



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Webinaari EHDS-asetuksen toimeenpanosta Suomessa

28.10.2025

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö



Päivän ohjelma

12.00 Tervetuloa, päivän tavoite ja ohjelma, Joni Komulainen, STM

12.05 EHDS - tausta ja organisoituminen, Joni Komulainen, STM

12.25 Katsaus ensiölaainsäädäntöön, Anna Sandberg, STM

12.40 Katsaus toisiolainsäädäntöön, Joni Komulainen, STM

12.50 Kansallisen toimeenpanon valmistelu, Aija Lähdesmäki ja Marja-Riitta Rautiainen, THL

13.05 Tauko

13.20 Xt-EHR -hankkeen ajankohtaiset, Heidi Peltotalo, THL

13.35 Potilaan uudistuvat oikeudet, Minna Linsamo, THL ja Anna Korpela, Kela

13.50 Miten olemme valmistautuneet EHDS:n tuloon, Toni Suihko, Kanta-Hämeen hyvinvointialue

14.10 Tehdas2-hankkeen ajankohtaiset, Peija Haaramo, Findata

14.25 Tiedonhaltijoiden velvollisuudet: aineistokuvaukset ja laatuleima, Mari Mäkinen, THL

14.40 Miten olemme valmistautuneet EHDS:n tuloon, Saila Koivusalo, HUS ja Susanna Laurén, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

15.00 Päivän päätös ja kiitokset, Joni Komulainen, STM



Sosiaali- ja
terveysministeriö

EHDS - tausta ja organisoituminen

28.10.2025

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö



Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS)

- Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue: tarkoituksena edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten
- Velvoittava terveystietojen vaihto EU-jäsenvaltioiden välillä
- Potilaiden ja ammattilaisten yhdenmukaiset oikeudet potilastietoihin myös kansallisessa käsittelyssä
- Säädetään ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista, infrastruktuurista ja hallinnosta. Annetaan vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille
- Voimaantulo 3/2025, soveltaminen alkaa 3/2027. Siirtymäsäännöksiä 3/2029, 3/2031 ja 3/2035 saakka



EHDS-asetuksen tavoitteet

- lisätä yksityishenkilöiden vaikutusmahdollisuuksia parantamalla heidän henkilökohtaisten terveystietojensa digitaalista saatavuutta sekä tukea vapaata liikkuvuutta varmistamalla, että terveystiedot seuraavat ihmisten mukana
- laatia säännöt tunnisteettoman terveysdatan käytössä tutkimuksessa, kehittämis- ja innovoinnissa ja päätöksenteossa
- asetuksella edistetään sähköisten terveystietojen saatavuutta sekä terveydenhuollossa (ensisijainen käyttö) ja että tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa ja päätöksenteossa (toissijainen käyttö).
- asetuksen tavoitteena on myös, että siihen liittyy myös ns. kolmannet maat siirtymäkauden jälkeen



EHDS-asetuksella tavoiteltavat hyödyt

- Tutkijat hyötyvät suoraviivaisemmasta tavasta saada käyttöönsä tietoja eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa. Kun Tietolupaviranomaiset voivat antaa tutkijoille luvan tietojen käyttöön, heiltä kuluu vähemmän aikaa ja rahaa suostumusten pyytämiseen erilaisia tutkimushankkeita varten.
- Sääntelyviranomaisten ja poliittisten päättäjien on helpompi käyttää terveystietoja kansanterveyden ja terveydenhuoltojärjestelmien yleisen toiminnan edistämiseen. Tämä parantaa terveystuloksia potilaiden ja suuren yleisön kannalta.
- Alan teollisuus hyötyy siitä, että kaikkialla Euroopassa sovelletaan samoja yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia standardeja ja eritelmiä, sillä tämä avaa alan toimijoille, myös pk-yrityksille, uusia markkinoita. Teollisuudelle on hyötyä myös siitä, että kansalaisten yksityisyydensuojaa turvaavien erilaisten mekanismien avulla voidaan asettaa saataville enemmän sähköisiä terveystietoja.



Asetuksen valmistelussa on tunnistettu terveystalouden kasvupotentiaaliin liittyviä hyötyjä:

- 20-30 % lisäkasvu digitaalisilla terveysalan markkinoilla
- säästöt EU:ssa 10 vuoden aikana
 - 5,5 miljardin euroa, kun terveystiedot ovat paremmin saatavilla ja jaettavissa sekä
 - 5.4 miljardin euroa, kun terveystietä hyödynnetään paremmin tutkimuksessa, innovoinnissa ja päätöksenteossa

Keskeiset hyödyt ja kasvupotentiaali ks. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0196> s.16-18 sekä komission julkaisemat vaikutusten arviointiasiakirjat.

EHDS-ASETUKSEN TOIMEENPANOON VALMISTAUMINEN SOSIAALIA- JA TERVEYSMINISTERIÖSSÄ ENNEN ASETUKSEN HYVÄKSYMISTÄ



- STM vaikutti EHDS-asetuksen sisältöön jo ennen sen julkaisemista useissa eri työpajoissa, joissa mietittiin mahdollista toisiokäytön mallia koko Eurooppaan, kävi EU komission kanssa asetusehdotuksen yksityiskohtia läpi ja teki ehdotuksiin muutosehdotuksia, lausui asetusehdotusta edeltäneestä vaikutusten arvioinnista ja toi esille Suomen kokemuksia vastaavista asiakokonaisuuksista, miten niistä on säädetty ja lisäksi kokemuksista täytäntöönpanosta.
- Asetuksen neuvottelun aikana STM:n neuvottelijat kuulivat laajalti myös eri sidosryhmien asiantuntijoita, teki aktiivista vaikuttamistyötä yhdessä eri jäsenvaltioiden kanssa, informoi asetuksen sisällöstä mm. seminaareilla ja webinaareilla ja muissa tilaisuuksissa ja U-kirjelmien valmistelun yhteydessä jaostojen kautta kuuli eri sidosryhmien edustajia.
- Ajalla 1.3.2023-31.12.2024 toimi EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä, jonka tehtävänä oli hyvissä ajoin valmistautua kansallisesti asetuksen sujuvaan toimeenpanoon. Ohjausryhmä asetti samalla myös 31.12.2024 saakka toimineet EHDS-asetuksen ensiö- ja toisiokäyttöä koskevat alaryhmät.

EHDS-ASETUKSEN TOIMEENPANOON VALMISTAUMINEN SOSIAALIA- JA TERVEYSMINISTERIÖSSÄ ASETUKSEN HYVÄKSYMISEN JÄLKEEN



- Asetuksen hyväksymisen jälkeen STM on yhdessä eri sidosryhmien edustajien kanssa tehnyt **kokonaisarkkitehtuurityötä**. *Ensiökäyttöä* koskeva kokonaisarkkitehtuurityö käynnistyi jo ennen asetuksen hyväksymistä. *Toisiokäyttöä* koskeva kokonaisarkkitehtuurityö käynnistyi tämän vuoden keväällä. Arkkitehtuurityössä on mietitty, mitä eri asetuksen kohdat tarkoittaisivat käytännössä ja miten ne olisi järkevintä toteuttaa arkkitehtuurimielessä kansallisesti. Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurityöstä on iltapäivän aikana erillinen esitys.
- Sekä neuvottelujen aikana että asetuksen hyväksymisen jälkeen ministeriön asiantuntijat sekä STM:n alaisten viranomaisten asiantuntijat ovat vaikuttaneet EHDS-asetuksen yksityiskohtiin sekä e-Health network:in ja sen alaryhmien kokouksissa että monessa eri yhteistoimintahankkeessa, projekteissa ja rahoitushankkeessa, joista osasta on tänään erilliset esitykset sekä tehnyt pohjoismaista ja EU-laajuista yhteistyötä
- Ministeriön erityisessä seurannassa ja ohjauksessa ovat olleet mm. Xt-EHR ja TEHDAS1-2 yhteistoimintahankkeet

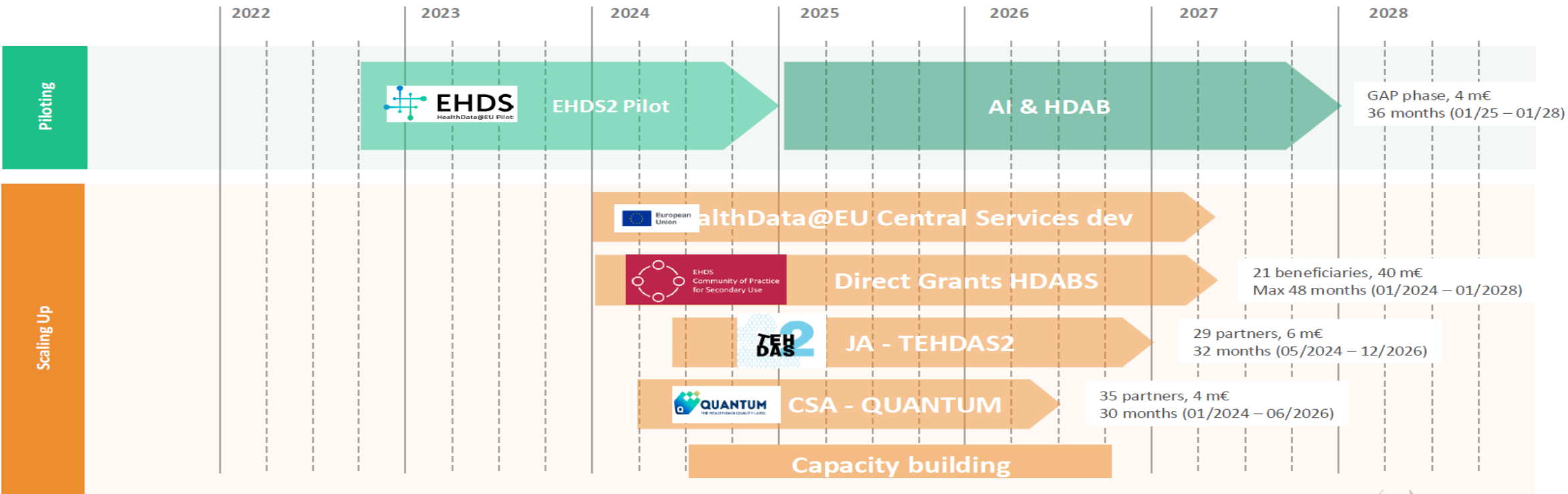
EHDS-ASETUKSEN VALMISTAUMINEN SOSIAALIA- JA TERVEYSMINISTERIÖSSÄ: KESKEISET HANKKEET JA PROJEKTIT



Next steps

EHDS2 – Overall timeline

Timelines are indicative.



KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄ 30.4.2027 saakka



- Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa ja tavoitteen toteuttamiseksi ohjausryhmän tulee:
 - 1) koordinoida kansallisen toimeenpanon valmistelua asetuksen täytäntöönpanohankkeissa
 - 2) perustaa tarpeellisia alatyöryhmiä EHDS-asetuksen käsittelemiseksi
 - 3) käsitellä asetuksesta aiheutuvat muutostarpeet kansalliseen lainsäädäntöön
 - 4) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa tukevissa yhteistoimintahankkeissa ja EHDS-komiteassa käsiteltävissä asioissa ja ohjata Suomen vaikuttamistyötä niissä
 - 5) muodostaa linjauksia ja toimenpide-ehdotuksia asetuksen toimeenpanosta päätöksentekoa varten
 - 6) muodostaa arvio muutosten kustannuksista ja toimeenpanon aikataulusta
 - 7) tunnistaa tarpeet vaikutustenarvioinneille.
- Ohjausryhmä voi tarvittaessa kuulla asiantuntijoita ja kutsua ohjausryhmään ja alatyöryhmiin asiantuntijasiihteereitä.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄ



- Ohjausryhmä käsittelee STM:n virkakunnan ja nimeämiensä alatyöryhmien valmistelemia asioita ja ehdotuksia.
- Ohjausryhmä voi muodostaa linjauksia ja suosituksia alatyöryhmien tuottamien näkemysten perusteella.
- Ohjausryhmän kokouksia järjestetään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa.
- Ohjausryhmällä on oikeus perustaa alatyöryhmiä ja kutsua asiantuntijoita.
- Puheenjohtajana toimii ministeriön osastopäälliköt ja asioiden valmistelusta vastaa STM:n ja THL:n asiantuntijat.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN ENSIÖKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Ohjausryhmä nimeää terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin keskittyvän alatyöryhmän
- Tavoitteena on koordinoida EHDS-asetuksen toimeenpanoa kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä terveydenhuollon palveluntajien, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa.
- Tehtävät:
 - 1) käsitellä EHDS-asetuksen terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin liittyviä sisältöjä
 - 2) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-komiteassa päätettävissä täytäntöönpanosäädöksissä
 - 3) seurata ja ohjata EHDS-asetuksen ja siihen liittyvän kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa ensisijaisen käytön osalta
 - 4) seurata ja ohjata uusien viranomaistehtävien organisointia sekä
 - 5) seurata EHDS-asetuksesta aiheutuvien muutosten kustannuksia.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN ENSIÖKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027



- Lisäksi alatyöryhmä seuraa ja ohjaa samanaikaisesti edistettävän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muutosehdotuksen valmistelua.
- Alatyöryhmä voi kuulla asiantuntijoita.
- Alatyöryhmä työskentelee ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle.
- Alatyöryhmän puheenjohtajuus on STM:ssä ja sihteeristöstä vastaa STM:n asiantuntijat.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Ohjausryhmä nimeää tehtäviensä toteuttamiseksi ehdotuksen terveystietojen toissijaiseen käyttöön keskittyvän alatyöryhmän, jonka tehtävänä on:
 - 1) käsitellä EHDS-asetuksen terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyviä sisältöjä
 - 2) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-komiteassa päätettävistä täytäntöönpanosäädöksistä
 - 3) seurata ja ohjata EHDS-asetuksen ja siihen liittyvän kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa toissijaisen käytön osalta
 - 4) tunnistaa asetuksen ja sen toimeenpanosäädösten toimeenpanoa varten tarvittavat toimenpiteet käytännön toiminnassa toissijaisen käytön osalta
 - 5) tunnistaa uudet viranomaistehtävät ja tarve uusien viranomaisten perustamiseksi
 - 6) tunnistaa ja arvioida välttämättömät asetuksesta aiheutuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön
 - 7) muodostaa arvio muutosten vaikutuksista.

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALARYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Alatyöryhmä toimii EHDS-asetuksen toisiokäytön kansallista lainsäädännön valmistelua tukevana lakityöryhmänä
- Alatyöryhmä voi kuulla asiantuntijoita
- Alatyöryhmä työskentelee ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle
- Puheenjohtajuus STM:ssä ja sihteeristö STM:stä ja THL:stä
- Nimeämispyyntö on lähetetty kattavasti eri ministeriöille, eri viranomaisille ja eri sidosryhmien edustajille.
- Syksyn aikana kolme kokousta, joista alustavasti tilat on varattu 29.10.(ip), 20.11. (koko päivä) ja 15.12. (ip).

KANSALLISEN TOIMEENPANON KOORDINAATION OHJAUSRYHMÄN TOISIOKÄYTÖN ALATYÖRYHMÄ 30.4.2027 saakka.



- Kokouksissa aluksi keskitytään mm. seuraaviin asiakokonaisuuksiin:
 - Asiat, joista EHDS-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden tulee säätää, jäsenvaltiolle on asetettu velvoite tai tulee nimetä viranomaistaho, joka tulee komissiolle ilmoittaa.
 - Asiat, joista on kansallista liikkumavaraa eli josta voi säätää tietyllä tavalla. Arvioidaan tulisiko kansallista liikkumavaraa käyttää ja miten sitä käytettäisiin.
 - Arvioidaan EHDS-asetuksen seuraamussäätelyä.
 - Arvioidaan miltä osin on tarvetta muuttaa toisiolakia EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi.
 - Arvioidaan miltä osin tässä yhteydessä on lisätarpeita muuttaa toisiolakia.
 - Kansallista toisio- ja tutkimuslainsäädännön yhtenäistämistä EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi ei esitetä tehtävän tässä yhteydessä.



EHDS KOMITEA

- Komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
- Komiteassa noudatetaan ns. tarkastelumenettelyä.
- Komitea päättää EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksistä (28 kpl), joista suurin osa komission tulee antaa ja muutaman osalta se voi antaa.
- Täytäntöönpanosäädökset tulee pääosin antaa 26.3.2027 mennessä. Keskeinen poikkeus koskee kolmansien maiden liittymistä (26.3.2035).
- Komission ensimmäinen kokous oli 16.6. ja sitä seuraavat olivat 29.9. ja 24.10.2025 ja 5.12.2025 seuraava.
- Alustavan suunnitelman mukaan 26.3.2027 mennessä käsitellään 18 täytäntöönpanosäädöstä.
- 3-vaiheinen työskentelytapa: ennen kokouksia ns. non-paper (14 pv), ensimmäinen luonnosversio (14 pv) ja päättäminen itse kokouksissa.



EHDS KOMITEA

- Samaan aikaan työstetään ja kommentoidaan montaa eri non-paperia ja luonnosta ja ehdotusta komitean kokouksessa päätettäväksi.
- Suomen nimeämät komitean jäsenet ovat hallitusneuvos Joni Komulainen ja erityisasiantuntija Sari Palojoki.
- Suomen edustajat arvioivat keitä asiantuntijoita ja sidosryhmiä he konsultoivat. Luonnokset eivät ole julkisia ja käsittely komiteassa ei ole julkista. Suomen nimeäminen asiantuntijoiden kannanmuodostusta tukee kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja alatyöryhmät.
- Suomen asiantuntijat yhteensovittavat ennen komitean kokouksia Suomen kantoja keskeisten suurten jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi yhteensovittamista ja yhteistyötä tehdään erikseen Pohjoismaiden kesken.
- Kommentointipyyntö eri sidosryhmien asiantuntijoille voi tulla hyvin lyhyellä määräajalla.



EHDS KOMITEA

- EHDS-asetuksen ensiökäytön osalta moni täytäntöönpanosäädöksessä päätettävä yksityiskohta valmistellaan mm. Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa.
- Toisiokäytön osalta monet eri yhteistoimintahankkeen sisällöt palvelevat paremminkin EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa ja ne toimivat pohjana Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston suuntaviivaohjeistuksille sekä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmän työlle.
- Yhteistoimintahankkeen tuotos ei sido EU komissiota ja tuotokset eivät ole juridisesti sitovia oikeuslähteitä. Juridisia tulkintoja yhtenäistetään erikseen jäsenvaltioiden lakiryhmässä (keskeinen vastuu v. 2025 FR ja FI).
- EHDS-komitea päättää ensimmäiseksi komitean säännöistä ja menettelytavoista ja Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa koskevasta täytäntöönpanosäädöksestä.

[illegible]

EHDS KOMITEAN ENSIÖKÄYTÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖSTEN KÄSITTELYN ALUSTAVA AIKATAULU



Overview primary use

	Already	Q3/25			Q4/25			Q1/26			Q2/26			Q3/26			Q4/26			Q1/27			Q2/27			Q3/27			Q4/27			Q1/28				
	available	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 EEHRxF	DL				EEHRxF																															
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

EHDS KOMITEAN TOISIOKÄYTÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖSTEN KÄSITTELYN ALUSTAVA AIKATAULU

[illegible]

EHDS-ASETUKSEN KANSALLISEEN TOIMEENPANOON VALMISTAUTUMINEN



- Keskeinen vaikuttaminen EHDS-asetuksen toimeenpanoon valmistautumisessa on osallistua eri yhteistoimintahankkeisiin, kommentoida yhteistoimintahankkeiden luonnoksia julkisilla (TEHDAS2) ja kohdennetuilla (Xt-EHR) lausuntokierroksilla.
- Vaikuttamistyössä on toisaalta ymmärrettävä EHDS-asetuksen sisältö ja tavoitteet, mutta erityisesti arvioida kokemuksiimme perustuen, miten olisi järkevintä eri yksityiskohdat toimeenpanna kansallisesti.
- EHDS-asetusta täydentävässä hallituksen esityksessä arvioidaan, miten käytämme kansallista liikkumavaraa, jota on rajoitetusti ja miten säädämme niistä yksityiskohdista, joista tulee säätää.
- Lopulliset yksityiskohdat toimeenpanoa varten päätetään täytäntöönpanosäädöksissä ja delegoiduissa säädöksissä ja varsinaisessa kansallisessa täytäntöönpanossa.



EHDS-ASETUKSEN KANSALLISEEN TOIMEENPANOON VALMISTAUTUMINEN

- Keskeisen vaikuttamisen paikka on nyt esim. yhteistoimintahankkeiden tuotosten kommentoinnissa.
- Sisältöihin on vaikeaa vaikuttaa enää komiteakäsittelyvaiheessa, ellemme saa tueksi laajasti eri sidosryhmiä Suomesta ja muista jäsenvaltioista.
- Komiteassa enemmistö voi päättää asioista eri tavalla kuin komissio on ehdottanut ja voi olla myös ”blokkaava” määrävähemmistö.
- EHDS-asetukseen toimeenpanoon valmistautuminen edellyttää riittävää resurssiointia ja rahoitusta.
- EHDS-asetuksen toimeenpano on erityisesti toiminnallinen muutos.
- Monesta eri yksityiskohdasta meillä on jo kansallisia kokemuksia, joita voidaan hyödyntää
- Asetuksen toimeenpanossa Suomi menestyy tekemällä laaja-alaista yhteistyötä.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Katsaus toisiolainsäädäntöön

28.10.2025

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

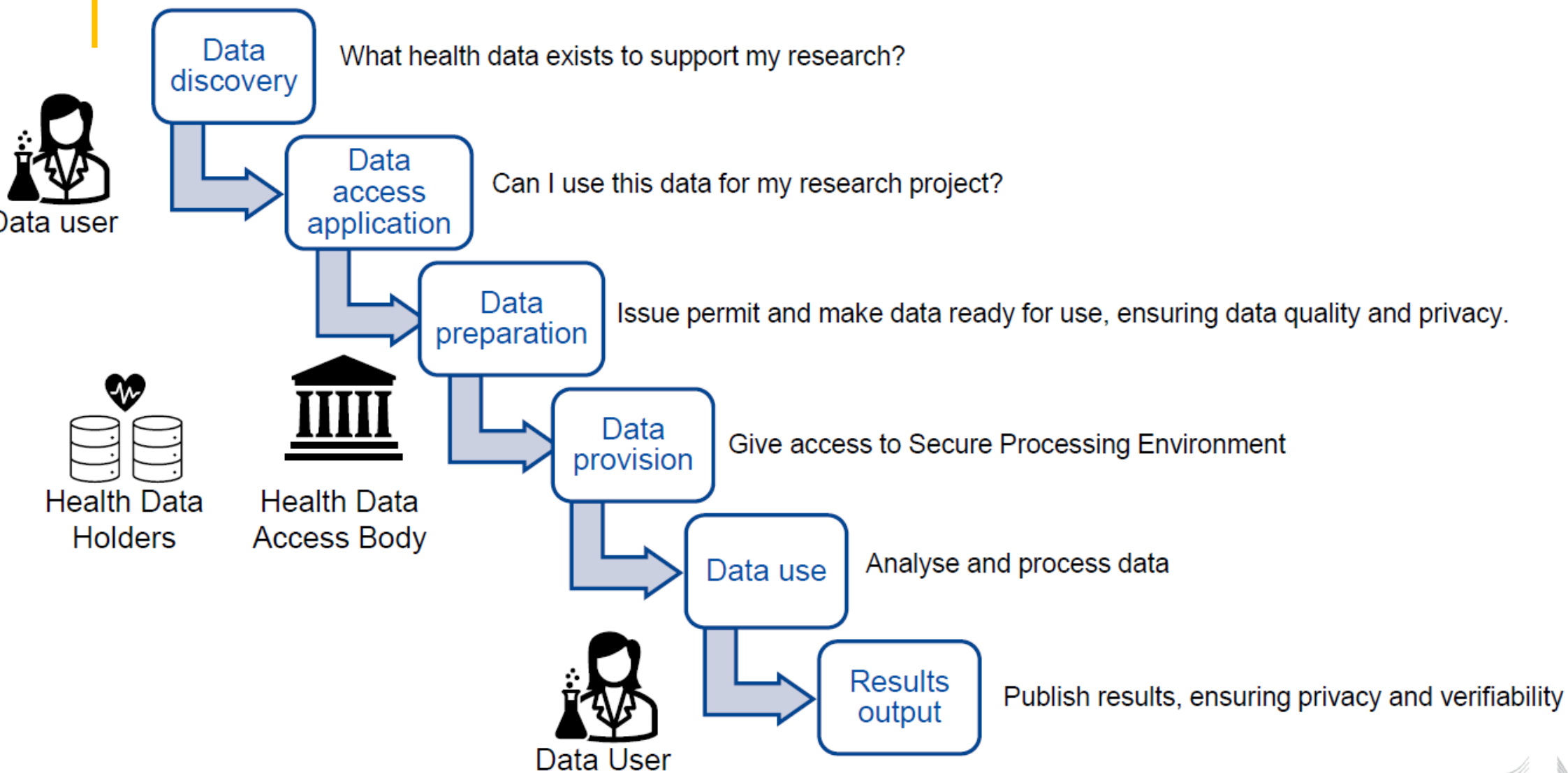
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö



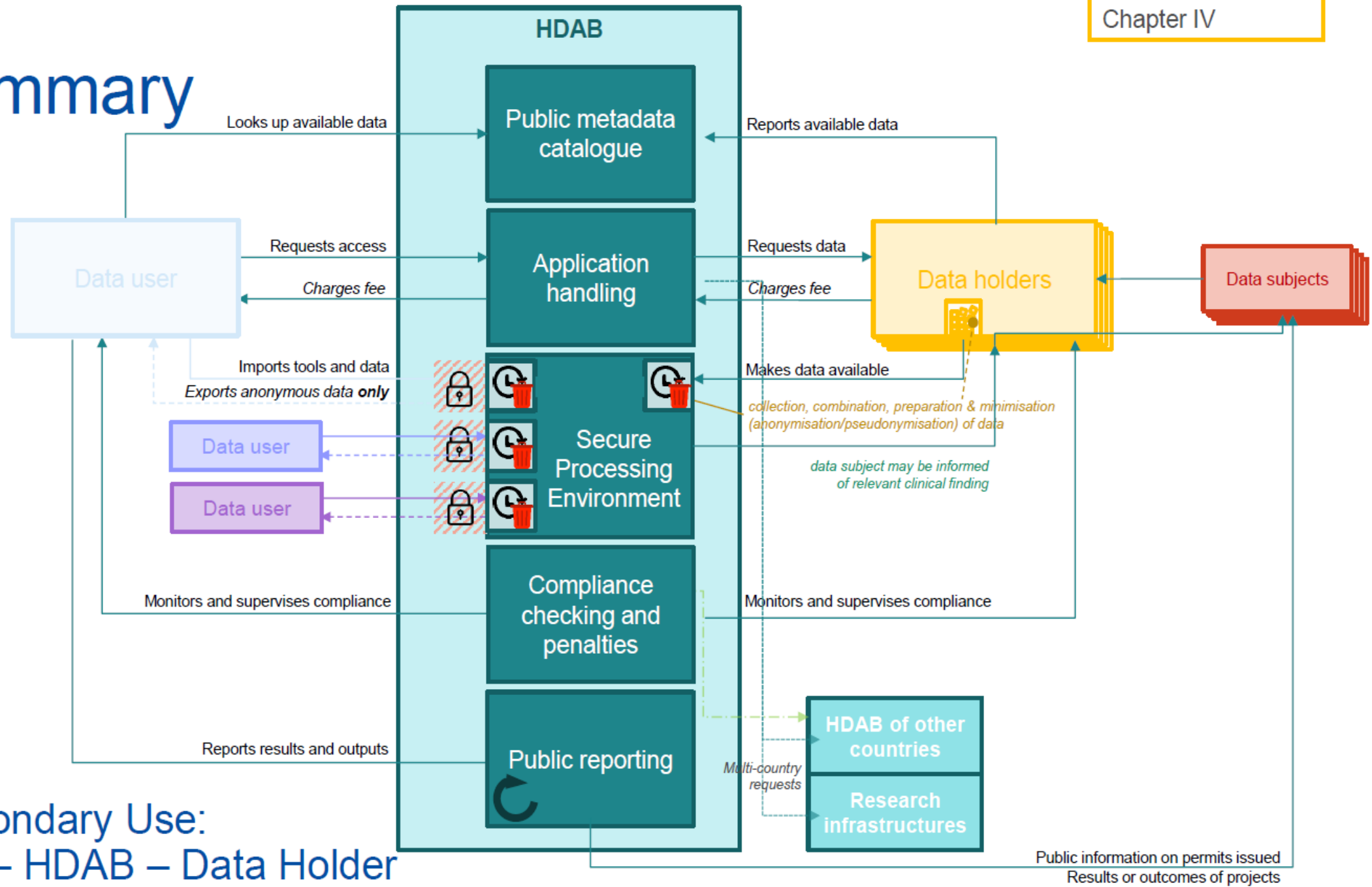
EHDS: Mikä muuttuu toissijaisen käytön osalta?

- Asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus muistuttaa Suomen toisiolakia.
- Jokaiseen EU:n jäsenmaahan perustetaan yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin (Tietolupaviranomainen), joka käsittelee tietolupia ja tietopyyntöjä. Jäsenvaltion sisällä Tietolupaviranomaisen tehtäviä voi tietyiltä osin jakaa eri viranomaisten kesken.
- Luodaan yhteinen hakemus- ja lupamenettely.
- Säännellään siitä, mitä tietoaineistokategorioita ja mihin käyttötarkoituksiin terveystietoja voidaan ja ei voida käyttää toissijaisessa käytössä.
- Säännellään tietoturvallisten käyttöympäristöjen perustamisesta ja niitä koskevista vaatimuksista.
- Säännellään terveystietojen laatu- ja hyödyllisyysvaatimuksista (datan laatu- ja hyötymerkki, aineistokuvaukset ja EU:n tietoaineistoluettelo).

User journey



Summary



EHDS Secondary Use:
Data User – HDAB – Data Holder



Terveystietojen haltija

- Tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta terveydenhuolto- tai hoiva-alan elintä, mukaan lukien tarvittaessa korvauspalvelut, sekä luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka kehittävät terveys-, terveydenhuolto- tai hoiva-alan tuotteita tai palveluja, kehittävät tai valmistavat hyvinvointisovelluksia, tekevät terveydenhuolto- tai hoiva-alaan liittyvää tutkimusta tai toimivat kuolleisuustietojen rekisterinä, sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, jolla on joko:
 - i) sovellettavan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen toimitessa rekisterinpitäjänä tai yhteisrekisterinpitäjänä oikeus tai velvollisuus käsitellä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja terveydenhuollon tai hoivan tarjoamiseksi tai kansanterveys-, korvauspalvelu-, tutkimus-, innovointi-, potilasturvallisuus- tai sääntelytarkoituksia varten taikka päätöksentekoa tai virallisia tilastoja varten; tai
 - ii) tuotteen ja siihen liittyvien palvelujen teknisen suunnittelun valvonnan kautta mahdollisuus asettaa saataville muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, mukaan lukien rekisteröidä, antaa ja vaihtaa niitä tai rajoittaa niihin pääsyä.
- Kansallisesti voi säätää koskevan myös **yksittäisiä luonnollisia henkilöitä, mikroyrityksiä** ja että **terveystietojen välittäjäyhteisöt** täyttävät tiettyjen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet.
- Keskeiset tehtävät on säädetty asetuksen 60 artiklassa.



Tietoaineistokategoriat

Terveystietojen haltijoiden on asetettava seuraavat sähköisten terveystietojen luokat saataville toissijaista käyttöä varten tämän luvun mukaisesti:

- a) **sähköisistä potilaskertomuksista** peräisin olevat sähköiset terveystiedot;
- b) **tiedot terveyteen vaikuttavista tekijöistä**, mukaan lukien sosioekonomiset sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät;
- c) aggregoidut tiedot **terveyspalvelujen tarpeista, terveydenhuoltoon osoitetuista resursseista, terveydenhuollon tarjonnasta ja saatavuudesta sekä terveydenhuollon kustannuksista ja rahoituksesta**;
- d) sellaisten **patogeenien tiedot**, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen;
- e) terveydenhuoltoon liittyvät **hallinnolliset tiedot**, myös toimituksista, korvaushakemuksista ja korvauksista;



Tietoaineistokategoriat

- f) ihmisen **geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot**;
- g) **muut ihmisen molekyylitiedot**, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot;
- h) **lääkinnällisten laitteiden avulla automaattisesti tuotetut** henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot;
- i) **hyvinvointisovelluksista** peräisin olevat tiedot;
- j) tiedot luonnollisen henkilön hoitoon osallistuvien terveydenhuollon **ammattihenkilöiden ammattiasemasta ja erikoisalasta ja terveydenhuollon yksiköstä**;
- k) **väestöpohjaisista terveystietorekistereistä**, kuten kansanterveysrekisterit, saadut tiedot;



Tietoaineistokategoriat

- l) lääketieteellisistä rekistereistä ja kuolleisuustietojen rekistereistä saadut tiedot;
- m) asetuksen (EU) N:o 536/2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 (35), asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvista **kliinisistä lääketutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista** saadut tiedot;
- n) muut lääkinnällisten laitteiden avulla saadut terveystiedot;
- o) lääkkeitä ja lääkinnällisiä **laitteita** koskevista rekistereistä saadut tiedot;
- p) tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä **tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kyselytutkimuksista** sen jälkeen, kun niihin liittyvät tulokset on julkaistu ensimmäisen kerran;
- q) **biopankeista** ja niihin liittyvistä **tietokannoista** saadut terveystiedot.



Tietoaineistokategoriat

- Jäsenvaltiot voivat vahvistaa sääntöjä sellaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle ja käytölle, jotka sisältävät **parannuksia** liittyen kyseisten tietojen käsittelyyn tietoluvan nojalla, kuten **tietojen korjaamista, annotointia tai täydentämistä**.
- Jäsenvaltiot voivat ottaa kansallisella tasolla käyttöön **tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia**, joilla pyritään suojaamaan 1 kohdan f (ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot), g (muut ihmisen molekyylitiedot, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot), i (hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot) ja q (biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saadut terveystiedot) alakohdan soveltamisalaan kuuluvan tiedon arkaluonteisuus ja arvo.



Käyttötarkoitukset

- Asetus säättää sekä **sallituista** että **kielletyistä käyttötarkoituksista**.
- Käyttötarkoituksissa ja tietoaaineistokategorioissa, tietoaaineistojen toimittamisessa ja luvittamisessa on otettava huomioon **teollis- ja tekijänoikeudet ja liikesalaisuudet**.
- **a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten on vain julkisen sektorin elimille** sekä **unionin** toimielimille, elimille ja laitoksille, jotka hoitavat niille unionin tai kansallisessa lainsäädännössä annettuja tehtäviä, myös silloin, kun tietojenkäsittelyn kyseisten tehtävien suorittamiseksi toteuttaa kolmas osapuoli kyseisten julkisen sektorin elinten tai unionin toimielinten, elinten ja laitosten puolesta.



Käyttötarkoitukset

Tietolupaviranomainen saa antaa terveystietojen käyttäjälle **pääsyn sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten vain**, jos kyseisen terveystietojen käyttäjän on **välttämätöntä** käsitellä terveystietoja jossakin seuraavassa luetellussa tarkoituksessa:

- a) **kansanterveyttä tai työterveyttä koskeva yleinen etu**, kuten toiminta vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi, kansanterveyden seuraamiseksi tai toiminta terveydenhuollon, myös potilasturvallisuuden, ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;
- b) **päätöksenteko- ja sääntelytoimet**, joilla tuetaan terveydenhuolto- tai hoiva-alan julkisen sektorin elimiä tai unionin toimielimiä, elimiä tai laitoksia, mukaan lukien sääntelyviranomaiset, niiden toimeksiannoissa määriteltujen tehtävien suorittamisessa;
- c) asetuksen (EY) N:o 223/2009 3 artiklan 1 alakohdassa määritellyt **tilastot**, kuten terveydenhuolto- tai hoiva-alaa koskevat kansallisten, monikansallisten ja unionin tason viralliset tilastot;



Käyttötarkoitukset

- d) terveydenhuolto- tai hoiva-alan ammatillinen tai korkea-asteen **koulutus- tai opetustoiminta**;
- e) **terveydenhuolto- tai hoiva-alaan liittyvä tieteellinen tutkimus**, jolla edistetään kansanterveyttä tai terveydenhuollon menetelmien arviointia tai varmistetaan terveydenhuollon, lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden korkea taso, jotta voidaan hyödyttää loppukäyttäjiä, kuten potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja terveydenhuollon hallintohenkilöstöä, mukaan lukien seuraavat:
 - i) tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet;
 - ii) sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin;
- f) **hoidon toteuttamisen, hoidon optimoinnin ja terveydenhuollon tarjoamisen parantaminen muiden luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen perusteella.**



Tietolupaviranomaiset

- Jäsenvaltioiden nimettävä **yksi** tai **useampi** ja yhden tehtäviä **voi jakaa eri viranomaisten kesken siten**, miten on **asetuksen 57 artiklassa erikseen todettu**.
- Mikäli Tietolupaviranomaisia on enemmän kuin yksi on nimettävä **koordinaattori**, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden Tietolupaviranomaisten kanssa sekä kyseisen jäsenvaltion alueella että muiden jäsenvaltioiden Tietolupaviranomaisten kanssa.
- Tietolupaviranomaisten nimet on ilmoitettava komissiolle viimeistään 26.3.2027.
- Tietolupaviranomaisten **keskeiset tehtävät** on todettu asetuksen 57 (tehtävät), 58 (velvollisuudet luonnollisia henkilöitä kohtaan), 59 (raportointitehtävät), 63 (valvonta), 64 (hallinnolliset seuraamusmaksut) artikloissa.



Tietolupaviranomaiset

Tukeakseen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävien tehokasta suorittamista ja toimivaltuuksien käyttämistä **jäsenvaltioiden on varmistettava**, että jokaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tarjotaan seuraavat:

- a) tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit;
- b) tarvittavaa asiantuntemusta; ja
- c) tarvittavat tilat ja infrastruktuuri

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että Tietolupaviranomaisten eri tehtäviä suorittavien osien väliset eturistiriidat vältetään esimerkiksi **organisatorisilla suojatoimilla**, kuten erilaisten tehtävien erottaminen toisistaan, mukaan lukien hakemusten arviointi, tietoaineistojen vastaanotto ja valmistelu, esimerkiksi pseudonymisointi ja anonymisointi, sekä turvattujen käsittely-ympäristöjen kautta tapahtuva tiedon tarjoaminen.

Tietolupaviranomaisten on tehtäviään suorittaessaan tehtävä **aktiivista yhteistyötä** asiaankuuluvien sidosryhmien edustajien, etenkin potilaiden, terveystietojen haltijoiden ja terveystietojen käyttäjien edustajien kanssa, sekä vältettävä eturistiriitoja.

Suorittaessaan tehtäviään ja käyttäessään valtuuksiaan Tietolupaviranomaisten on **vältettävä eturistiriitoja**. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten **henkilöstön on toimittava yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti**.



Maksut

- **Terveystietojen haltijat, Tietolupaviranomainen**, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelut tai **luotetut terveystietojen haltijat** voivat veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten.
- Maksujen on oltava **oikeassa suhteessa tietojen saataville asettamisen kustannuksiin**, eivätkä ne saa rajoittaa kilpailua.
- Maksujen on **katettava kaikki tai osa kustannuksista**, jotka liittyvät tietolupahakemuksen tai **tietopyynnön arviointiin**, tietoluvan **myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen** tai tietopyyntöön vastaamiseen, mukaan lukien sähköisten terveystietojen **kokoamiseen, valmisteluun, pseudonymisointiin, anonymisointiin ja tarjoamiseen** liittyvät kustannukset.
- **Jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyn tyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille**, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.



Maksut

- maksuihin **voi sisältyä hyvitys kustannuksista**, joita terveystietojen haltijalle aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien sähköisten terveystietojen **kokoamisesta ja valmistelusta**.
- terveystietojen haltijan on **toimitettava arvio** tällaisista kustannuksista Tietolupaviranomaiselle.
- Se osa maksuista, joka liittyy terveystietojen haltijan kustannuksiin, **suoritetaan terveystietojen haltijalle**.
- Kaikkien maksujen, joita veloitetaan terveystietojen käyttäjiltä on oltava **läpinäkyviä ja syrjimättömiä**.
- Ennen kuin **Tietolupaviranomainen** myöntää tietoluvan tai vastaa tietopyyntöön, sen **on ilmoitettava terveystietojen hakijalle arvio veloitettavista maksuista**.



Maksut

- **Komissio vahvistaa** täytäntöönpanosäädöksillä **maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevat periaatteet ja säännöt**, mukaan lukien tämän toimijoille myönnettävät alennukset, jotta voidaan tukea jäsenvaltioiden välistä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevaa johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä.
- Tämän sisältöä valmistellaan TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa ja se päätetään EHDS-komiteassa.

EHDS:n neuvottelujen lopussa tehtyt keskeiset muutokset



- Luonnollisilla henkilöillä on oikeus vastustaa **(opt-out)** henkilötietojensa käsittelyä toisiokäyttötarkoituksiin. Jäsenmailla on mahdollisuus rajoittaa oikeutta tietyissä tilanteissa.
- Jäsenmaiden tulee säätää **nopeutettu hakemusprosessi julkisille toimijoille**.
- **Kolmansien maiden käyttäjien pääsy EHDS-järjestelmään riippuu täytäntöönpanosäädöksistä** (siirtymäsäännös 10 vuotta).
- Tietolupaviranomaisten ja terveystietojen haltijoiden tulee **säilyttää ja käsitellä terveystietoa EU:n alueella**, paitsi jos on olemassa riittävyyspääätös.
- Luotettavat terveystietojen haltijat **(yksittäiset rekisterinpitäjät) eivät voi suoraan myöntää tietolupia tai tietopyyntöjä omassa rekisterinpidossaan olevien aineistojensa osalta**, vaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elin (Tietolupaviranomainen) tekee päätöksen luvasta tai pyynnöstä, datan haltijan ehdotuksen pohjalta.



EHDS-asetuksen valmistelu ja voimaantulo

- Asetus astui voimaan maaliskuussa 2025.
- Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 2 vuoden kuluttua voimaantulosta (maaliskuussa 2027) ja toisiokäyttöä koskeva luku pääosin 4 vuoden kuluttua (maaliskuussa 2029).
 - useita siirtymäaikoja mm. mitkä tietoineistokategoriat tulee asettaa saataville toisiokäyttöön (4 ja 6 vuotta) ja kolmansien maiden liittyminen (10 vuotta).
- Komissio laatii täytäntöönpanosäädökset monista (18) asetuksen artikloiden tarkentavista yksityiskohdista pääosin kahden vuoden kuluttua voimaantulosta.
- Yhteensä mandaatti 28 täytäntöönpanosäädökselle ja 3 delegoidulle säädökselle.



EHDS-asetuksen voimaantulosta tarkemmin

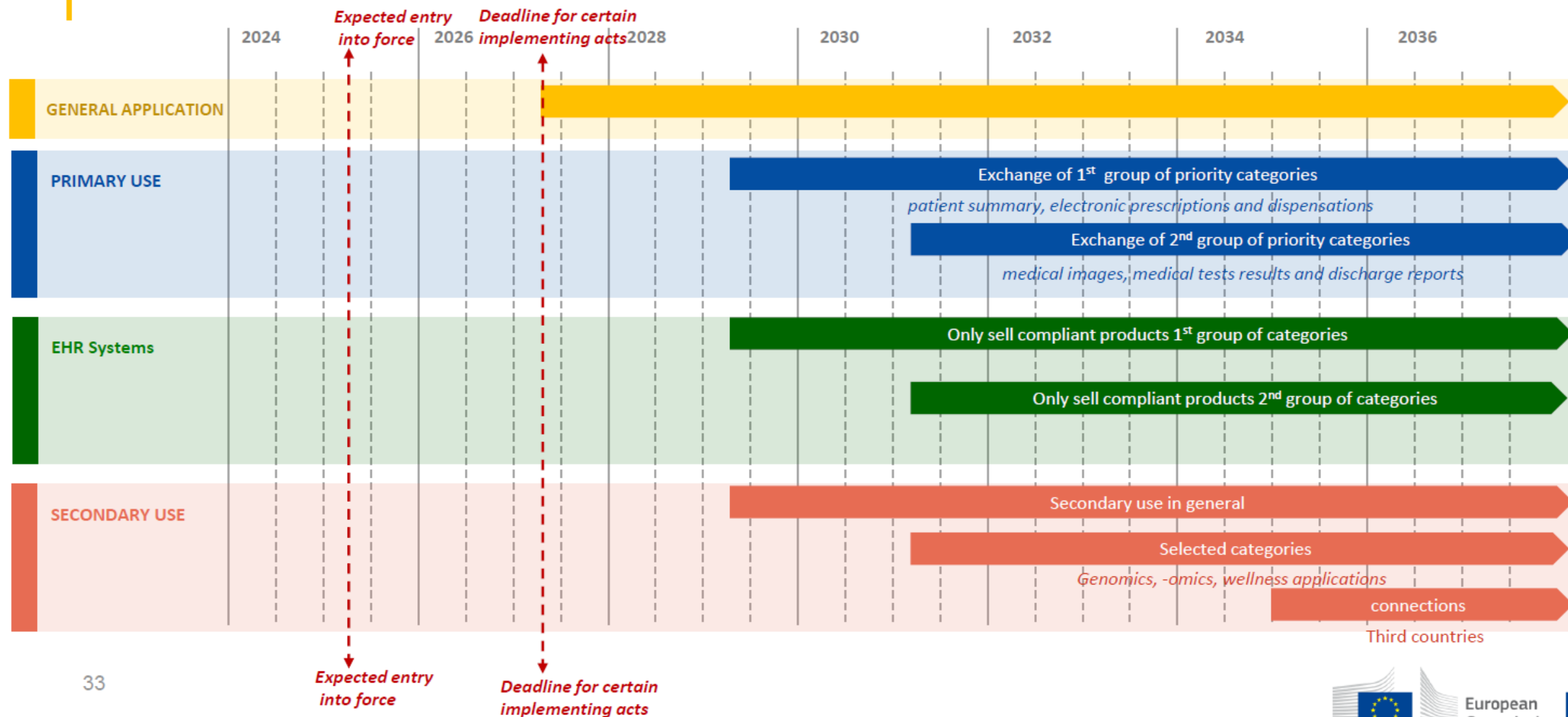
- EHDS-asetuksen **toisiokäyttöä koskevaa IV lukua** sovelletaan 26 päivästä **maaliskuuta 2029**.
- Kuitenkin sen 55 artiklan 6 kohtaa (**Tietolupaviranomaisten nimeämisen ilmoittaminen komissiolle**), 70 artiklaa (**malliasiakirjat haettaessa pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten**), 73 artiklan 5 kohtaa (**tieturvallisia käsittely-ympäristöjä koskevat vaatimukset**), 75 artiklan 1 (**toissijaisen käytön kansallinen yhteyspisteen nimen ilmoittaminen**) ja 12 kohtaa (**Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät**), 77 artiklan 4 kohtaa (**vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista**) ja 78 artiklan 6 kohtaa (**tietojen laatu- ja hyötymerkkin visuaaliset ominaisuudet ja tekniset eritelmät**), joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027,



EHDS-asetuksen voimaantulosta tarkemmin

- 51 artiklan 1 kohdan b (**tiedot terveyteen vaikuttavista tekijöistä**, mukaan lukien sosioekonomiset sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät), f (**ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot**), g (**muut ihmisen molekyylitiedot**, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot), m (**kliinisistä lääketutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista saadut tiedot**) ja p alakohtaa (tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä **tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kyselytutkimuksista** sen jälkeen, kun niihin liittyvät tulokset on julkaistu ensimmäisen kerran), joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2031, ja 75 artiklan 5 kohtaa (**kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen mahdollisuus tulla hyväksytyksi osallistujaksi**), jota sovelletaan 26 päivästä **maaliskuuta 2035**.

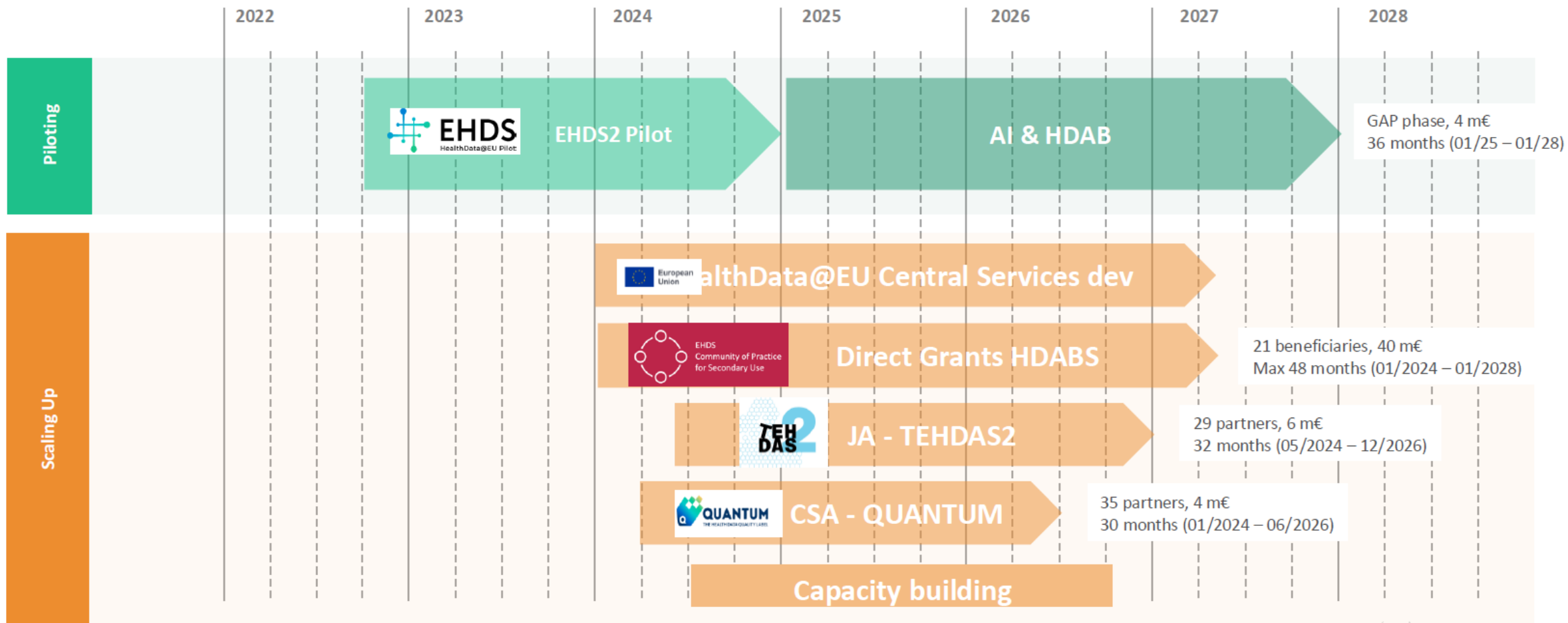
EHDS – Overall timeline for application



Next steps

EHDS2 – Overall timeline

Timelines are indicative.



EHDS:n toisiokäyttöä täydentävän lainsäädännön valmistelu



- EHDS-asetus tulee merkittävästi vaikuttamaan terveystietojen toisiokäyttöä koskevaan sääntelyyn. Terveystietojen toisiokäyttöä tullaan lähtökohtaisesti sääntelemään suoraan EHDS-asetuksessa ja kansallisella lainsäädännöllä voidaan säätää tietyistä vaatimuksista, joihin on annettu asetuksessa kansallista liikkumavaraa. On kuitenkin mahdollista pitää voimassa EHDS-asetuksen rinnalla muita toisiokäyttöä koskevia säännöksiä.
- Ministeriössä on valmisteilla hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja eräisiin muihin lakeihin. HE esittely 9/2026.
- HE:ssä arvioidaan, millä tavalla EHDS-asetuksen vaatimukset toteutetaan Suomessa, huomioiden nykyinen terveystietojen toisiokäyttöä koskeva sääntely sekä käytössä olevat tietojärjestelmät kuten tietoturvalliset käyttöympäristöt. Lisäksi on huomioitava vaikutus sosiaalihuollon tietojen toisiokäyttöön, jotta se voidaan edelleen mahdollistaa toisiolain mukaisesti.
- HE:ssä tulee arvioida myös rinnakkaisen lainsäädännön tarpeet ja toteuttamismahdollisuudet ottaen huomioon erityisesti, mitä toisiolain korjaamisen hallituksen esitys etenee eduskunnassa.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kiitos!

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet –yksikkö

joni.komulainen@gov.fi