



Sosiaali- ja
terveysministeriö

STM:n ajankohtaiset EHDS- asetuksesta

Anna Sandberg
Erityisasiantuntija, STM/OHO/DITI
15.6.2026



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



- Hyväksytty täytäntöönpanosäädökset komitean säännöistä ja menettelytavoista sekä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostosta (EHDS Board)
- Julkinen lausuntokierros järjestetty
 - Luonnollisen henkilön ja ammattihenkilön tunnistautumisen hallinta (art 16), MyHealth@EU (art. 23) ja tietoaineistokuvaukset (art. 77)
- Komitean kesäkuun kokouksessa käsiteltävänä
 - Päätöksentekoon tunnistautumisen hallinta (art. 16), MyHealth@EU (art. 23) ja tietoaineistojen kuvaukset (art. 77)
 - Lisäksi käsiteltävänä vaihtoformaatti (art. 15), potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset (art. 36), toisiokäytön turvalliset käyttöympäristöt (art. 73)
 - Vaihtoformaattia (art. 15) koskevan täytäntöönpanosäädöksen valmisteluun on perustettu komitean alatyöryhmä, päätöksenteon tavoiteaikataulu on edelleen syksy 2026



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 vko 39/2026 (edellyttää rahoituksen järjestämistä)
 - Lisätietoja stm.fi/hankkeet hankenumeraalla [STM108:00/2024](#)
- Toisiökäytön HE:n valmistelu meneillään
 - Tavoitteena antaa HE eduskunnalle vko 39/2026 (edellyttää rahoituksen järjestämistä)
 - Lausuntokierroksella 31.7.2026 asti (lausuntopalvelu.fi)
 - Lisätietoja stm.fi/hankkeet hankenumeraalla [STM114:00/2024](#)



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 11.5.2026 mm. täytäntöönpanosäädöksiin liittyviä asioita sekä mm. vaihtoformaattiin liittyen kuva-aineistojen kokonaisuutta sekä kansalaisen oikeutta tuottaa tietoa sähköiseen potilaskertomukseensa

Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö