

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia.

Tausta

Komissio antoi 3.5.2022 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS). Euroopan parlamentti hyväksyi asetuksen 19.12.2024 ja neuvosto 21.1.2025. Asetus astui voimaan 26.3.2025. Asetusta sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027. Asetus sisältää kuitenkin keskeisten sisältöjen osalta neljän, kuuden ja kymmenen vuoden pituisia siirtymäsäännöksiä.

Asetuksen tavoitteena on parantaa yksilöiden mahdollisuuksia saada ja valvoa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan (tietojen ensisijainen käyttö) sekä kansallisella että EU:n tasolla ja helpottaa tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimus-, innovaatio-, sääntely- ja yhteiskuntapoliittisiin tarkoituksiin kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös parantaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveyspalvelujen ja -tuotteiden (esimerkiksi sähköiset potilaskertomusjärjestelmät) kehittämisessä, markkinoinnissa ja käytössä. Tätä varten ehdotuksessa säädetään eurooppalaisesta terveystietoalueesta, johon kuuluvat yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallintokehys.

Tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna ja täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus, sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön osalta.

Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

EHDS-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät muutokset esitetään tehtäväksi kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta ja perustuen mahdollisimman paljon nykyisiin toimintamalleihin.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/12299/2024 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM108:00/2024.

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa Lausuntopalvelu.fi:n kautta, lausunnon voi toimittaa sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Lausunnossa pyydetään käyttämään viitteenä diaarinumeroa VN/12299/2024.

Ministeriöitä pyydetään lisäksi tallentamaan Lausuntopalvelu.fi:ssä antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään (dnro VN/ 12299/2024).

Myös tahot, joita ei ole erikseen mainittu lausuntopyyntönsä jakelussa, voivat toimittaa ministeriölle lausuntonsa.

Yksityishenkilöiden lausunnot julkaistaan hankesivuilla vain henkilön tätä erikseen pyytäessä. Sähköpostitse ja kirjeitse annetut lausunnot julkaistaan vain hankesivuilla.

Huom! Mikäli lausunto sisältää poikkeuksellisesti salassa pidettävää tietoa, kyseiset tiedot tulee lähettää erikseen sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon. Salassa pidettävien tietojen toimittamisen yhteydessä tulee ilmoittaa myös tietojen salassapitoperuste.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 15.5.2025 mennessä.

Valmistelijat

Joni Komulainen
Hallitusneuvos
puh. +358 2951 63453
etunimi.sukunimi@gov.fi

Anna Sandberg
Erityisasiantuntija
puh. +358 295 163 702
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32025R0327> - EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327 - EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/327, av den 11 februari 2025, om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (Text av betydelse för EES)

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2024>

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM108:00/2024>

Liitteet:

[Luonnos Hallituksen esitys eduskunnalle EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.pdf](#) - Luonnos: Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

[Regeringens proposition till riksdagen om bestämmelser som kompletterar förordningen om EHDS i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den.pdf](#) - Utkast: Regeringens proposition till riksdagen om bestämmelser som kompletterar förordningen om europeiska hälsodataområdet (EHDS) i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den

Jakelu:

Aalto yliopisto
Ahvenanmaan maakuntahallitus
AKAVA

Ammattikorkeakoulu Arcada
Ammattikorkeakoulu Novia
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
Apollonia
Apotti Oy
Apteekkariliitto
Atostek
Attendo
Auria biopankki
Avoin Puolue r.p.,
Business Finland
Centria ammattikorkeakoulu
CGI
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy
Diakonia-ammattikorkeakoulu
Digi- ja väestötietovirasto DVV
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Eläinoikeuspuolue r.p.
Eläketurvakeskus
EskoSystems
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-pohjanmaan Erityishuoltopiiri
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
ETLA Elinkeinoelämän tutkimuslaitos
FCG Finnish Consulting Group Oy
Feministinen puolue r.p.
Fimea
FINBB – Biopankkien osuuskunta
Findata
FinnGen-hanke
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
Hammaslääkäriliitto
HARSO ry
Harvinaiset-verkosto
Helsingin biopankki
Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin kaupunki
Helsingin yliopisto
Hematologinen Biopankki
Humanistinen ammattikorkeakoulu
HUS-yhtymä
Hyvinvointiala HALI ry
Hämeen ammattikorkeakoulu
Iso: Itä-Suomen
Itä-Savon sairaanhoitopiiri

Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Jyväskylän yliopisto
Kaakois-Suomen ammattikorkeakoulu
Kainuun hyvinvointialue
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kajaanin ammattikorkeakoulu
Kansalaispuolue r.p.
Kansallinen Kokoomus r.p.
Kansallisarkisto
Kansaneläkelaitos Kela
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Karelia-ammattikorkeakoulu
Karkullan Erityishuoltopiiri
Kehitysvammaliitto
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Korkein hallinto-oikeus
Koske: Keski-Suomen
Kristallipuolue r.p.
Kuntaliitto
Kuntoutusrytät
Kymenlaakson hyvinvointialue
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Kynnys ry
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin aluehallintovirasto
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin Erityishuoltopiiri
Lapin hyvinvointialue
Lapin sairaanhoitopiiri
Lapin yliopisto
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Liberaalipuolue - Vapaus valita r.p.
Liike Nyt r.p.
Liikenne- ja viestintäministeriö LVM
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääketeollisuus ry

Lääkäripalveluyritykset LPY
Mediconsult
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Nixu Oyj
Nordic Healthcare Group Oy NHG
NÄE ry
Oikeuskanslerin virasto
Oikeusministeriö OM
Opetus- ja kulttuuriministeriö OKM
Opetushallitus
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pellervon taloustutkimus
Perussuomalaiset r.p.
Pihlajalinna Oyj
Pikassos: Kanta-Hämeen, Pirkanmaan ja Satakunnan
Piraattipuolue r.p.
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen biopankki
Poliisihallitus
Poske: Pohjois-Suomen
Psykologiliitto
Puolustusministeriö
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rajavartiolaitos
Rikosseuraamuslaitos
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Ruotsinkielinen sosiaalialan osaamiskeskus, Finlandssvenska
Kompetenscentret Ab:
Sailab – MedTech Finland ry
Sairaanhoitajaliitto
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunnan hyvinvointialue
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Savon erityishuoltopiiri
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu
Seitsemän tähden liike r.p.
Siniset r.p.
Socca: Pääkaupunkiseutu
Socom: Kaakkois-Suomen
SONet Botnia: Pohjanmaan

Sosiakitaito: Länsi- ja Keski-Uudenmaan sosiaalian osaamiskeskus
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Sotilaslääketieteen keskus
Suojelupoliisi
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Kansa Ensin r.p.
Suomen Keskusta r.p.
Suomen Kliinisen neurofysiologian yhdistys
Suomen Kommunistinen Puolue r.p.
Suomen Kristillisdemokraatit (KD)
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Patologiyhdistys
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen Sosialidemokraattinen Puolue
Suomen Terveystalon Biopankki
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Svenska folkpartiet i Finland r.p.
Syöpäjärjestöt
Säteilyturvakeskus
Talentia
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Tasa-arvovaltuutettu
Tasapainon puolesta
TEHY
Teknologiateollisuus ry
Terveystalo
Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
THL biopankki
THL valtionpalvelut, VTH
Tieteentekijöiden liitto
TietoEvy
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Tilastokeskus
Toimintaterapeuttiliitto
Traficom
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
Työterveyslaitos TTL
UNA
Uudenmaan ja etelä-hämeen Erityishuoltoapiiri
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan sairaanhoitopiiri
Vaasan yliopisto
Valta kuuluu kansalle r.p.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valteri-koulu
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö VM
Valvira
Vammaisfoorumi
Vammaisten henkilöiden oikeuksien neuvottelukunta VANE
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen Erityishuoltopiiri
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Vasemmistoliitto r.p.
Vasso: Varsinais-Suomen
Veripalvelun biopankki
Verso: Päijät- Hämeen ja Itä-Uusimaa
Vihreä liitto r.p.
Vitec Acute Oy
Yhdenvertaisuusvaltuutettu
Yliopiston Apteekki
Ylä-Savon Sote ky
Åbo Akademi
Ålands hälsö- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista uutta kielto-oikeutta.

- Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta
- Mielestäni uudesta kielto-oikeudesta tulisi säätää

Esitä tässä vastauksesi perustelu

EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Esitä tässä vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

- Kannatan ehdotusta
- En kannata ehdotusta
- Minulla on esittää eri vaihtoehto

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Komulainen Joni
Sosiaali- ja terveysministeriö

Komulainen Joni
Sosiaali- ja terveysministeriö