissijaisen käytön osalta, joissa käsitellään erilaisia soveltamisaloja ja asiayhteyksiä ja jotka perustuvat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksiin, mukaan lukien opt-out-ratkaisu. Ensisijaisen käytön osalta säännökset, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden oikeuksia, on erotettu eri artikloiksi kunkin oikeuden soveltamisalan selventämiseksi.
 - Ehdotukseen on lisätty uusia artikloja, joissa kootaan yhteen nykyiset säännökset, jotta teksti olisi rakenteeltaan selkeämpi ja jotta voitaisiin yhdenmukaistaa ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevat säännökset, kuten ne, jotka koskevat digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten suorittamaa raportointia, sähköisiä terveystietojen käyttöpalveluja, suhdetta tietosuoja-asetukseen niin ensisijaisen kuin toissijaisen käytön osalta sekä malleja, joilla tuetaan pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten.
 - Artikloiden järjestystä on muutettu sekä luvussa II että luvussa III. Luvussa II puheenjohtajavaltio on aloittanut rekisteröintivelvollisuudella, jota seuraavat prioriteetti luokkiin pääsy ja niiden vaihto; luku III on järjestetty uudelleen siten, että se alkaa soveltamisalasta, jota seuraa suhde muihin asetuksiin.
 - Lukuun I on lisätty uusia määritelmiä, esimerkiksi ”anonymisoidut sähköiset terveystiedot” ja ”hankintaviranomaiset”, ja ehdotuksessa jo olleisiin määritelmiin on tehty lisämuutoksia pääasiassa niiden soveltamisalan mukauttamiseksi.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- Luvusta II on poistettu mahdollisuus lisätä uusia prioriteettiluokkia delegoidulla säädöksellä.
- Puheenjohtajavaltio on lisännyt lukuun III uuden artiklan, jossa todetaan, että jäsenvaltiot voivat vapaasti säännellä hyvinvointisovellusten käyttöä terveydenhuoltojärjestelmissään.
- Puheenjohtajavaltio on lisännyt lukuun IV mahdollisuuden, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat päättää tietoaaineistojen rikastamista koskevista säännöistä. Ehdotukseen on lisätty kiellettyjä käyttötarkoituksia ja käyttötarkoituksista on annettu tarkempia tietoja. Terveystietoihin pääsystä vastaavilta elimiltä on poistettu joitakin tehtäviä ja raportointivelvoitteita niiden taakan keventämiseksi. Puheenjohtajavaltio on vahvistanut terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten valtuuksia ryhtyä välittömiin toimiin peruuttamalla tietolupa siinä tapauksessa, että terveystietojen haltijat ja käyttäjät eivät noudata vaatimuksia. Puheenjohtajavaltio on myös ehdottanut, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi arvioitava erilaisia riskejä myöntäessään tietolupaa tai antaessaan tilastollisessa muodossa olevan vastauksen tietopyyntöön. Puheenjohtajavaltio on myös ehdottanut, että komission olisi annettava maksujen periaatteita ja maksurakennetta koskevia ohjeita sen sijaan, että se antaisi täytäntöönpanosäädöksiä, ja että maksut voisivat sisältää tietoaaineistojen keräämiseen ja valmisteluun liittyvät kustannukset.
- Luvuista V–IX on poistettu foorumeita koskeva artikla ja sen säännökset on sisällytetty ohjausryhmiä koskevaan artiklaan. Seuraamukseen on lisätty tiettyjä elementtejä, jotta täytäntöönpano olisi yhdenmukaisempaa. Soveltamisen lykkäämisen sekä siirtymä- ja loppusäännösten osalta on vahvistettu erityinen määräaika useiden täytäntöönpanosäädösten antamiselle, ja luvun IV voimaantulo on porrastettu tietoluokan mukaan.
- Linkkejä yleiseen tietosuoja-asetukseen on selvennetty tarkemmin johdanto-osan 37 kappaleessa, ja kyseiset viittaukset on sen vuoksi poistettu asianomaisista artikloista.

Jäsenvaltioiden alustavat reaktiot tähän uuteen kompromissiin ovat olleet myönteisiä, mikä osoittaa, että muutokset ovat oikeansuuntaisia. Puheenjohtajavaltio katsoo, että tältä pohjalta on hyvä jatkaa. Se myöntää kuitenkin, että tekstiä on vielä hienosäädettävä ja jatkettava temaattisia keskusteluja kysymyksistä, joita ovat esimerkiksi tehtävät ja vastuualueet rajatylittävässä infrastruktuurissa, luvun II soveltaminen olemassa oleviin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, eurooppalaisten keskitettyjen palvelujen, kuten terveystietoihin pääsystä vastaavien EU-tason elinten tarve ja vuorovaikutus muun lainsäädännön, kuten NIS-direktiivin ja kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen, kanssa.

III LOPUKSI

10. Neuvostoa pyydetään panemaan merkille ehdotuksesta käydyissä neuvotteluissa saavutettu edistyminen, vahvistamaan, että puheenjohtajavaltion tekemä työ tarjoaa hyvän perustan tuleville keskusteluille, ja pyytämään tulevaa puheenjohtajavaltiota hyödyntämään tähän mennessä saavutettua edistystä.