



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Katsaus terveystietojen ensisijaista käyttöä koskevaan lainsäädäntöön

Webinaari EHDS-asetuksen toimeenpanosta Suomessa

28.10.2025

Anna Sandberg, erityisasiantuntija STM



EHDS:n edellyttämät muutokset ensisijaista käyttöä koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön

- EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista
 - EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodosta itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovelletaan rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa
- Terveystietojen käsittelyä koskevat muutokset lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (asiakastietolaki) ja lääkemääräyslakiin
 - Muutoksia myös markkinavalvontalakiin
 - HE oli lausuntokierroksella 1.4.-15.5.2025 ([lausuntopalvelu](#))
 - Eduskuntaan keväällä 2026 (kehysriihen jälkeen, huhti-toukokuussa)
 - Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian



Lakimuutosten keskeiset sisällöt

- Täsmennetään, miten EHDS-asetuksessa säädetyt luonnollisten henkilöiden oikeudet voidaan kansallisesti varmistaa ja yhteensovittaa luonnollisten henkilöiden kansallisten oikeuksien kanssa ja miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin turvataan.
- Nimetään digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset sekä digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste.
- Varmistetaan, että EHDS-asetuksen mukaisia potilaskertomusjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi markkina-valvonta-asetuksen mukaiset toimivaltuudet EHDS-asetuksen mukaisten toimivaltuuksien lisäksi
- Säädetään viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia asetuksen säännösten rikkomisesta
- Seuraavilla sivuilla joitain keskeisiä asiakastietolakia koskevien ehdotusten sisältöjä

26 § Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet



- Potilasasiakirjoihin kuuluisivat myös potilaan potilaskertomukseensa EHDS-asetuksen 5 artiklan mukaisesti lisäämät tiedot sekä 13 artiklassa tarkoitetut prioriteettiluokkiin kuuluvat potilastiedot.
 - 5 artikla: oikeus lisätä omia tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa
 - 13 artikla 1-2 kohdat: prioriteettiluokkiin kuuluvien tietojen rekisteröinti sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään



58 § Luovutusluvan antaminen ja pääsyn rajoittaminen

- Terveystietojen palvelunantajien välistä tiedonsaantioikeutta koskevan luovutusluvan avulla toteutettaisiin EHDS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen luonnollisen henkilön oikeus antaa toiselle terveydenhuollon tarjoajalle pääsy sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä tai pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä
- EHDS-asetuksen tarkoittama oikeus rajoittaa pääsyä potilastietoihin toteutettaisiin samoin kuin nykyinen kieltäminen mutta käsite yhdenmukaistettaisiin pääsyn rajoittamiseksi
 - 7 artiklan 1 kohta: oikeus antaa palvelunantajalle pääsy potilastietoihin pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle



60 § Rajat ylittävä tiedonvaihto

- Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä.
 - 7 artikla 2 kohta: terveystietojen siirtäminen 15 artiklassa tarkoitetussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa 23 artiklassa tarkoitetun rajatylittävän infrastruktuurin kautta
 - 23 artikla 2 kohta: Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste organisatoriseksi ja tekniseksi väyläksi sellaisten palvelujen tarjoamista varten, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon ensisijaisen käytön yhteydessä



65 § Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

- Kanta-palvelut toimivat EHDS-asetuksen 12 artiklan mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalveluna
 - 12 artikla: Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelut
- Asiakastietolain sääntelyllä varmistetaan, että on valtakunnallisesti on ainakin yksi tietojenkäyttöpalvelu, mutta tiedonvaihtoa voi toteuttaa myös muiden tietojärjestelmien avulla



74 § Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

- Kansalaisen käyttöliittymä eli Omakanta toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja toteuttaa EHDS-asetuksen mukaiset potilaan oikeuksia koskevat toiminnallisuudet
 - 4 artikla: Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen tarkoitetut sähköisten terveystietojen käyttöpalvelut
- Omakannan toteutusten avulla varmistetaan oikeuksien toteuttaminen valtakunnallisesti, mutta lisäksi oikeuksia voidaan toteuttaa myös palvelunantajien omissa asiointipalveluissa ja sovelluksissa



76 § Kysely- ja välityspalvelu

- Kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan edellyttämä potilaan oikeus lähettää potilastietojaan sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajalle.
 - 7 artikla 3 kohta: tietojen lähettäminen sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle
 - Tarpeen mukainen tietosisältö voitava lähettää (ei vaihtformaattia)

84 § Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset



- Palvelunantajalla on oltava tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaiset tiedot voidaan esittää eurooppalaisten sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa
 - 15 artikla 3 kohta: vastaanottavan tarjoajan on hyväksyttävä tietoformaatti ja voitava lukea tiedot.

97 a § Digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtävät (uusi)



- Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lupa- ja valvontavirasto ja Lääkealan lupa- ja kehittämiskeskus sekä sosiaali- ja terveysministeriö, joka toimii koordinaattorina
- Viranomaiset hoitaisivat digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtäviä nykyisen työnjaon mukaisella tavalla

Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö