SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASIANTUNTIJALAUSUNTO VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄSTÄ UJ 3/2024 KOSKIEN KOMISSION EHDOTUSTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA KOMISSION EHDOTUS ASETUKSEKSI EUROOPPALAISESTA TERVEYSDATA-AVARUUDESTA

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS, COM (2022)197/2) 3.5.2022.

Neuvoston kansanterveystyöryhmä on käsitellyt asetusehdotusta yhteensä 54 kokouksessa. Puheenjohtajavaltio Ranska järjesti viisi kansanterveystyöryhmän kokousta, joissa esiteltiin ehdotus, arvioitiin sen vaikutuksia ja ryhdyttiin tarkastelemaan sitä. Puheenjohtajavaltio Tšekki järjesti 17 kokousta, joissa saatettiin päätökseen ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu ja esitettiin kompromissiteksti II ja III lukuihin. Puheenjohtajavaltio Ruotsi piti 13 kokousta ja esitti useita kompromissiehdotuksia. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti 19 kokousta, joissa puheenjohtajavaltio jatkoi osittaisten kompromissitekstien käsittelyä ja esitti kaksi koko asetuksen kattavaa kompromissitekstiä.

Euroopan parlamentissa asian päävastuu on kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnalla (LIBE) sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Esittelijöiksi on nimitetty Euroopan parlamentin jäsen Annalisa Tardino (ID, IT) LIBE:stä ja Euroopan parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR) ENVI:stä. Mietintöluonnoksista valiokunnissa toimitettiin äänestys 28. marraskuuta 2023 ja täysistunnossa 13. joulukuuta 2023.

Pysyvien edustajien komitea sopi 6. joulukuuta 2023 puheenjohtajavaltion mandaatista aloittaa neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa. Suomi tuki puheenjohtajan ehdotusta neuvoston yleisnäkemykseksi. Kolmikantaneuvottelut alkoivat 14.12.2023. Neuvotteluosapuolet sopivat yhteisistä prioriteeteista ja valmistelun aloittamisesta teknisellä tasolla.

Kolmikantaneuvottelut jatkuivat 30.1.2024 ja aiheina olivat yksittäisen datan haltijan mahdollisuus luvittaa tietoaineistoja toisiokäyttöön, mahdollisuus lisätä ensisijaisen käytön tietokategorioita, potilaan rajoittamisoikeuden käyttämisen näkyminen potilaskertomusjärjestelmässä, tulisiko sääntelyssä käyttää käsitettä anonyymi vai ei-henkilötieto, tulisiko asetuksessa säätää myös telelääketieteen palveluista ja parlamentin ehdotus potilaan oikeudesta estää potilastietojen kirjaaminen.

Keskeisistä poliittisista kysymyksistä keskusteltiin kansanterveystyöryhmän kokouksissa 10.1.,19.1., 5.2. ja 12.2.2024. Toimielinten tähänastisten keskustelujen perusteella on sel-

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

vää, että nykyinen mandaatti ei anna puheenjohtajavaltiolle riittävästi liikkumavaraa neuvotella Euroopan parlamentin kanssa. Jotta neuvottelut etenisivät tehokkaasti, puheenjohtajamaa katsoi 14.2.2024, että tämä mandaatti on päivitettävä.

Puheenjohtajavaltio katsoi 14.2.2024, että 20.2.2024 kolmikantakokouksen valmisteluun voitaisiin soveltaa seuraavaa lähestymistapaa:
a. Toissijaisen käytön opt-out-mahdollisuuden osalta jonkinlaisen joustavuuden osoittamiseksi lisättäisiin ”shall” tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeuteen vastustaa henkilötietojen käsittelyä.
b. Toissijaisen käytön opt-in mahdollisuuden osalta jonkinlaisen joustavuuden osoittamiseksi, mihin tietokategorioihin voitaisiin soveltaa tiukempia toimenpiteitä.
c. Neuvoston kannan säilyttäminen EHR-järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Kolmansien osapuolten arviointi olisi jäsenvaltioille raskasta ja kallista.
d. Kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevan tiedon jakamisesta luonnollisen henkilön tai hoitavan ammattilaisen kanssa, tarvittaessa osoittaa joustavuutta tämän elementin yhdenmukaistamisessa.
e. Pitää kiinni neuvoston kannasta unionin tiedonsaantipalveluihin liittyen, kansallisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten taakan keventämiseksi.
f. Säilyttää välitysyhteisöjen sisällyttämisen osalta neuvoston kanta keinona keventää sekä terveystietojen haltijoiden että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten rasitusta.
g. Ensisijaisen käytön opt-out-mahdollisuuden osalta osoittaa tiettyä joustavuutta pitämällä ”may” lauseke ja mahdollisuus tehostaa yhdenmukaistamista.
h. Ensisijaisen ja toissijaisen käytön lisäluokkien osalta, pitää neuvoston mandaatti.

Puheenjohtajavaltio katsoi, että ehdotus on tasapainoinen ja antaa hyvän pohjan neuvotteluille Euroopan parlamentin kanssa.

Opt out- ja opt in-säännöt ovat jäsenvaltioille haastavimpia kolmikantaneuvotteluun liittyviä kysymyksiä, joissa suuri osa jäsenvaltioista on lähtökohtaisesti haluttomia joustamaan neuvoston kannasta. Puheenjohtaja on korostanut, että toivoo ensisijaisesti jäsenvaltioilta yhtenäistä näkemystä etenkin kohdan a) osalta, josta on pyytänyt indikaatiota etukäteen. Puheenjohtaja on korostanut, että neuvottelussa on tarkoitus hyödyntää vain tarvittavia joustoja osana kokonaispaketin neuvottelua, minkä vuoksi kohtien b) ja g) osalta ei ole vielä tehty täsmällisiä rajauksia. Neljäs ja viimeinen kolmikantaneuvottelu käydään 7.3.2024 (Coreper 15.3.2024).

Coreper 14.2.2024 kokouksen jälkeen puheenjohtajavaltio arvioi saaneensa mandaatin pyytämilleen joustoille 20.2.2024 kolmikantaneuvottelua varten, pois lukien toissijaisen käytön erityinen vastustamisoikeus (opt out).

Kolmikantaneuvottelussa 20.2.2024 tapahtui periaatteellista lähentymistä telelääketieteen osalta, esisijaista- ja toissijaista käyttöä koskevista lisäkategorioista, ensisijaisen käytön opt outin osalta ja toissijaisen käytön opt in lisäedellytyksen osalta. Tekniset keskustelut jatkuvat näiden osalta. Lisäksi lähentymistä tapahtui potilaskertomusjärjestelmien arvioinnin osalta perustuen parlamentin asiassa tekemään ehdotukseen.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Toissijaisen käytön erityisen vastustamisoikeuden (opt out), kliinisten merkittävien löydösten, arviointia ja uudelleentarkastelua koskevan 70 artiklan ja voimaantuloa ja soveltamista koskevan 72 artiklan osalta osapuolet sopivat siirtävän käsittelyn neljännen 7.3.2024 pidettävän kolmikantaneuvottelun asialistalle.

Suomen kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että asetusehdotukseen on neuvottelujen kuluessa tehty runsaasti Suomen neuvottelutavoitteiden mukaisia muutoksia, mutta tarkentaa, että neuvottelujen aikana on tehty myös vastakkaisia muutoksia ja täysin uusia ehdotuksia, joiden sisältö on muuttunut useaan kertaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä U 61/2022 vp ja U-jatkokirjelmässä UJ 3/2024 vp esitettyihin Suomen kantoihin ja kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin asioihin:

Ministeriö yhtyy näkemykseen, että sääntelyn tulee olla selkeää suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/868 (datanhallinta-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2020/1828 datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös). Henkilötietojen suojasta tulisi ottaa asetusehdotukseen vain sellaiset tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, jotka ovat välttämättömiä henkilötietojen käsittelyn riskeihin nähden.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy lisäksi näkemykseen, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevia valtiosääntöoikeudellisia Suomen neuvottelutavoitteita ei ole yleisnäkemyksessä täysimääräisesti huomioitu.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston tavoitteeseen edistää kolmikantaneuvotteluissa mahdollisuutta asettaa kansallisia tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevia vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille sekä mahdollisuutta edellyttää järjestelmien vaatimustenmukaisuuden kolmannen osapuolen arviointia kuitenkin tarkentaen kuitenkin siltä osin kuin muu voimassa oleva EU-(tuote)lainsäädäntö mahdollistaa tämän. Parlamentin kanta sinällään vastaisi enemmän Suomen neuvottelutavoitteiden edellyttämiä potilastietojen tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevia tietojärjestelmiä koskevia kolmannen osapuolen arviointia koskevia vaatimuksia kuin neuvoston yleisnäkemys. Sosiaali- ja terveysministeriö ei kuitenkaan kannata parlamentin esittämää potilaskertomusjärjestelmien täysharmonisaatiota, koska Suomen nykyisen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisekosysteemin ylläpito edellyttää myös tulevaisuudessa kansallisia vaatimuksia esimerkiksi yhteentoimivuuden todentamiseen liittyen.

Neuvoston yleisnäkemyksessä ehdotetun asetuksen 1 artiklaan lisättiin säännös siitä, että ehdotettu asetus ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään jäsenvaltioiden julkisen sektorin elinten ja EU:n toimielinten ja

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

virastojen mahdollisuudesta saada pääsy terveystietoihin, eikä se rajoita terveystietojen käyttöä toisiotarkoituksiin, joka perustuu julkisten tai yksityisten yhteisöjen välisiin sopimuksiin tai hallinnollisiin järjestelyihin. Samalla kun Suomi hyväksyi neuvoston yleisnäkemyksen, se kiinnitti huomiota 1 artiklan lisäyksen ongelmallisuuteen muun muassa sen takia, että erityisten henkilötietoryhmien käsittely ei voi tapahtua tietosuoja-asetuksen perusteella pelkin sopimisjärjestelyin ja koska EU asetukset ovat pääosin pakottavaa sääntelyä jäsenvaltioissa, joista ei voi kansallisesti säätää eri tavalla. Vaikuttaisi kuitenkin tällä hetkellä siltä, että tämä kohta (käsittely, joka perustuisi julkisten tai yksityisten yhteisöjen välisiin sopimuksiin tai hallinnollisiin järjestelyihin) tulisi varsinaiseen lopulliseen asetustekstiin.

Parlamentin ehdotuksessa yksittäisen datan haltijat eivät voisi myöntää tietolupia tai käsitellä tietopyyntöjä. Tämä ei vastaa Suomen neuvottelutavoitteita perustuen Suomen toisiokäyttöä koskeviin kokemuksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että neuvoston yleisnäkemyksessä olevat siirtymäsäännökset vastaavat Suomen neuvottelutavoitteita. Kolmikantaneuvotteluissa ei kuitenkaan vielä ole neuvoteltu siirtymäsäännöksistä.

Taloudelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston alkuperäisessä U-kirjelmässä (U 61/2022 vp) ja U-jatkokirjelmässä (UJ 3/2024 vp) esitettyihin arvioihin esityksen taloudellisista vaikutuksista. Ministeriö toteaa kuitenkin, että taloudelliset vaikutukset tulevat olennaisesti olemaan riippuvaisia asetuksen lopullisesta sisällöstä. Monet parlamentin esittämät lisäykset aiheuttaisivat huomattavia lisäinvestoinnin tarpeita. Esimerkiksi rajat ylittävän terveydenhuollon lisäkategoriat aiheuttaisivat huomattavaa lisäinvestoinnin tarvetta ja näiden investointien panos-hyöty suhde voidaan arvioida lisäksi olevan alhainen. Investointitarpeet ja niiden kohdistuminen tuleville vuosille on riippuvainen asetuksen voimaantulosta ja siirtymäsäännöksistä.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Ehdotuksen suhdetta perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin on sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan kattavasti käsitelty ehdotusta koskevasta alkuperäisessä U-kirjelmässä U 61/2022 vp ja perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 50/2022 vp-U 61/2022 vp.

Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi seuraavaksi, miten perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitetyt arviot ovat heijastuneet neuvottelujen sisältöön.

Kuten jo edellä todettiin, ministeriön mukaan sääntelyn tulee olla selkeää suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/868 (datanhallinta-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2020/1828 datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös). Henkilötietojen suojasta tulisi ottaa asetusehdotukseen vain sellaiset tietosuoja-asetusta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

täydentävät säännökset, jotka ovat välttämättömiä henkilötietojen käsittelyn riskeihin nähden.

Asetuksen hyväksyttävyyttä perusoikeusjärjestelmän kannalta on kuitenkin edelleen sangen haastavaa arvioida, koska asetuksen sisällöstä ja perusteluista ei vielä ole yhtenäistä näkemystä. Kuten U-jatkokirjelmästä on pääteltävissä, joiltakin osin neuvoston yleisnäkemys, joltakin osin parlamentin ehdotus ja joiltakin osin alkuperäinen komission ehdotus voisi paremmin vastata perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 50/2022 vp-U 61/2022 vp esitettyihin arvioihin. Lisäksi keskeistä on myös se, miltä osin keskeiset vielä neuvotteluissa kesken olevat asiat harmonisoidaan EU:n alueella ja miltä osin on annettu kansallista liikkumavaraa.

Selvää kuitenkin on, että neuvottelujen aikana Suomi on tuonut esille sekä toistanut neuvottelumandaatin, mukaa lukien perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitettyjä sekä myös Euroopan tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun lausunnossa esitettyjä, mukaisia huomiota.

Neuvottelujen aikana on kuitenkin tapahtunut muun muassa seuraavia Suomen neuvottelumandaatin mukaisia muutoksia:

Ehdotuksen 46 artiklan 3 kohdasta on poistettu säännös, jonka mukaan tietolupa on myönnettävä, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei tee päätöstä määräajassa.

EHDS-asetuksen mukaisen toisiokäytön suojatoimina olisivat hakemus- ja lupaprosessi sekä tietojen anonymisointi ja pseudonymisointi, tietoturvalliset käyttöympäristöt sekä tulosten anonymisointi sekä tietoturvallisten käsittely-ympäristöjen osalta datan tallentaminen ja mahdollisesti myös käsittely vain EU:n alueella.

Neuvoston yleisnäkemyksessä delegoituja säädöksiä on huomattavasti vähennetty ja täytäntöönpanosäädökset ovat vain tarkastelumenettelyllä.

Ehdotuksen suhdetta tietosuoja-asetukseen on pyritty selkeyttämään sekä neuvoston yleisnäkemyksessä että parlamentin ehdotuksessa. Neuvottelujen aikana sekä parlamentin ehdotuksessa että neuvoston yleisnäkemyksessä on täsmennetty, miltä osin uusissa oikeuksissa ja velvollisuuksissa kyse tietosuoja-asetuksen mukaisen liikkumavaran käytöstä ja miltä osin asetuksen täydentämisestä. Lisäksi täsmennystä on sekä parlamentin ehdotuksessa että neuvoston yleisnäkemyksessä tehty siltä osin, millaiset vaikutukset uusilla oikeuksilla ja velvollisuuksilla olisi rekisteröidyn oikeuksiin.

Vaikka edelleenkin asetusehdotuksen valtiosääntöoikeudellista arviointia vaikeuttaa asetusehdotuksessa käytettyjen käsitteiden epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus, niin sekä parlamentin ehdotuksessa että neuvoston yleisnäkemyksessä on kiinnitetty erityistä huomiota käytettäviin käsitteisiin. Erityisiä huolenaiheita aiheuttaa kuitenkin edelleen, kuten U-jatkokirjelmässä on todettu, esimerkiksi datan haltijan määritelmä ja toissijaisen käytön käyttötarkoituksen tulkinnanvaraisuus vaikka sinällään Suomi onkin kiinnittänyt huomiota sääntelyn tarkkarajaisuuteen ja tarkkasanaisuuteen.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Sosiaali- ja terveysministeriössä on helmikuussa 2023 asetettu kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja työryhmät, joissa on tehty alustavaa työtä sen arvioimiseksi, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetyille ensiö- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen oikeastaan muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön.

Komission ehdotuksen perusteella jäi jossain määrin epäselväksi, missä kaikissa tilanteissa terveydentilatietojen käsittely on mahdollista henkilön suostumuksella. Ehdotuksen suhteesta suostumuksen käyttöön kiinnitti huomiota myös Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) ja Euroopan tietosuojavaltuutettu (EDPS) heidän yhteisessä lausunnossaan. Asetuksen suhde suostumuksen käyttöön on edelleenkin kuitenkin epäselvä.

Neuvottelujen aikana Suomi kiinnitti huomiota, että käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamisen sääntely ei saa johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi. Suomen huomio ei kuitenkaan johtanut muutoksiin yleisnäkemyksessä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy edelleen perustuslakivaliokunnan huomioon, että myös EHDS asetuksen kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä. Neuvottelujen aikana Suomi on kiinnittänyt huomiota sääntelyn selkeyteen, koska EHDS asetus on perusoikeuskytkentäistä sääntelyä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa). Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy perustuslakivaliokunnan arvioon, että vaikeaselkoisuudella on nyt käsillä olevassa sääntely-yhteydessä myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa heikentävää merkitystä. Erityisesti parlamentin ehdotuksessa esitetään elementtejä, jolla voitaisiin kiinnittää huomiota asetusta koskevan sisällön informointiin ja ammattilaisten kouluttamiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy U-jatkokirjelmässä ja Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) ja Euroopan tietosuojavaltuutetun (EDPS) yhteisessä lausunnossa esitettyyn arvioon kehittämis- ja innovaatio -käyttötarkoitukseen liittyvistä haasteista.

Viitaten perustuslakivaliokunnan toisiolain siirtymäsäännöstä koskevan hallituksen esityksen yhteydessä tekemään arvioon toisiolain suhteesta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen koskien tieteellisen tutkimukseen kohdistuvia vaatimuksia, niin sosiaali- ja terveysministeriö toistaa edelleen näkemyksensä, että, toisin kuin perustuslakivaliokunnan saamassa selvityksessä asiaa on arvioitu, ottaen huomioon, että sääntely koskee erityisiä henkilötietoryhmiä, joista suurin osa valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisia henkilötietoja, niin toisiolaissa on käytetty tietosuoja-asetuksen mukaista liikkumavaraa asianmukaisesti ja että toisiolaki ei rajoita tieteellisen tutkimuksen tekemistä, mutta turvaa myös rekisteröityjen oikeuksia siten, että tieteellinen tutkimus tehdään tietoturvallisesti. EHDS asetus perustuu olennaisesti Suomen toisiolain perusratkaisuihin ja se ei rajoita tieteellisen tutkimuksen tekemistä sen enempää kuin Suomen toisiolaki.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Lopuksi, kuten U-jatkokirjelmästä on luettavissa, monet valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliset kohdat ehdotuksessa on neuvoston yleisnäkemyksessä muutettu kansalliseksi mahdollisuudeksi, eikä pakottavaksi EU sääntelyksi.
Ehdotuksen valtiosääntöoikeudellinen hyväksyttävyys pystytään arvioimaan kuitenkin vasta, kun selviää ehdotuksen tarkka sisältö, perustelut sekä kansallisen liikkumavaran laajuus.

Asian käsittelyyn vaikuttavat olennaiset tekijät

Euroopan talous - ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ehdotuksesta 26. syyskuuta 20223, kun taas Euroopan alueiden komitea antoi lausuntonsa 8. helmikuuta 2023.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat ehdotuksesta yhteisen lausunnon 13 päivänä heinäkuuta 2022.

Euroopan parlamentin ja komission kanssa on tähän mennessä pidetty kolme kolmikantakokousta ja 16 teknistä kokousta.

Tähän mennessä käydyissä toimielinten välisissä neuvotteluissa on alustavasti tunnistettu seuraavat keskeisimmät poliittiset kysymykset, joista muun muassa keskusteltiin poliittisessa kolmikantakokouksessa 20. helmikuuta 2024:

b. Opt-in toissijaisessa käytössä (33 artiklan 5 a kohta) ja 33 artiklan 5 kohta). Neuvosto sallii jäsenvaltioiden ottaa käyttöön tiukempia toimenpiteitä geneettisen ja muun ihmisen molekyylitiedon herkkyyden ja arvon turvaamiseksi, kun taas parlamentti edellyttää suostumusta (josta käytetään myös nimitystä opt-in) geneettisen tiedon ja hyvinvointisovellusten ja biopankkien tietojen saataville saattamiseksi.

c. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien (EHR) sääntely (III luku). Parlamentti kannattaa erityisesti kolmannen osapuolen suorittamaa sertifiointiarviointia, kun taas neuvosto on kannattanut itsevarmennusmenettelyä, jossa on rajalliset yhdenmukaistetut komponentit, ja mahdollisuutta käyttää digitaalista testausympäristöä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

d. Kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevien tietojen vaihto luonnollisen henkilön tai heitä hoitavan ammattilaisen kanssa (38 artiklan 3 kohta ja 35 artiklan G kohta), neuvosto tekee sen jäsenvaltioille vapaaehtoiseksi parlamentin vaatiessa sen yhdenmukaistamista.

e. Neuvosto ottaisi käyttöön unionin tiedonsaantipalvelut (36 artiklan A kohta). Parlamentti on epävarma tämän lisäyksen hyödyllisyydestä.

f. Neuvosto lisäisi välitysyhteisöt (2 artiklan 2 kohdan a alakohta ja niiden viittaukset koko tekstiin). Parlamentti on huolissaan siitä, ettei käytössä ole sujuvaa prosessia, jossa terveystietojen haltijat ovat suoraan yhteydessä terveystietoihin pääsystä vastaaviin elimiin.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

g. Opt-out-mahdollisuus ensisijaisessa käytössä (7 artiklan 1 a kohta) 8 f artikla): Parlamentti kannattaa yhdenmukaista lähestymistapaa, kun taas neuvoston vastustamisoikeus on vapaaehtoinen jäsenvaltiot toimeenpantavaksi sekä kansallisella että rajat ylittävällä tasolla.

h. Termin anonyymi käyttö neuvoston mandaatissa ei-henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen sijaan kuten parlamentin tekstissä.

i. Telelääketiede (8 artikla ja 2 artiklan 2 kohdan L alakohta): Vaikka neuvosto pitää parempana sen poistamista asetuksesta, parlamentti haluaa pitää sen.

j. Neuvoston toimeksiannossa ehdotettu jäsenvaltioiden mahdollisuus ottaa käyttöön lisäluokkia sekä ensisijaiseen että toissijaiseen käyttöön (5 artiklan 1A kohta) ja 6 artiklan 1a kohta ja 33 artiklan 4 kohta).

Joni Komulainen
Hallitusneuvos
Sosiaali- ja terveysministeriö