



Sosiaali- ja
terveysministeriö

STM:n ajankohtaiset EHDS- asetuksesta

Anna Sandberg
Erityisasiantuntija
15.12.2025



EHDS-asetuksen toimeenpano Suomessa

- Komission täytäntöönpanosäädösten valmistelu komiteamenettelyssä
- Muutokset kansalliseen lainsäädäntöön
- Kansalliset koordinaatioryhmät toimeenpanon tukena
- Kansallinen ensiökäytön toimeenpanon projektointi



EHDS Komitea

- EHDS-asetuksen mukaan komissio antaa tarkentavia täytäntöönpanosäädöksiä asetuksessa määritellyistä sisällöistä
 - Täytäntöönpanosäädökset tulee pääosin antaa 26.3.2027 mennessä
- Täytäntöönpanosäädöksistä päätetään komiteassa noudattaen ns. tarkastelumenettelyä
 - Suomesta on nimitetty komiteaan hallitusneuvos Joni Komulainen ja erityisasiantuntija Sari Palojoki
 - Suomen asiantuntijoiden kannanmuodostusta tukee kansallinen koordinaatioryhmä ja alatyöryhmät, lisäksi edustajien arvioiden mukaan muiden sidosryhmien ja asiantuntijoiden konsultointia
 - Suomen asiantuntijat yhteensovittavat ennen komitean kokouksia Suomen kantoja keskeisten suurten jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi yhteensovittamista ja yhteistyötä tehdään erikseen Pohjoismaiden kesken
 - EHDS-asetuksen ensiökäytön osalta moni täytäntöönpanosäädöksessä päätettävä yksityiskohta valmistellaan mm. Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa
- Julkinen lausuntokierros 6.1.2026 saakka: [European Health Data Space Board operations](#)



Kansalliset koordinaatioryhmät

- STM asettanut kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän, jolla ensiö- ja toisiokäytön alaryhmät
 - Toimikaudet 30.4.2027 saakka
 - Ryhmät voivat kuulla asiantuntijoita ja kutsua ohjausryhmään ja alatyöryhmiin asiantuntijasihhteereitä
 - Alatyöryhmät työskentelevät ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle.
 - Puheenjohtajuudet STM:ssä ja sihteeristö STM:stä ja THL:stä
 - Lisätietoa ja asettamispäätökset osoitteessa stm.fi/hankkeet hankenumeraalla STM174:00/2025



Kansallisen koordinaation ohjausryhmän tehtävät

- Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa
- Tavoitteen toteuttamiseksi ohjausryhmän tulee mm.:
 - 1) koordinoida kansallisen toimeenpanon valmistelua asetuksen täytäntöönpanohankkeissa
 - 2) käsitellä asetuksesta aiheutuvat muutostarpeet kansalliseen lainsäädäntöön
 - 3) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa tukevissa yhteistoimintahankkeissa ja EHDS-komiteassa käsiteltävissä asioissa ja ohjata Suomen vaikuttamistyötä niissä
 - 4) muodostaa linjauksia ja toimenpide-ehdotuksia asetuksen toimeenpanosta päätöksentekoa varten
 - 5) muodostaa arvio muutosten kustannuksista ja toimeenpanon aikataulusta
 - 6) tunnistaa tarpeet vaikutustenarvioinneille.



Ensiökäytön alatyöryhmän tehtävät

- Ensiökäytön alaryhmä keskittyy terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin
- Ryhmän 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.
- Lisäksi alatyöryhmä seuraa ja ohjaa samanaikaisesti edistettävän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muutosehdotuksen valmistelua.



Toisiokäytön alatyöryhmän tehtävät

- Alatyöryhmä keskittyy terveystietojen toissijaiseen käyttöön
- Alatyöryhmän 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.



Muutokset kansalliseen lainsäädäntöön

- EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, mutta edellyttää muutoksia myös kansalliseen lainsäädäntöön
- Ensiökäytön näkökulmasta muutokset asiakastietolakiin, lääkemääräyslakiin ja markkinavalvontalakiin
 - HE valmisteltu, oli lausuntokierroksella keväällä 2025
 - Tavoitteena antaa eduskunnalle keväällä 2026
 - Lisätietoja stm.fi/hankkeet hankenumeraalla [STM108:00/2024](#)
- Toisiokäytön näkökulmasta muutokset toisiolakiin, HE:n valmistelu meneillään
 - Tavoitteena antaa HE eduskunnalle syksyllä 2026 budjettilakien aikataulussa
 - Lisätietoja stm.fi/hankkeet hankenumeraalla [STM114:00/2024](#)



Kansallinen toimeenpanon koordinointi

- Kansallisen toimeenpanon koordinaatiossa mukana kansalliset sote-tiedonhallinnan viranomaiset
 - THL:n toimeenpanon koordinaation tehtävä (STM:n toimeksiannosta)
 - Koordinaatioryhmien ja muun toimeenpanon koordinaation sihteeristö (STM ja THL)
 - EHDS-asetuksen viestintäyhteistyö (STM, THL, Kela, Findata)
 - STM, THL, Kela: kansallinen ensiökäytön toimeenpanon projektiryhmä, jossa käsitellään mm. kansallisten ratkaisujen kehittämisen linjauksia sekä xt-EHR-projektin aiheita
 - Toimeenpanon edetessä yhteistyön tiivistäminen myös muiden viranomaisten kanssa

Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö