



Sosiaali- ja
terveysministeriö

EHDS-asetukseen liittyvä komiteatyö ja toisiokäytön HE- luonnoksen lausuntopalaute

24.8.2026

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö

Komitean 23.6.-24.6.2026 päätetyt täytäntöönpanosäädökset



- Artikla 16 “luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukaisesti”
- Artikla 23 “Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten koskevat yksityiskohtaiset säännöt” ja ”säännöt kyberturvallisuutta, teknistä yhteentoimivuutta, semanttista yhteentoimivuutta, toimintojen ja palvelujen hallintaa koskevista vaatimuksista”
- Artikla 77 “vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista.”
- Täytäntöönpanosäädökset käännetään kaikille virallisille kielille ja julkaistaan syyskuussa. Ks. <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282026%2993/consult>



Tulevan 30.9.2026 kokousten asiat

- Kolmas keskustelu päivitetystä artikla 15 mukaisesta täytäntöönpanosäädösluonnoksesta (vaihtoformaatti EEHRxF) perustuen asiaa koskevan alatyöryhmän kokouksiin
- Ariklasta 15 ei äänestetä syyskuun kokouksessa
- Luonnosversio artikla 40 mukaisesta täytäntöönpanosäädöksestä “yhteiset eritelmät eurooppalaiselle digitaaliselle testausympäristölle”
- Luonnosversio artikla 78 mukaisesta täytäntöönpanosäädöksestä “tietojen laatu- ja hyötymäkin visuaaliset ominaisuudet ja tekniset eritelmät”
- Hallintomalli: Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto-sidosryhmäfoorumi-ohjausryhmät

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- STM vastaanotti yhteensä 71 lausuntoa.
- Lausunnonantajista valtaosa kannatti esityksen kaikkia kohtia.
- Lausuntopalaute oli pääosin myönteistä tai neutraalia seuraamusmaksujärjestelmää koskevissa asiakohdissa.
- Lausunnonantajat kannattivat terveystietojen välittäjäyhteisöjen käyttämisen mahdollistavaa, mutta ei siihen kuitenkaan velvoittavaa sääntelyratkaisua. Välittäjäyhteisön käyttämisen mahdollisuutta pidettiin myönteisenä pienten toimijoiden toimintaedellytysten ja kustannustehokkuuden kannalta sekä hallinnollisen kuormituksen vähentämiseksi ja toimintatapojen yhdenmukaistamiseksi.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnoissa kannatettiin, että myös sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötiedot tulisi asettaa toissijaista käyttöä varten. Osa lausunnonantajista kiinnitti huomiota, että sosiaalihuollon asiakastiedot ovat poikkeuksellisen arkaluonteisia, mikä edellyttää tietosuojan ja tieturvan korkeaa tasoa sekä tietoihin liittyvän kiello-oikeuden käytön mahdollistamista ja, että esityksen tietosuoja vaikutuksia tulisi arvioida tarkemmin.
- Lausunnonantajat kannattivat, että Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Esitystä, että Tietolupaviranomainen antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä, kannatti enemmistö lausujista, mutta muutama palvelunantaja katsoi, että malliasiakirjojen yhdenmukaistamista pidettiin kannatettavana tavoitteena, mutta siihen tulisi pyrkiä määräysten sijasta ohjeistuksen ja suositusten keinoin.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Keskitetyn asiointijärjestelmän kehittämistä kannatettiin, sillä sen arvioitiin helpottavan asiointia ja tekevän hakemusprosessista läpinäkyvämmän, parantavan tutkimustyön edellytyksiä ja vähentävän päällekkäisiä menettelyjä. Tietolupaviranomainen ja Fimea eivät kannattaneet keskitetyn asiointipalvelun käyttämistä kielto-oikeuden tarkistamiseen.
- Ehdotettua hajautettua terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien mallia pidettiin kannatettavana, sillä sen katsottiin vastaavan toisiolaissa omaksuttua mallia, hyödyntävän sekä Tietolupaviranomaisen että yliopistosairaalojen osaamista omilla toimialueillaan, mutta kuitenkin olevan järjestelynä riittävän keskitetty. Esitystä vastustivat yksityiset palvelunantajat, joiden mukaan myös yksityissektorin ja kolmannen sektorin toimijoiden tulisi voida toimia terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä oman rekisterinsä tietojen osalta.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnonantajat katsoivat luotetun terveystietojen haltijan mallin hyödyntävän olemassa olevaa asiantuntemusta, nopeuttavan tietojen saatavuutta sekä tukevan tutkimustoimintaa. Suuri osa esitystä kannattaneista lausunnonantajista esitti, että muidenkin toimijoiden tulisi voida tulla luotetuiksi terveystietojen haltijoiksi vaatimukset täyttäessään. Useassa lausunnossa todettiin lisäksi, että uusien tehtävien toimeenpanoon tulisi myös osoittaa viranomaisille rahoitusta.
- Omakannassa toteutettavaa, kansallisesti keskitettyä kielto-oikeuden toteuttamista pidettiin tarkoituksenmukaisena ratkaisuna, sillä palvelu on jo kansalaisille tuttu. Toteutus keskitetysti Omakannassa vähentäisi myös eri toimijoille muun toteutustavan takia aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Lausunnonantajien näkemykset kielto-oikeuden toteuttamisen eri vaihtoehtoista jakautuivat.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Kielto-oikeudesta poikkeamisen nähtiin mahdollistavan yhteiskunnan toiminnan kannalta merkittävän tutkimuksen. Lausunnonantajat painottivat kielto-oikeudesta poikkeamisen edellytyksenä kuitenkin sitä, että sen tulisi olla mahdollista vain EHDS-asetuksen mukaisissa, tarkasti ja suppeasti rajatuissa tilanteissa. Lausunnonantajat pitivät myös raskaana esitettyä menettelyä, jonka mukaan kielto-oikeuden rajoittamisesta tulisi tehdä kirjallinen päätös, joka tulisi saattaa tiedoksi kielto-oikeuttaan käyttäneelle luonnolliselle henkilölle.
- Valtioneuvoston asetuksella voisi säätää tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perimättä tietyntyyppisiltä terveystietojen käyttäjiltä, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille, nähtiin parantavan tutkimustyön edellytyksiä, mutta lausunnonantajat esittivät kuitenkin, että alennusten ja maksuvapautusten perusteiden tulisi olla läpinäkyviä sekä ennakoitavia.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Tietolupaviranomaisen toimimista toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä lausunnonantajat kannattivat, mutta huomauttivat, että Tietolupaviranomaisen toimintaan tulee varata riittävät resurssit.
- Lausunnonantajat kannattivat tietojen rikastamista, mutta esittivät ehdoiksi, että rikastettujen tietojen vastaanottamisen tulisi olla vapaaehtoista terveystietojen haltijoille, rikastamiselle asetettavien edellytysten ja vastuukysymysten selkeitä sekä tietosuojan varmistamista.
- Lausunnonantajat pitivät kannatettavana toisiokäyttöä koskevan valitusoikeuden keskittämistä erilliselle ja riippumattomalle valitusviranomaiselle. Lausunnonantajat katsoivat, että tulisi määritellä selkeästi LVV:n toimivalta suhteessa muihin viranomaisiin (kuten tietosuojavaltuutettuun) sekä varmistaa sille riittävät resurssit tehtävän hoitamiseksi.
- Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegiosta tuettiin lausunnoissa varauksella, että seuraamuskollegion riippumattomuus Tietolupaviranomaisesta sekä sen toiminnan ja seuraamusjärjestelmän ennakkollisuus turvattaisiin.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnonantajat esittivät, että hallinnollisia seuraamusmaksuja ei tulisi määrätä viranomaisille tai julkishallinnon elimille, koska se vastaa perustuslakivaliokunnan vakiintunutta lausuntokäytäntöä, julkisiin toimijoihin kohdistuu jo muita tehokkaita vastuumekanismeja, seuraamusmaksut kohdistuisivat viime kädessä julkisiin varoihin ja voisivat heikentää palveluiden tai tutkimuksen resursseja. Kuitenkin 15 lausunnonantajaa ei tätä kannattanut, koska kaikkia toimijoita tulisi kohdella tasavertaisesti.
- Seuraamusmaksuja EHDS-asetuksen rikkomisesta pidettiin tarpeellisena keinona varmistaa EHDS-asetuksen velvoitteiden noudattaminen käytännössä. Suurin osa lausunnonantajista ei ilmoittanut erikseen kannattavansa esitystä, vaan suhtautui seuraamusmaksuihin neutraalisti tai jätti siitä lausumatta. Seuraamusmaksujen oikeasuhtaisuutta ja ennakoitavuutta pidettiin näissäkin lausunnoissa tärkeänä.
- Moni lausunnonantajista piti tärkeänä, että nykyinen toisiolaki säilyy voimassa EHDS-asetuksen rinnalla ainakin siirtymävaiheessa. Sen katsottiin turvaavan tutkimuksen jatkuvuutta, kansalliset käyttötarkoitukset ja tietojohdamisen sekä ehkäisevän uusia tulkintaongelmia

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnonantajat näkivät pääosin EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasääntelyn yhtenäistämistä tarpeellisena osana EHDS-asetuksen toimeenpanoa ja vahvistavan sen velvoitteiden noudattamista sekä tietosuojaa. Lausunnonantajat katsoivat yhtenäistämisen vähentävän päällekkäistä sääntelyä, tulkintaepäselvyyksiä ja hallinnollista taakkaa sekä parantavan sääntelyn ennakoitavuutta ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä.
- EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisen lausunnonantajat katsoivat yhtenäistämisen parantavan aineistojen löydettävyyttä, vertailtavuutta sekä yhteentoimivuutta sekä vähentävän päällekkäisiä kuvausvelvoitteita ja hallinnollista taakkaa. Sääntelyssä tulisi kuitenkin hyödyntää olemassa olevia rakenteita ja aineistokuvauksia, huomioida kansalliset tarpeet ja eri aineistojen erityispiirteet, sekä turvata riittävä ohjeistus ja resursointi.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnonantajat katsoivat maksusääntelyn yhtenäistämisen lisäävän ennakoitavuutta, vähentävän päällekkäistä sääntelyä sekä helpottavan terveystietojen toissijaista käyttöä TKI-toiminnassa. Varauksena esitettiin, että maksujen tason tulisi pysyä kohtuullisena eivätkä maksut saisi muodostua tutkimuksen tekemisen esteeksi.
- Lausunnonantajat suhtautuivat kokonaisuudessaan pääosin myönteisesti esitykseen EHDS-asetuksen kansallisesta toimeenpanosta sekä sen tavoitteisiin terveystietojen toissijaisen käytön edistämisestä. Lausunnonantajat pitivät tärkeänä etenkin sitä, että asetuksen kansallisessa toimeenpanossa varmistettaisiin tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan toimintaedellytykset sekä toimeenpanon riittävä resursointi. Esityksen vaikutuksia tulisi myös seurata tiiviisti.
- Useat lausunnonantajat korostivat, että EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon tulisi vahvistaa tutkimuksen toimintaedellytyksiä turvaamalla aineistojen saatavuus, sujuvat ja ennakoitavat lupaprosessit, kohtuulliset kustannukset. Muutoinkin sääntelyn tulisi olla tarkoituksenmukaista tutkimustoiminnan kannalta.

Lausuntotiivistelmä: luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi



- Lausunnonantajat esittivät laajalti, että esityksen toimeenpano tulee aiheuttamaan eri toimijoille merkittäviä uusia kustannuksia ja velvoitteita, joiden toteuttamiseen tulisi osoittaa riittävät resurssit ja rahoitus.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kiitos!

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet –yksikkö

joni.komulainen@gov.fi