



Sosiaali- ja
terveysministeriö

STM:n ajankohtaiset EHDS- asetuksesta

Anna Sandberg
Erityisasiantuntija, STM/OHO/DITI
20.4.2026



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

Täytäntöönpanosäädösten valmistelun ja käsittelyn tilanne



- Hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset komitean säännöistä ja menettelytavoista sekä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostosta (EHDS Board)
- Julkinen [lausuntokierros](#) meneillään
 - Luonnollisen henkilön ja ammattihenkilön tunnistautumisen hallinta (art 16) -> lausuntoaika 7.5.2026 asti
 - Rajat ylittävässä tiedonvaihdossa luonnollisen henkilön tunnistautumisen osalta ehdotetaan siirtymää korkean varmuustason toteutukseen 3/2030 mennessä ja ammattilaisten tunnistautumisessa 3/2032 mennessä
 - MyHealth@EU (art. 23) -> 7.5.2026 asti
 - Tietoaineistokuvaukset (art. 77) -> 12.5.2026 asti
- Käsiteltävänä
 - Vaihtoformaattia (art. 15) koskevan täytäntöönpanosäädöksen valmisteluun on perustettu komitean alatyöryhmä, päätöksenteon tavoiteaikataulu on edelleen syksy 2026
 - HealthData@EU (art. 75) luonnoksen käsittely komitean toukokuun kokouksessa, kesäkuun kokouksessa potilastietojärjestelmiä koskevien vaatimusten (art. 36) ja malliasiakirjoja (art 70) koskien täytäntöönpanosäädösten luonnokset
 - Uusina taustapapereina käsittelyyn datan laatuvaatimukset (art. 13) ja datan laatu- ja hyötymerkki (art. 78)



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](https://stm.fi/hankkeet/hankenumero/STM108:00/2024)
- Toisiökäytön HE:n valmistelu meneillään
 - Tavoitteena antaa HE eduskunnalle syksyllä 2026 budjettilakien aikataulussa
 - Lausuntokierrokselle toukokuussa
 - Lisätietoja stm.fi/hankkeet hankenumeraalla [STM114:00/2024](https://stm.fi/hankkeet/hankenumero/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 asiantuntijasihteereitä
 - 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 9.4.2026
- Käsiteltiin
 - ajankohtaiset asiat EHDS-komiteasta, kansallisesta säädösvalmistelusta ja toimeenpanosta, erityisesti toisiokäyttöön liittyvän kansallisen lainsäädännön valmistelu
- Ensiö- ja toisiokäytön alatyöryhmät kokoontuvat kuukausittain
 - Ensiökäytön työryhmässä on käsitelty mm. täytäntöönpanosäädöksiin liittyviä asioita sekä mm. vaihtoformaattiin liittyen potilasyhteenveto, lääkemääräykset ja toimitustiedot, laboratoriotiedot ja hoidon loppulausunnot – alustavat arviot keskeisistä eroista ja muutostarpeista nykyisiin suomalaisiin toteutuksiin nähden
- Toisiokäytön ryhmässä keskitytään kevään 2026 aikana EHDS-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttöön mm. tietoaineistokuvaukset, mallit hakemuksille ja päätöksille, turvatun käsittely-ympäristön vaatimukset

Kiitos!