



Sosiaali- ja
terveysministeriö

STM:n ajankohtaiset EHDS- asetuksesta

Anna Sandberg
Erityisasiantuntija, STM/OHO/DITI
23.2.2026



EHDS-asetuksen toimeenpano Suomessa

- Täytäntöönpanosäädösten valmistelu komiteamenettelyssä
- Muutokset kansalliseen lainsäädäntöön
- Kansalliset koordinaatioryhmät toimeenpanon tukena



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
 - 3-vaiheinen työskentelytapa: ennen kokouksia ns. non-paper (14 pv), ensimmäinen luonnosversio (14 pv) ja päättäminen itse kokouksissa.
 - 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-komitean täytäntöönpanosäädösten käsittelyn alustava aikataulu (2)



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 EHRxP	DL				EHRxP																															
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

Täytäntöönpanosäädösten valmistelun ja käsittelyn tilanne



- EHDS-komitea päätti ensimmäiseksi komitean säännöistä ja menettelytavoista
- Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa koskevasta täytäntöönpanosäädöksestä hyväksyttäneen helmikuun 2026 kokouksessa
 - Julkinen lausuntokierros 6.1.2026 saakka. Lausuntoversio ja lausunnot: [European Health Data Space Board operations](#)
- Käsiteltävänä
 - Vaihtoformaattia (art. 15) koskeva luonnospaperi on tulossa komitean käsittelyyn maaliskuussa
 - Tunnistamisen hallintaan (art. 16) liittyvä täytäntöönpanosäädös
 - Potilastietojärjestelmiä koskevien vaatimusten (art. 36) taustadokumentti oli käsittelyssä tammikuun kokouksessa, toinen taustadokumentti tulee käsittelyyn vielä ennen luonnosversiota. Päättäminen mennee loppuvuoteen 2026 tai alkuvuoteen 2027.
 - Uusina taustapapereina käsittelyyn tulevat 40 (4) artiklan mukainen eurooppalainen digitaalinen testausympäristö sekä 73 (5) artiklan mukainen turvattua käsittely-ympäristöä koskevat tekniset ja organisatoriset vaatimukset.
- Tarkemmat kuvaukset sisällöistä: kts. Joni Komulaisen esitys EHDS Espresso 26.1.2026

15 artikla Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti



- Komissio hyväksyy 26 päivään maaliskuuta 2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilökohtaisten **sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti**. Tällaisen formaatin on oltava yleisesti käytetty ja koneluettava, ja sen on mahdollistettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtäminen eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä. Tällaisen **formaatin on tuettava rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista, ja sen on sisällettävä seuraavat osatekijät**:
 - a) yhdenmukaistetut tietoaaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä sähköisten terveystietojen kliinisen sisällön ja muiden osioiden esittämistä varten;
 - b) koodistot ja koodiarvot, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoaaineistoissa;
 - c) Yhteentoimivuuden tekniset eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

- EHDS-asetuksen 15 (1) perusteella annettavasta täytäntöönpanosäädöksestä on käsitelty taustapaperi komitean 24.10.2025 kokouksessa.
- Käsittely jatkuu komitean maaliskuun kokouksessa
- Keskeistä sisältöä määrittää Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa tehty ja tehtävä työ ja jäsenvaltioiden kommentit.



16 artikla Tunnistamisen hallinta

- Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajat ylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukaisesti. Kyseisellä mekanismilla helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajat ylittävissä tilanteissa. -----
- EHDS-komitean kokouksissa on tähän mennessä ollut asiaa koskeva taustapaperi ja non-paper.
- Seuraavana vaiheena on luonnoksen julkinen lausuntokierros.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus: 36 artikla Yhteiset eritelvät



- 1) Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä **liitteessä II säädettyjä olennaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelvät, myös yhteisen mallin ja määräajan kyseisten yhteisten eritelvien täytäntöönpanolle**. Kyseisissä yhteisissä eritelmissä on tarvittaessa otettava huomioon 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien erityispiirteet, mukaan lukien terveysalan tietojenkäsittelyn uusimmat standardit ja eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti.
- 2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin on sisällyttävä seuraavat tiedot ja osatekijät:
 - a) niiden soveltamisala;
 - b) niiden sovellettavuus eri luokkiin kuuluviin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin tai niiden kattamiin toimintoihin;
 - c) niiden versio;
 - d) niiden voimassaoloaika;
 - e) normatiivinen osa;
 - f) selittävä osa, mukaan lukien asiaankuuluvat täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus: 36 artikla Yhteiset eritelmät (2)



3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin voi sisältyä osatekijöitä, jotka liittyvät seuraaviin:
- a) tietoaaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä sähköisten terveystietojen kliinisen sisällön ja muiden osatekijöiden sisällön esittämistä varten;
 - b) koodistot ja koodiarvot, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoaaineistoissa, ottaen asianmukaisesti huomioon sekä terminologian mahdollisen tulevan yhdenmukaistamisen että niiden yhteensopivuuden nykyisen kansallisen terminologian kanssa;
 - c) muut tietojen laatuun liittyvät vaatimukset, kuten sähköisten terveystietojen täydellisyys ja täsmällisyys;
 - d) tekniset eritelmät, standardit ja profiilit sähköisten terveystietojen vaihtoa varten;
 - e) potilasturvallisuuteen ja sähköisten terveystietojen tietoturvaan, luottamuksellisuuteen, eheyteen, ja suojaan liittyvät vaatimukset ja periaatteet;
 - f) tunnistamisen hallintaan ja sähköisen tunnistamisen käyttöön liittyvät eritelmät ja vaatimukset.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus: 36 artikla Yhteiset eritelmät (3)



- Asian ensimmäinen käsittely alkaa taustapaperin esittelyllä ja jäsenvaltioiden kysymyksillä ja kommentteilla EHDS-komitean 29.1.2026 kokouksessa.
- Taustapaperissa käsitellään:
 - yhdenmukaistamisen soveltamisala
 - yhdenmukaistetut komponentit
 - asiaa koskevat standardit ja materiaalit
 - tukeva dokumentaatio
 - EHDS-asetuksen yhteisillä eritelmillä käsiteltävien järjestelmien luokittelu
 - EHR-järjestelmät: ensisijaiset tietoluokat, suoritettut toimenpiteet ja käyttötarkoitus
 - hallinto ja vastuut
 - tukeva dokumentaatio
 - valuesets and reference code systems
 - yhdenmukaistaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken
 - versiointi
 - olennaiset vaatimukset.



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 (vko 23)
 - 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](#)



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



Koordinaatioryhmien kokoukset

- Koordinaation ohjausryhmä kokoontui 9.2.2026
- Käsiteltiin
 - ajankohtaiset asiat EHDS-komiteasta, kansallisesta säädösvalmistelusta ja toimeenpanosta
 - EHDS-asetuksen ja eIDAS-asetuksen kansalaisten ja ammattilaisten tunnistamiselle asettamat vaatimukset
- Ensiö- ja toisiokäytön alatyöryhmät kokoontuvat kuukausittain
 - Ensiökäytön työryhmässä on alkuvuoden aikana on käsitelty mm. täytäntöönpanosäädöksiin liittyviä asioita, kansalaisen ja ammattilaisen tunnistamista, kansalaisen omien tietojen tallentamista potilaskertomukseen sekä EHDS-asetuksen vaikutuksia Kanta-palvelujen tiekartalle
- Toisiokäytön ryhmässä keskitytään kevään 2026 aikana EHDS-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttöön mm. tietoaineistokuvaukset, mallit hakemuksille ja päätöksille, turvatun käsittely-ympäristön vaatimukset

Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö