



Sosiaali- ja
terveysministeriö

EHDS espresso: Kohti kansallista toimeenpanoa – yksi maanantai kerrallaan

10.11.2025

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö

EHDS-ASETUKSEN TOIMEENPANOON VALMISTAUMINEN SOSIAALIA- JA TERVEYSMINISTERIÖSSÄ ASETUKSEN HYVÄKSYMISEN JÄLKEEN



- Asetuksen hyväksymisen jälkeen STM on yhdessä eri sidosryhmien edustajien kanssa tehnyt **kokonaisarkkitehtuurityötä**. *Ensiökäyttöä* koskeva kokonaisarkkitehtuurityö käynnistyi jo ennen asetuksen hyväksymistä. *Toisiokäyttöä* koskeva kokonaisarkkitehtuurityö käynnistyi tämän vuoden keväällä. Arkkitehtuurityössä on mietitty, mitä eri asetuksen kohdat tarkoittaisivat käytännössä ja miten ne olisi järkevintä toteuttaa arkkitehtuurimielessä kansallisesti. Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurityöstä on iltapäivän aikana erillinen esitys.
- Sekä neuvottelujen aikana että asetuksen hyväksymisen jälkeen ministeriön asiantuntijat sekä STM:n alaisten viranomaisten asiantuntijat ovat vaikuttaneet EHDS-asetuksen yksityiskohtiin sekä e-Health network:in ja sen alaryhmien kokouksissa että monessa eri yhteistoimintahankkeessa, projekteissa ja rahoitushankkeessa, joista osasta on tänään erilliset esitykset sekä tehnyt pohjoismaista ja EU-laajuista yhteistyötä
- Ministeriön erityisessä seurannassa ja ohjauksessa ovat olleet mm. Xt-EHR ja TEHDAS1-2 yhteistoimintahankkeet

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄ 30.4.2027 saakka



- Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa ja tavoitteen toteuttamiseksi ohjausryhmän tulee:
 - 1) koordinoida kansallisen toimeenpanon valmistelua asetuksen täytäntöönpanohankkeissa
 - 2) perustaa tarpeellisia alatyöryhmiä EHDS-asetuksen käsittelemiseksi
 - 3) käsitellä asetuksesta aiheutuvat muutostarpeet kansalliseen lainsäädäntöön
 - 4) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa tukevissa yhteistoimintahankkeissa ja EHDS-komiteassa käsiteltävissä asioissa ja ohjata Suomen vaikuttamistyötä niissä
 - 5) muodostaa linjauksia ja toimenpide-ehdotuksia asetuksen toimeenpanosta päätöksentekoa varten
 - 6) muodostaa arvio muutosten kustannuksista ja toimeenpanon aikataulusta
 - 7) tunnistaa tarpeet vaikutustenarvioinneille.
- Ohjausryhmä voi tarvittaessa kuulla asiantuntijoita ja kutsua ohjausryhmään ja alatyöryhmiin asiantuntijasiihteereitä.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄ



- Ohjausryhmä käsittelee STM:n virkakunnan ja nimeämiensä alatyöryhmien valmistelemaa asioita ja ehdotuksia.
- Ohjausryhmä voi muodostaa linjauksia ja suosituksia alatyöryhmien tuottamien näkemysten perusteella.
- Ohjausryhmän kokouksia järjestetään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa.
- Ohjausryhmällä on oikeus perustaa alatyöryhmiä ja kutsua asiantuntijoita.
- Puheenjohtajana toimii ministeriön osastopäälliköt ja asioiden valmistelusta vastaa STM:n ja THL:n asiantuntijat.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN ENSIÖKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Ohjausryhmä nimeää terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin keskittyvän alatyöryhmän
- Tavoitteena on koordinoida EHDS-asetuksen toimeenpanoa kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä terveydenhuollon palveluntajien, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa.
- Tehtävät:
 - 1) käsitellä EHDS-asetuksen terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin liittyviä sisältöjä
 - 2) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-komiteassa päätettävissä täytäntöönpanosäädöksissä
 - 3) seurata ja ohjata EHDS-asetuksen ja siihen liittyvän kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa ensisijaisen käytön osalta
 - 4) seurata ja ohjata uusien viranomaistehtävien organisointia sekä
 - 5) seurata EHDS-asetuksesta aiheutuvien muutosten kustannuksia.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN ENSIÖKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027



- Lisäksi alatyöryhmä seuraa ja ohjaa samanaikaisesti edistettävän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muutosehdotuksen valmistelua.
- Alatyöryhmä voi kuulla asiantuntijoita.
- Alatyöryhmä työskentelee ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle.
- Alatyöryhmän puheenjohtajuus on STM:ssä ja sihteeristöstä vastaa STM:n asiantuntijat.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Ohjausryhmä nimeää tehtäviensä toteuttamiseksi ehdotuksen terveystietojen toissijaiseen käyttöön keskittyvän alatyöryhmän, jonka tehtävänä on:
 - 1) käsitellä EHDS-asetuksen terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyviä sisältöjä
 - 2) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-komiteassa päätettävistä täytäntöönpanosäädöksistä
 - 3) seurata ja ohjata EHDS-asetuksen ja siihen liittyvän kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa toissijaisen käytön osalta
 - 4) tunnistaa asetuksen ja sen toimeenpanosäädösten toimeenpanoa varten tarvittavat toimenpiteet käytännön toiminnassa toissijaisen käytön osalta
 - 5) tunnistaa uudet viranomaistehtävät ja tarve uusien viranomaisten perustamiseksi
 - 6) tunnistaa ja arvioida välttämättömät asetuksesta aiheutuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön
 - 7) muodostaa arvio muutosten vaikutuksista.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALARYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Alatyöryhmä toimii EHDS-asetuksen toisiokäytön kansallista lainsäädännön valmistelua tukevana lakityöryhmänä
- Alatyöryhmä voi kuulla asiantuntijoita
- Alatyöryhmä työskentelee ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle
- Puheenjohtajuus STM:ssä ja sihteeristö STM:stä ja THL:stä
- Syksyn aikana kolme kokousta: 29.10.(ip), 20.11. (koko päivä) ja 15.12. (ip).

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Kokouksissa aluksi keskitytään mm. seuraaviin asiakokonaisuuksiin:
 - Asiat, joista EHDS-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden tulee säätää, jäsenvaltiolle on asetettu velvoite tai tulee nimetä viranomaistaho, joka tulee komissiolle ilmoittaa.
 - Asiat, joista on kansallista liikkumavaraa eli josta voi säätää tietyllä tavalla. Arvioidaan tulisiko kansallista liikkumavaraa käyttää ja miten sitä käytettäisiin.
 - Arvioidaan EHDS-asetuksen seuraamussäätelyä.
 - Arvioidaan miltä osin on tarvetta muuttaa toisiolakia EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi.
 - Arvioidaan miltä osin tässä yhteydessä on lisätarpeita muuttaa toisiolakia.
 - Kansallista toisio- ja tutkimuslainsäädännön yhtenäistämistä EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi ei esitetä tehtävän tässä yhteydessä.



EHDS KOMITEA

- Komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
- Komiteassa noudatetaan ns. tarkastelumenettelyä.
- Komitea päättää EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksistä (28 kpl), joista suurin osa komission tulee antaa ja muutaman osalta se voi antaa.
- Täytäntöönpanosäädökset tulee pääosin antaa 26.3.2027 mennessä. Keskeinen poikkeus koskee kolmansien maiden liittymistä (26.3.2035).
- Komission ensimmäinen kokous oli 16.6. ja sitä seuraavat olivat 29.9. ja 24.10.2025 ja seuraava on 5.12.2025.
- Alustavan suunnitelman mukaan 26.3.2027 mennessä käsitellään 18 täytäntöönpanosäädöstä.
- 3-vaiheinen työskentelytapa: ennen kokouksia ns. non-paper (14 pv), ensimmäinen luonnosversio (14 pv) ja päättäminen itse kokouksissa.



EHDS KOMITEA

- Samaan aikaan työstetään ja kommentoidaan montaa eri non-paperia ja luonnosta ja ehdotusta komitean kokouksessa päätettäväksi.
- Suomen nimeämät komitean jäsenet ovat hallitusneuvos Joni Komulainen ja erityisasiantuntija Sari Palojoki.
- Suomen edustajat arvioivat keitä asiantuntijoita ja sidosryhmiä he konsultoivat. Luonnokset eivät ole julkisia ja käsittely komiteassa ei ole julkista. Suomen nimeäminen asiantuntijoiden kannanmuodostusta tukee kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja alatyöryhmät.
- Suomen asiantuntijat yhteensovittavat ennen komitean kokouksia Suomen kantoja keskeisten suurten jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi yhteensovittamista ja yhteistyötä tehdään erikseen Pohjoismaiden kesken.
- Kommentointipyyntö eri sidosryhmien asiantuntijoille voi tulla hyvin lyhyellä määräajalla.



EHDS KOMITEA

- EHDS-asetuksen ensiökäytön osalta moni täytäntöönpanosäädöksessä päätettävä yksityiskohta valmistellaan mm. Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa.
- Toisiokäytön osalta monet eri yhteistoimintahankkeen sisällöt palvelevat paremminkin EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa ja ne toimivat pohjana Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston suuntaviivaohjeistuksille sekä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmän työlle.
- Yhteistoimintahankkeen tuotos ei sido EU komissiota ja tuotokset eivät ole juridisesti sitovia oikeuslähteitä. Juridisia tulkintoja yhtenäistetään erikseen jäsenvaltioiden lakiryhmässä (keskeinen vastuu v. 2025 FR ja FI).
- EHDS-komitea päättää ensimmäiseksi komitean säännöistä ja menettelytavoista ja Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa koskevasta täytäntöönpanosäädöksestä.

[illegible]

EHDS KOMITEAN ENSIÖKÄYTÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖSTEN KÄSITTELYN ALUSTAVA AIKATAULU



Overview primary use

	Already available	Q3/25			Q4/25			Q1/26			Q2/26			Q3/26			Q4/26			Q1/27			Q2/27			Q3/27			Q4/27			Q1/28					
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4		
Article 4 proxy services																				Proxy Services																	
Article 13 data quality requirements	DL										Data quality requirements																										
Article 15 EEHRxF	DL				EEHRxF																																
Article 16 identification management					Identification management																																
Article 17 rights																				Rights																	
Article 23 MyHealth@EU	DL				MyHealth@EU																																

Indicative timing, subject to revision as we advance

EHDS KOMITEAN TOISIOKÄYTÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖSTEN KÄSITTELYN ALUSTAVA AIKATAULU

[illegible]



Keskeiset v. 2025 EHDS komiteassa käsiteltävät asiat

- IA on Article 15 (EEHRxF)
- IA on Article 16 (Identification Management)
- IA on Article 23 (MyHealth@EU)
- IA on Article 75 (HealthData@EU)
- IA on Article 77 (Dataset descriptions)
- IA on Article 92 (EHDS Board)

Komitean sivut ks. <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C131500/consult?lang=en>

EHDS-ASETUKSEN KANSALLISEEN TOIMEENPANOON VALMISTAUTUMINEN



- Keskeinen vaikuttaminen EHDS-asetuksen toimeenpanoon valmistautumisessa on osallistua eri yhteistoimintahankkeisiin, kommentoida yhteistoimintahankkeiden luonnoksia julkisilla (TEHDAS2) ja kohdennetuilla (Xt-EHR) lausuntokierroksilla.
- Vaikuttamistyössä on toisaalta ymmärrettävä EHDS-asetuksen sisältö ja tavoitteet, mutta erityisesti arvioida kokemuksiimme perustuen, miten olisi järkevintä eri yksityiskohdat toimeenpanna kansallisesti.
- EHDS-asetusta täydentävässä hallituksen esityksessä arvioidaan, miten käytämme kansallista liikkumavaraa, jota on rajoitetusti ja miten säädämme niistä yksityiskohdista, joista tulee säätää.
- Lopulliset yksityiskohdat toimeenpanoa varten päätetään täytäntöönpanosäädöksissä ja delegoiduissa säädöksissä ja varsinaisessa kansallisessa täytäntöönpanossa.



EHDS-ASETUKSEN KANSALLISEEN TOIMEENPANOON VALMISTAUTUMINEN

- Keskeisen vaikuttamisen paikka on nyt esim. yhteistoimintahankkeiden tuotosten kommentoinnissa.
- Sisältöihin on vaikeaa vaikuttaa enää komiteakäsittelyvaiheessa, ellemme saa tueksi laajasti eri sidosryhmiä Suomesta ja muista jäsenvaltioista.
- Komiteassa enemmistö voi päättää asioista eri tavalla kuin komissio on ehdottanut ja voi olla myös ”blokkaava” määrävähemmistö.
- EHDS-asetukseen toimeenpanoon valmistautuminen edellyttää riittävää resurssiointia ja rahoitusta.
- EHDS-asetuksen toimeenpano on erityisesti toiminnallinen muutos.
- Monesta eri yksityiskohdasta meillä on jo kansallisia kokemuksia, joita voidaan hyödyntää
- Asetuksen toimeenpanossa Suomi menestyy tekemällä laaja-alaista yhteistyötä.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta täydentäväksi sääntelyksi

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- Lausuntopyyntö lähetettiin 229 taholle, kuten hyvinvointialueille, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisille, yliopistoille sekä muille keskeisille toimijoille. Myös muut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.
- Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä 60 lausuntoa. Lausunnot löytyvät lausuntopalvelusta ja lausunnot sekä lausuntotiivistelmä ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet> tunnuksella STM108:00/2024 (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2024>).
- Lausuntopalautteen perusteella hallituksen esityksen suhdetta EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä (asetuksen IV luku ja seuraamukset) ja kansallisen toisiolain muuttamista koskevaan valmistelussa olevaan hallituksen esitykseen on täsmennetty.
- Saadun palautteen perusteella hallituksen esityksessä käydään tarkemmin läpi EHDS-asetuksen soveltamisalaa (kuten esimerkiksi suhdetta julkisuuslainsäädäntöön) ja kansallista liikkumavaraa, ja on perusteltu, miten liikkumavaraa on jo käytetty, esitetään käytettäväksi tai ei käytetä. Esimerkiksi asetuksen 3 (3) artiklan mukaisen kansallisen liikkumavaran käytöstä (pääsyn lykkääminen) on nyt selkeä ehdotus ja perustelut. Lisäksi esityksessä on täsmennetty EU komission toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- EHDS-asetuksen ja asiakastietolain terminologian eroja on säädöskohtaisissa perusteluissa avattu, koska käytetyt käsitteet vaihtelevat eri EU-regulaatioissa ja niiden virallisissa käännöksissä.
- Toisiaan muistuttavilla käsitteillä on EHDS-asetuksessa ja asiakastietolaissa merkittäviäkin eroja ja terminologian yhtenäistäminen tässä hallituksen esityksessä tarkoittaisi merkittäviä muutoksia asiakastietolain sisältöön.
- Terminologian laajempi yhtenäistäminen ei ole mahdollista tämän hallituksen esityksen yhteydessä, mutta ministeriön on tarkoitus kiinnittää yhtenäistämiseen huomiota tulevilla asiakastietolain uudistamista koskevilla lainsäädäntöhankkeissa.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- EHDS-asetuksen ja asiakastietolain terminologian eroja on säädöskohtaisissa perusteluissa avattu, koska käytetyt käsitteet vaihtelevat eri EU-regulaatioissa ja niiden virallisissa käännöksissä.
- Toisiaan muistuttavilla käsitteillä on EHDS-asetuksessa ja asiakastietolaissa merkittäviäkin eroja ja terminologian yhtenäistäminen tässä hallituksen esityksessä tarkoittaisi merkittäviä muutoksia asiakastietolain sisältöön.
- Terminologian laajempi yhtenäistäminen ei ole mahdollista tämän hallituksen esityksen yhteydessä, mutta ministeriön on tarkoitus kiinnittää yhtenäistämiseen huomiota tulevilla asiakastietolain uudistamista koskevissa lainsäädäntöhankkeissa.
- Asiakastietolain tahdonilmaisupalvelun määritelmää esitetään muutettavaksi, koska kielloikeus muuttuisi pääsyn rajoittamiseksi. Samoin lausuntopalautteen perusteella esitetään EHDS-asetuksen 9 artiklan vuoksi muutettavan siten, että tietoihin pääsyä koskevien tietojen tulisi olla kansalaisen nähtävänä 3 vuoden ajan käyttöliittymän kautta.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- Asiakastietolin 50 §:n puolesta asiointiin mahdollistavaa säännöstä esitetään muutettavaksi siten, että sitä ei sovellettaisi omatietovarantoon tallennettuihin hyvinvointitietoihin. Muutos liittyy esitykseen omatietovarannon lakkauttamisesta ja tietojen poistamisesta viimeistään 1.8.2028, minkä takia ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa puolesta asiointia näin lyhyelle ajalle.
- Lausuntopalautteen perusteella esitystä on muutettu siten, että EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaisten henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien välittäminen rajatylittävästi ei edellyttäisi luovutuslupaa vaan se tapahtuisi suoraan EHDS-asetuksen 7 (3) artiklan mukaisen pyynnön perusteella. Sääntelyä esitetään kuitenkin täsmennettäväksi siten, että kyseinen pyyntö olisi tallennettava asiakastietolain mukaiseen tahdonilmaisupalveluun.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- Pääsyn rajoittamista koskevia ehdotuksia on saadun palauteen perusteella täydennetty siten, että pääsyn rajoittaminen otetaan huomioon kaikissa asiaa koskevissa asiakastietolain pykälissä (kuten esimerkiksi 54–56 §:t) ja että sitä koskeva tieto tallennettaisiin tahdonilmaisupalveluun.
- Valtakunnallinen asiakastietovaranto koskevaa pykälää esitetään lausuntopalautteen perusteella muutettavaksi siten, että valtakunnalliseen asiakastietovarantoon voisi tallentaa myös EHDS-asetuksen 6 artiklan mukaisia oikaisupyyntöjä. Luonnollinen henkilö voisi tehdä EHDS-asetuksen mukaisen oikaisupyynnön kansalaisen käyttöliittymän kautta, josta tieto oikaisupyynnöstä toimitetaan kyseiselle rekisterinpitäjälle. Lisäksi esitetään, että luonnollinen henkilö voisi tallentaa valtakunnalliseen asiakastietovarantoon kansalaisen käyttöliittymän ja hyvinvointisovelluksen avulla EHDS-asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuja potilaskertomukseensa lisättäviä tietoja.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehtyt muutokset



- Omatietovarannon kumoamista koskevaa ehdotusta esitetään lausuntopalautteen perusteella muutettavaksi siten, että kumoamisen myötä omatietovarantoon ei voisi enää tallentaa uusia hyvinvointitietoja, eikä hyvinvointitietojen luovuttamista palvelunantajille. Lisäksi säädettäisiin hyvinvointitietojen säilyttämisen päättymisen ajankohdaksi 1.8.2028.
- Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tehtäviä on lausuntopalautteen perusteella arvioitu ja esitettävät tehtävät on tarkkarajaisesti sidottu kyseisiä viranomaisia koskeviin asiakastietolain, lääkemääräyslain ja kyseisiä viranomaisia koskevissa laeissa säädettyihin tehtäviin. Lisäksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tehtäviä suhteessa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen valvontaviranomaiseen on täsmennetty saadun lausuntopalautteen perusteella. EHDS-asetuksen lopullinen juristilingvistien tarkastama teksti ei enää mahdollista, että vain yksi viranomainen toimisi asetuksessa tarkoitettuna valitusviranomaisena vaan niistä jokainen toimisi omien tehtäviensä osalta valitusviranomaisena. Tämän takia esityksessä ei enää esitetä, että Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena.

Hallituksen esitysluonnokseen lausuntokierroksen jälkeen tehdyt muutokset



- Hallituksen esityksessä on otettu huomioon lausuntopalaute, että esityksessä tulisi jo ottaa huomioon valtion aluehallintouudistusta koskevan lainsäädännön mukaiset lainsäädäntömuutokset, koska ne astuvat voimaan 1.1.2026.
- Ammattilaisen käyttöliittymän lopettamisen perusteluja on myös lausuntopalautteen perusteella täydennetty siten, että jatkossa lääkärin tulisi käyttää markkinoilla olevaa palvelua laatiessaan lääkemääräyksiä ammattioikeuden perusteella esimerkiksi sukulaisille, ilman että kyse olisi työ- tai virkasuhteessa palvelunantajan lukuun tehtävästä työstä. Lääkärin työnantajana toimivan palvelunantajan tietojärjestelmää ei saa jatkossakaan käyttää kyseisissä tilanteissa.
- Lausuntopalautteen perusteella eri pykälien voimaantulon ajankohtien perusteluja on lisäksi täydennetty ja lisätty ne itse lakiehdotuksiin.
- Taloudellisia vaikutuksia on tarkennettu koskemaan koko EHDS-asetuksen toimeenpanovaihetta. Vaikutuksia lasten asemaan ja tietosuojavaltuutetun toimistoon on lausuntopalautteen perusteella täsmennetty ja lisätty vaikutuksen arviointi Ahvenanmaan asemaan ja vammaisten asemaan.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

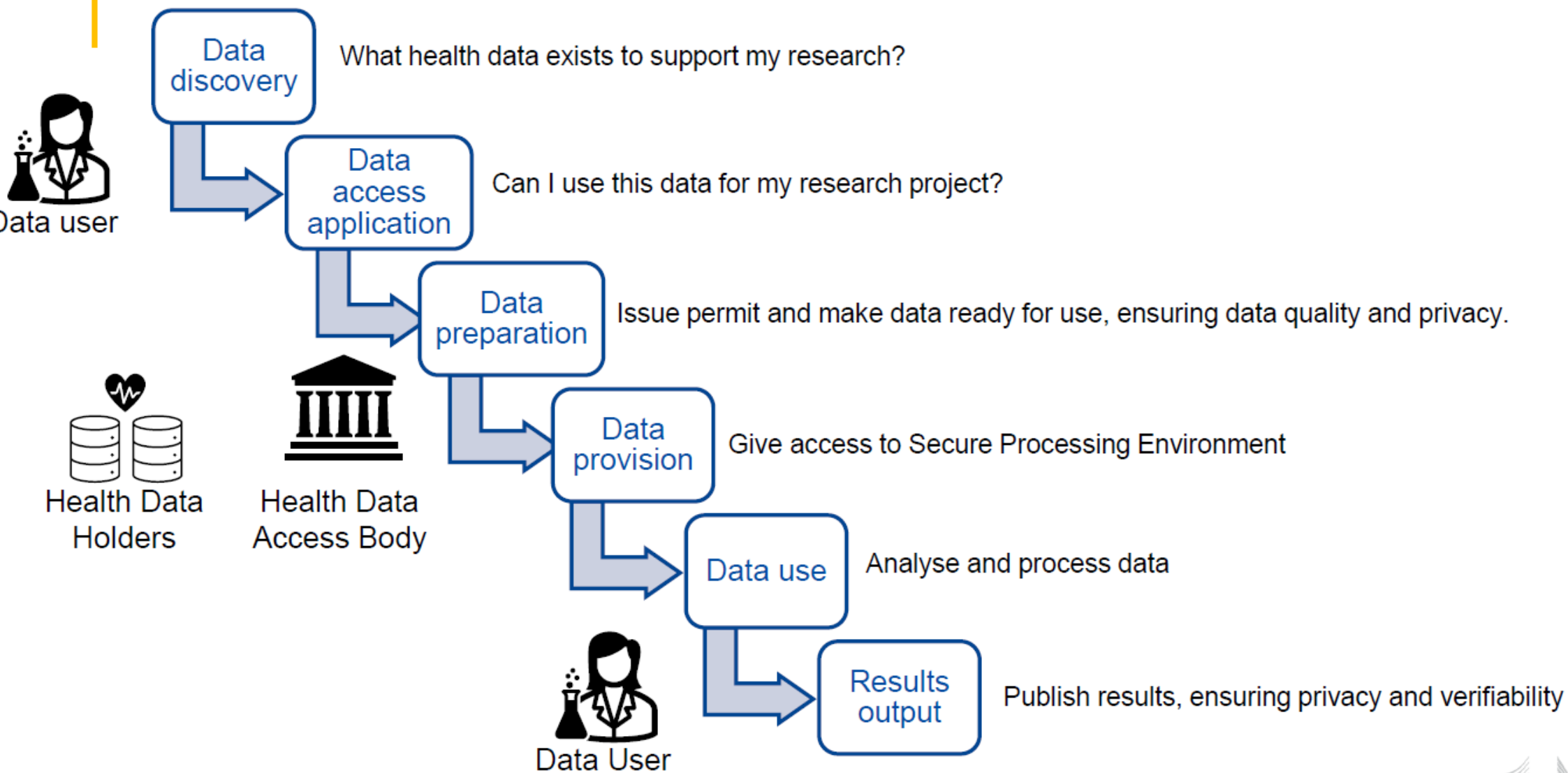
Katsaus toisiolainsäädäntöön



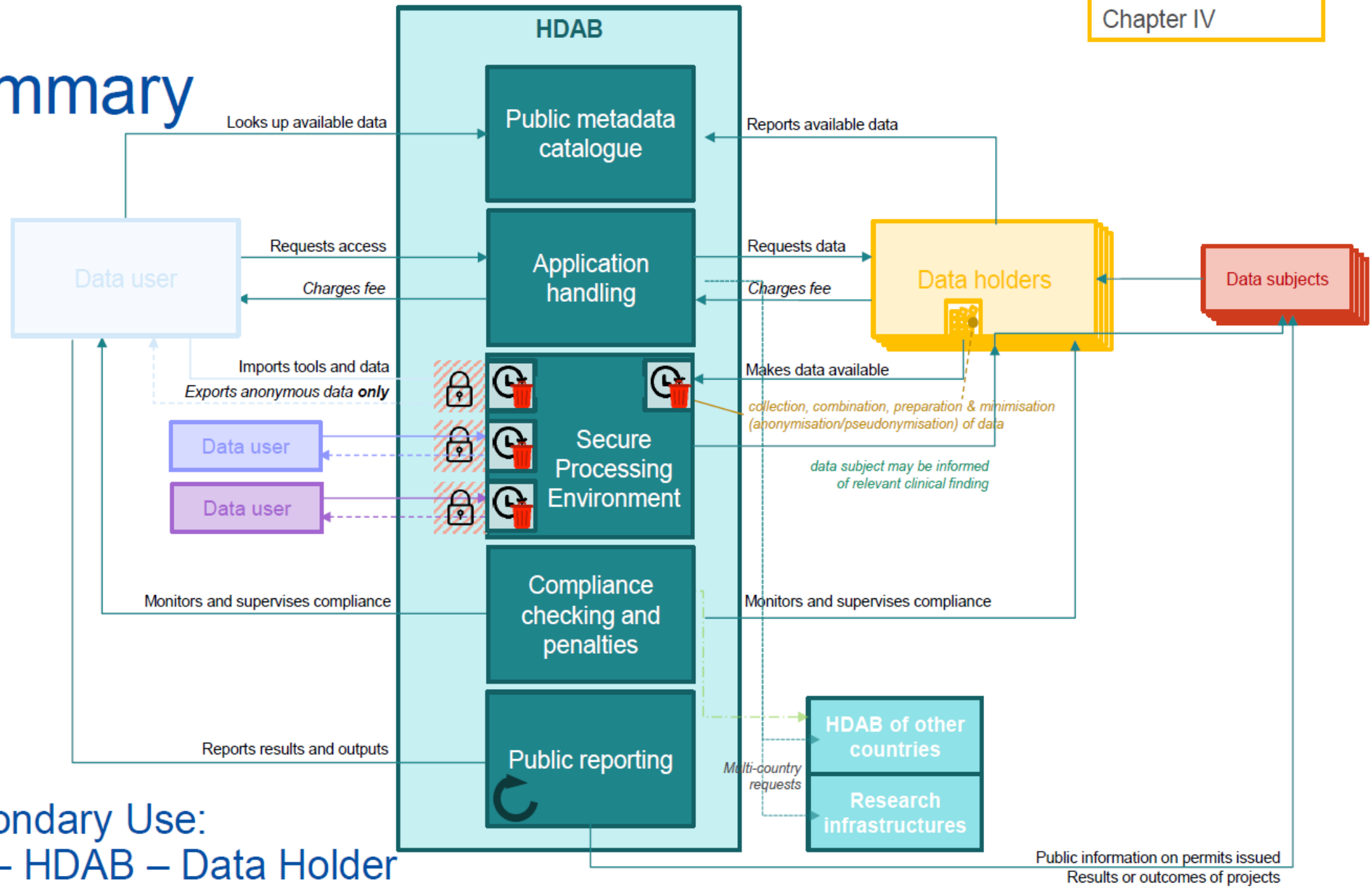
EHDS: Mikä muuttuu toissijaisen käytön osalta?

- Asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus muistuttaa Suomen toisiolakia.
- Jokaiseen EU:n jäsenmaahan perustetaan yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin (Tietolupaviranomainen), joka käsittelee tietolupia ja tietopyyntöjä. Jäsenvaltion sisällä Tietolupaviranomaisen tehtäviä voi tietyiltä osin jakaa eri viranomaisten kesken.
- Luodaan yhteinen hakemus- ja lupamenettely.
- Säännellään siitä, mitä tietoaineistokategorioita ja mihin käyttötarkoituksiin terveystietoja voidaan ja ei voida käyttää toissijaisessa käytössä.
- Säännellään tietoturvallisten käyttöympäristöjen perustamisesta ja niitä koskevista vaatimuksista.
- Säännellään terveystietojen laatu- ja hyödyllisyysvaatimuksista (datan laatu- ja hyötymerkki, aineistokuvaukset ja EU:n tietoaineistoluettelo).

User journey



Summary



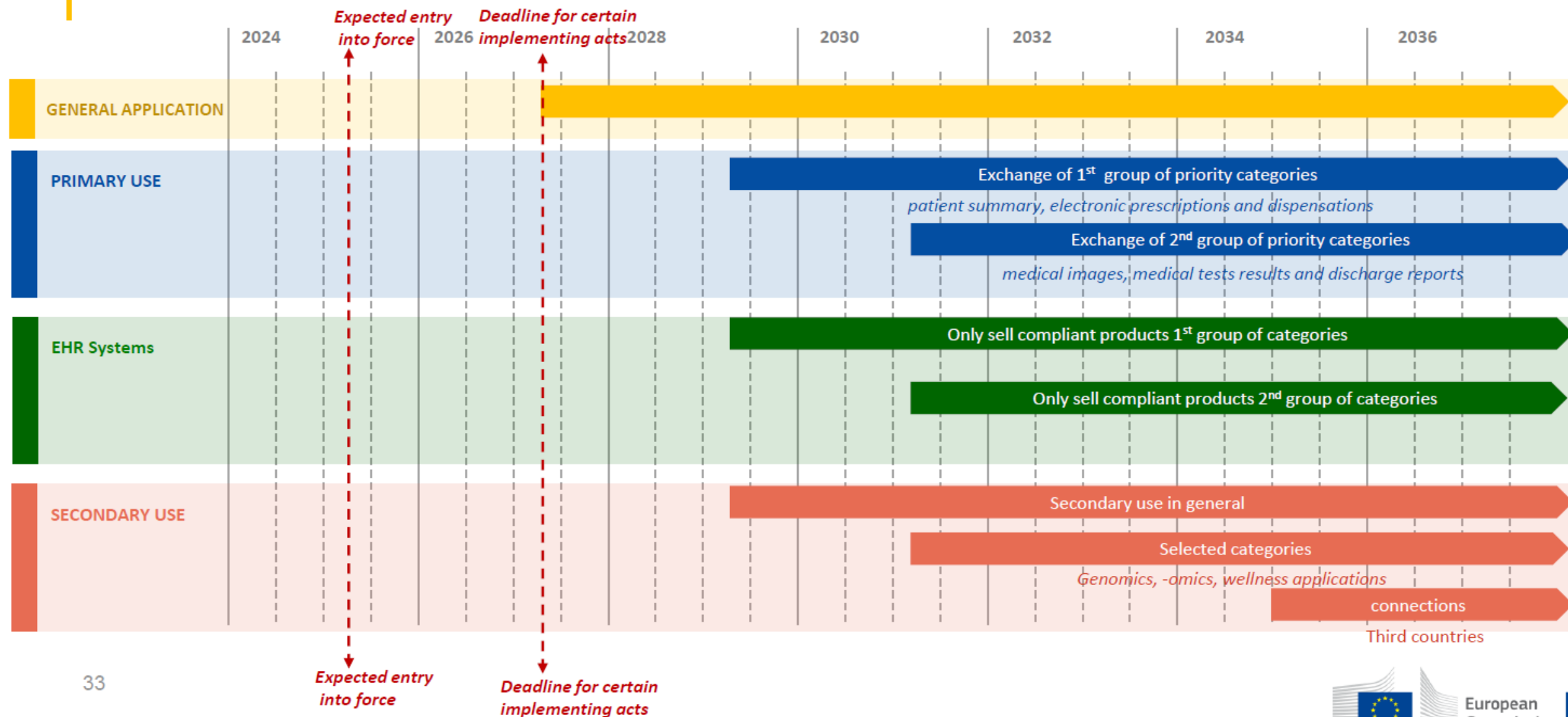
EHDS Secondary Use:
Data User – HDAB – Data Holder



EHDS-asetuksen valmistelu ja voimaantulo

- Asetus astui voimaan maaliskuussa 2025.
- Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 2 vuoden kuluttua voimaantulosta (maaliskuussa 2027) ja toisiokäyttöä koskeva luku pääosin 4 vuoden kuluttua (maaliskuussa 2029).
 - useita siirtymäaikoja mm. mitkä tietoineistokategoriat tulee asettaa saataville toisiokäyttöön (4 ja 6 vuotta) ja kolmansien maiden liittyminen (10 vuotta).
- Komissio laatii täytäntöönpanosäädökset monista (18) asetuksen artikloiden tarkentavista yksityiskohdista pääosin kahden vuoden kuluttua voimaantulosta.
- Yhteensä mandaatti 28 täytäntöönpanosäädökselle ja 3 delegoidulle säädökselle.

EHDS – Overall timeline for application





EHDS-asetuksen voimaantulosta tarkemmin

- EHDS-asetuksen **toisiokäyttöä koskevaa IV lukua** sovelletaan 26 päivästä **maaliskuuta 2029**.
- Kuitenkin sen 55 artiklan 6 kohtaa (**Tietolupaviranomaisten nimeämisen ilmoittaminen komissiolle**), 70 artiklaa (**malliasiakirjat haettaessa pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten**), 73 artiklan 5 kohtaa (**tieturvallisia käsittely-ympäristöjä koskevat vaatimukset**), 75 artiklan 1 (**toissijaisen käytön kansallinen yhteyspisteen nimen ilmoittaminen**) ja 12 kohtaa (**Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät**), 77 artiklan 4 kohtaa (**vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista**) ja 78 artiklan 6 kohtaa (**tietojen laatu- ja hyötymerkkin visuaaliset ominaisuudet ja tekniset eritelmät**), joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027,



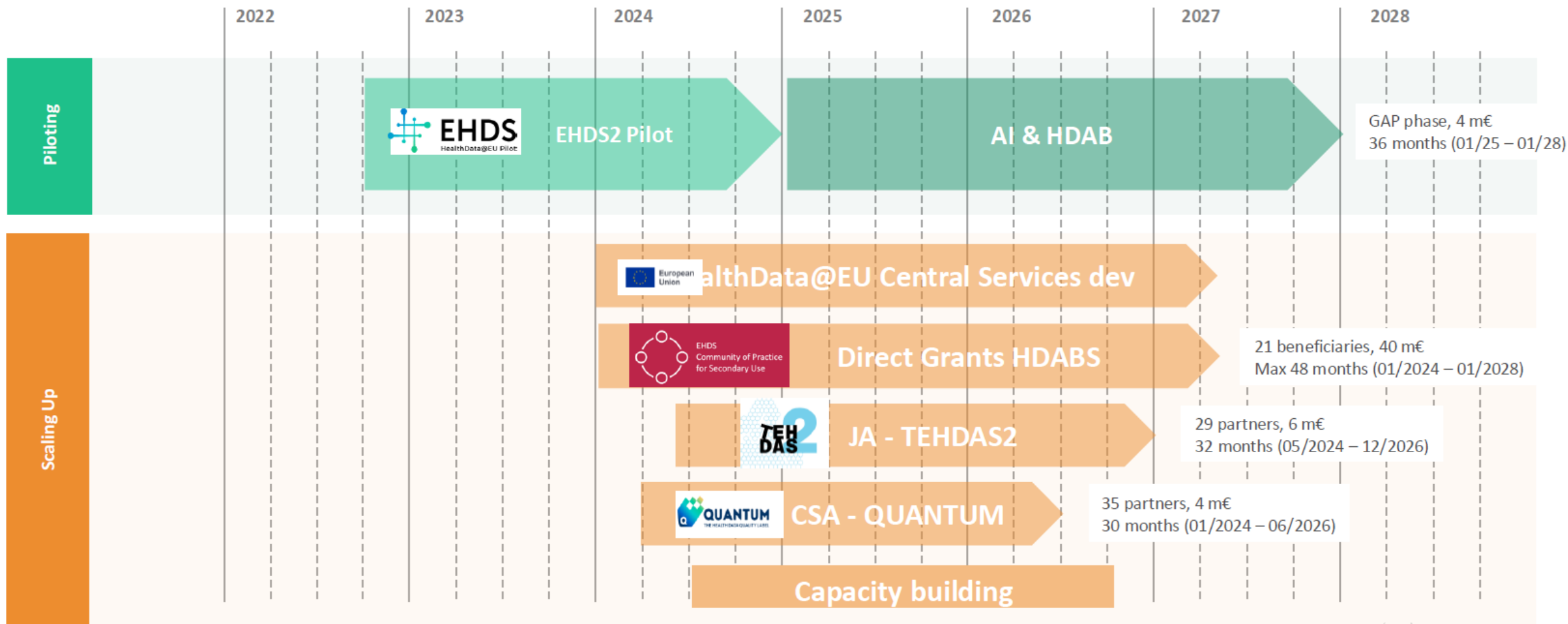
EHDS-asetuksen voimaantulosta tarkemmin

- 51 artiklan 1 kohdan b (**tiedot terveyteen vaikuttavista tekijöistä**, mukaan lukien sosioekonomiset sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät), f (**ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot**), g (**muut ihmisen molekyylitiedot**, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot), m (**kliinisistä lääketutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista saadut tiedot**) ja p alakohtaa (tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä **tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kyselytutkimuksista** sen jälkeen, kun niihin liittyvät tulokset on julkaistu ensimmäisen kerran), joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2031, ja 75 artiklan 5 kohtaa (**kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen mahdollisuus tulla hyväksytyksi osallistujaksi**), jota sovelletaan 26 päivästä **maaliskuuta 2035**.

Next steps

EHDS2 – Overall timeline

Timelines are indicative.



EHDS:n toisiokäyttöä täydentävän lainsäädännön valmistelu

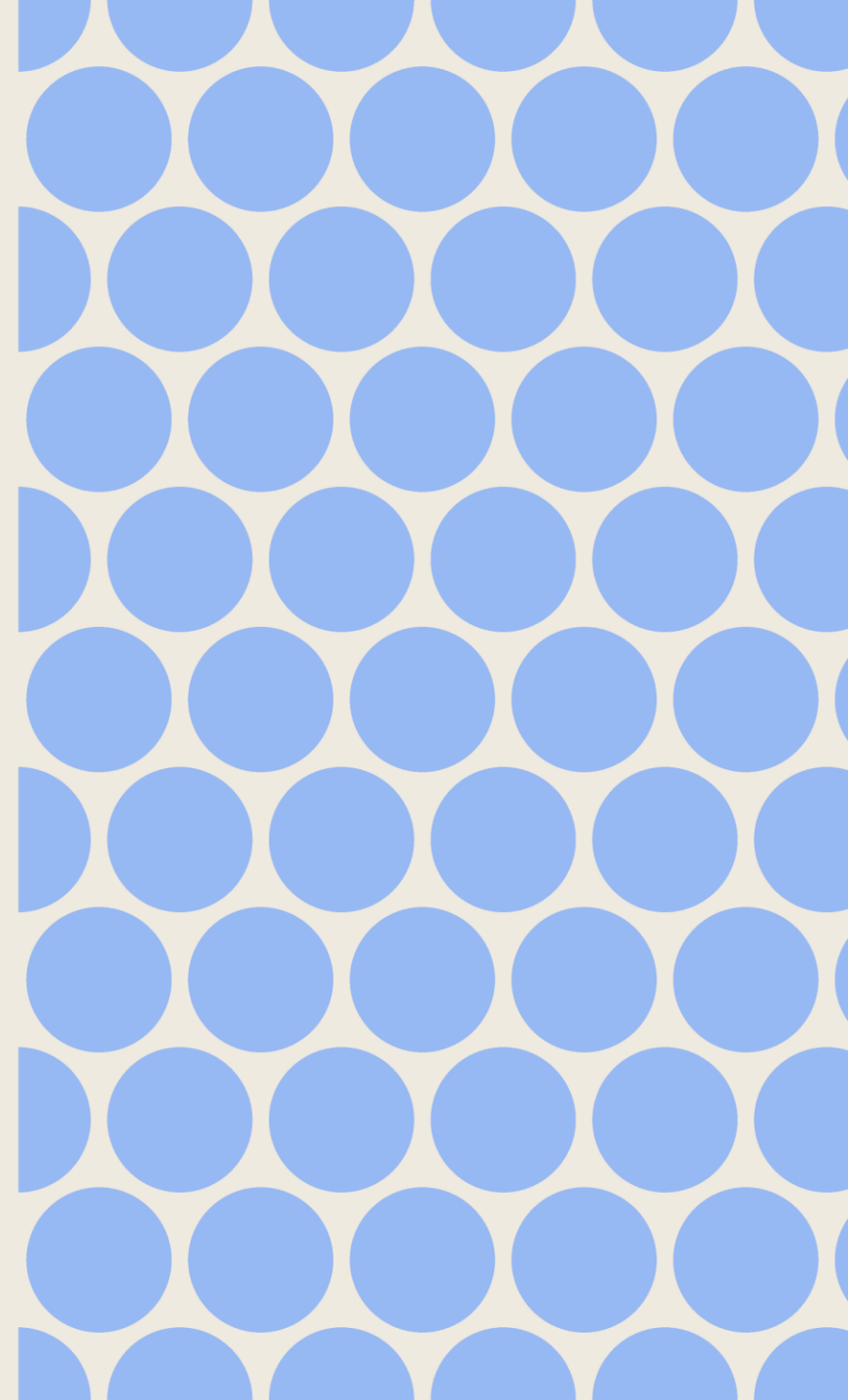


- EHDS-asetus tulee merkittävästi vaikuttamaan terveystietojen toisiokäyttöä koskevaan sääntelyyn. Terveystietojen toisiokäyttöä tullaan lähtökohtaisesti sääntelemään suoraan EHDS-asetuksessa ja kansallisella lainsäädännöllä voidaan säätää tietyistä vaatimuksista, joihin on annettu asetuksessa kansallista liikkumavaraa. On kuitenkin mahdollista pitää voimassa EHDS-asetuksen rinnalla muita toisiokäyttöä koskevia säännöksiä.
- Ministeriössä on valmisteilla hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja eräisiin muihin lakeihin. HE esittely 9/2026.
- HE:ssä arvioidaan, millä tavalla EHDS-asetuksen vaatimukset toteutetaan Suomessa, huomioiden nykyinen terveystietojen toisiokäyttöä koskeva sääntely sekä käytössä olevat tietojärjestelmät kuten tietoturvalliset käyttöympäristöt. Lisäksi on huomioitava vaikutus sosiaalihuollon tietojen toisiokäyttöön, jotta se voidaan edelleen mahdollistaa toisiolain mukaisesti.
- HE:ssä tulee arvioida myös rinnakkaisen lainsäädännön tarpeet ja toteuttamismahdollisuudet ottaen huomioon erityisesti, mitä toisiolain korjaamisen hallituksen esitys etenee eduskunnassa.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Taustatieto: EHDS:n kansallinen liikkumavara





Kansallinen liikkumavara

- EHDS-asetus on pääsääntöisesti pakottavaa sääntelyä ja sisältää hyvin vähän kansallista liikkumavaraa.
- Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee **sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista** taikka **lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten**, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee **pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista**
- asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön **erityissäännösten soveltamista**, joissa **säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten**, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi



Kansallinen liikkumavara

- Mahdollisuus säätää, että **terveystietojen haltijoita ovat myös yksittäiset luonnolliset henkilöt ja mikroyritykset** ja että **välittäjäyhteisöt** täyttävät tiettyjen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet.
- Mahdollisuus säätää kansallisessa lainsäädännössä, että **muihin luokkiin kuuluvia sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville** toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla.
- Asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on **sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä**.



Kansallinen liikkumavara

Jäsenvaltiot voivat:

- vahvistaa sellaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle ja käytölle sääntöjä, jotka sisältävät **parannuksia liittyen kyseisten tietojen käsittelyyn tietoluvan nojalla, kuten tietojen korjaamista, annotointia tai täydentämistä.**
- ottaa kansallisella tasolla käyttöön **tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia**, joilla pyritään suojaamaan tiedon arkaluonteisuus ja arvo
- vahvistaa **alennettuja maksuja** tietyn tyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.
- asettaa sääntöjä siitä, **voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin**, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveystietoihin pääsystä vastaavien julkisen sektorin elinten toimivaltuuksia.



Kansallinen liikkumavara

Jäsenvaltiot voivat:

- Tietolupaviranomaisen on tarvittaessa myös voitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti **kieltää tai aloittaa menettely**, jonka tarkoituksena on **kieltää**, asianomaiselta **terveystietojen käyttäjältä pääsy** sähköisiin terveystietoihin eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa toissijaista käyttöä varten **enintään viiden vuoden ajaksi**.
- Tietolupaviranomaisen on vahvistettava **(uhka-)sakkojen suuruus** kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jos terveystietojen haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen elin voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltää tai aloittaa menettelyn, jonka tarkoituksena on **kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen enintään viiden vuoden ajaksi**.



Kansallinen liikkumavara

Jäsenvaltiot voivat säätää:

- **luotettavista terveystietojen haltijoista**
- **Pitää säätää nopeutetusta terveystietoihin pääsyä koskevasta hakumenettelystä** sellaisia julkisen sektorin elimiä ja unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia varten, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, jos sähköisiä terveystietoja on tarkoitus käsitellä 53 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetuissa tarkoituksissa (=julkisia toimijoita koskevat käyttötarkoitukset)
- kansallisessa lainsäädännössään **mekanismista** sellaisten tietojen asettamiseksi saataville, joiden osalta on käytetty **opt-out –oikeutta**
- muista **asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista** erityisesti niitä tilanteita varten, joihin ei sovelleta seuraamusmaksuja, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- luonnollisen henkilön terveydentilaan liittyvän **merkittävän havainnon ilmoittamisesta**



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kiitos!

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet –yksikkö

joni.komulainen@gov.fi