



13.5.2025

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi, joka koskee eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2025/327 (EHDS) täydentävää sääntelyä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia (703/2023), sähköisestä lääkemääräyksestä annettavaa lakia (61/2007) ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia (1137/2016). Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Valtiovarainministeriön lausunto

Esityksen tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toteuttaa EHDS-asetuksen toimeenpanosta johtuvat täsmentävät ja täydentävät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Eurooppalainen terveystietoalue on osa suurempaa eurooppalaista digitaalista tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa. Eurooppalainen terveystietoalue on yksi eurooppalaisesta data-avaruudesta. Yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kehittäminen perustuu Euroopan datastrategiaan, jossa tavoitellaan Euroopan yhteisen datan sisämarkkinoiden muodostamista. Käsillä olevan esityksen voidaan nähdä olevan kansallisesti merkityksellinen ennakkotapaus. Vaikka kullakin data-avaruudella on toimialakohtaisia erityispiirteitä, liittyy esimerkiksi EU-tason menettelyihin sellaisia seikkoja, joista voidaan ottaa oppia muiden data-avaruuksien kehittämiseen ja kansalliseen toimeenpanoon. Toimeenpano tyypillisesti edellyttää useilta viranomaisilta sähköisten palveluidensa kehittämistä.

Koska EU-tasolla eurooppalaisen terveystietoalueen sääntelyinstrumentiksi valikoitui asetus, on jäsenvaltion toimivaltuuksia kansallisen tason päätöksiin ja muihin terveystietoalueen ratkaisuihin rajoitettu merkittävästi. Julkisen hallinnon tiedonhallinnan yleisen ohjauksen näkökulmasta kansallisten täydentävien säännösten lausuntoajankohtaa voidaan pitää valitettavan myöhäisenä. Jatkoa ja erityisesti muiden data-avaruuksien toimeenpanoa ajatellen tulisi pitää huoli, että myös julkisen hallinnon tiedonhallinnan toimiala osallistuu valmisteluun asianmukaisella tavalla jo EU-sääntelyn valmisteluvaiheessa.

Suhde valtion talousarvioon

Esitysluonnoksen mukaan EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, virastoille (THL ja Valvira) sekä Kelalle (Kanta-palvelut). Vaikka asetuksen täytäntöönpanossa ”*lähtökohtaisesti hyödynnetään mahdollisimman laajasti nykyisiä toimintamalleja ja tietojärjestelmätoteutuksia*”, EHDS-asetuksen ensiökäytön toimeenpanon toteuttaminen edellyttää luonnoksen mukaan yhteensä 46,568 milj. euron lisärahoitusta julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2026–2029. Tästä 30 milj. euroa kohdistuisi hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle. Taloudellisten vaikutusten arvioidaan painottuvan voimakkaimmin vuosiin 2028 ja 2029.

Valtiovarainministeriö huomauttaa, ettei julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2026–2029 ole varattuna lisärahoitusta asetuksen toimeenpanoon. Tämä on olettava huomioon esityksen jatkovalmistelussa ja vaikutusarvioinnin muotoilussa siten, että välttämättömään toimeenpanoon varaudutaan nykyisin resurssein tai etsimällä mahdollisuuksia määrärahan uudelleenkohdennuksiin. Hyvinvointialueiden rahoituksen osalta on otettava huomioon, että hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 § edellyttää, että valtionrahoituksessa otetaan täysimääräisesti huomioon hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle kuuluvien tehtävien laajuuden tai laadun muutos, jos se aiheutuu asianomaista tehtävää koskevasta laista tai asetuksesta. Tämä huomioden jatkovalmistelussa tulee edelleen varmistua siitä, miltä osin välittömät kustannusvaikutukset ovat suoraan EHDS-asetuksesta seuraavaa ja miltä osin toimeenpanoa täsmentävästä kansallisesta lainsäädännöstä.

Jatkovalmistelussa on tehtävämuutoksien määrärahaveikutuksen huomioimiseksi edelleen tarkennettava arviointia siitä, mitä hyvinvointialueille kohdistuvat kustannusvaikutukset kokonaisuudessaan ovat ja miten ne jaksottuvat siirtymäajalle. Samalla tulee täsmentää arviot hyvinvointialueiden tietojärjestelmien päivittämisen kustannuksesta sekä siitä, miten asetus parantaa alueiden tietojenkäsittelyä ja sen myötä toimintaa. Viimeksi mainittua olisi hyvä arvioida myös euromääräisesti. Lisäksi esityksessä tulisi arvioida, millä tavoin kustannukset jakautuvat käyttöönnoton ja ylläpidon vaiheisiin sekä siitä, miten asetuksen toimeenpanossa voidaan hyödyntää EU:n rahoitusinstrumentteja.

Sääntelyn selkeys ja ymmärrettävyys

Esitysluonnoksessa on arvioitu vaihtoehtoisia ratkaisuja asetuksesta seuraavien sääntelytarpeiden toimeenpanemiseksi. Huolimatta siitä, että valittua sääntelyratkaisua perustellaan nimenomaan pyrkimyksellä sääntelyn selkeyteen, voidaan kokonaisuutta pitää huomattavan vaikeaselkoisena. Lausuttavana olevalla esityksellä annettaisiin vain osa EHDS-asetuksesta seuraavasta kansallisesta sääntelystä, eli niin sanottu ensisijaisen käytön osa. Toisiokäytön osuutta koskevat kansalliset säännökset on tarkoitus antaa omana esityksenään, vaikka tätä ei tuoda esityksessä esille. EHDS-asetuksessa asetettujen tavoitteiden näkökulmasta kansallinen toimeenpano näyttäytyy sirpaleisena ja vaikeuttaa kokonaisuuden ymmärtämistä sekä sääntelystä seuraavien vaikutusten hahmottamista. Perustuslaki-valiokunta ja sosiaali- ja terveysvaliokunta ovat toistuvasti tuoneet esille tarpeen uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyn säädöspohjaa siten, että se muodostaa

selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden (viimeisimmäksi PeVL 3/2025 vp – HE 94/2024 vp).

Esityksen jatkovalmistelussa tulisi entisestään panostaa siihen, että sen suhde muuhun meneillään olevaan sote-tietoja koskevan sääntelyn kehittämistyöhön avataan selkeästi.

Edelleen on hyvä huomata, että jos aikaisemmin pelkästään kansallista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyn säädöspohjaa on pidetty ongelmallisen vaikeaselkoisena, tulee jatkossa kansallisen lainsäädännön lisäksi rinnakkain soveltaa EHDS-asetusta sekä tulevia komission täytäntöönpanosäädöksiä, jotka tulevat käytännössä määrittelemään toimintamallit ja tekniset toteutustavat terveystietojen hallinnalle. Riskinä sääntelyn vaikeaselkoisuudessa voidaan pitää sitä, että eurooppalaisen terveystietoalueen hallintamallista infrastruktuureineen syntyy todella raskas ja kallis, kun esimerkiksi tarve erilaisille sääntelyä selkeyttävillä soveltamisohjeille ja EU-oikeuskäytännön muodostamiselle kasvaa.

Koska asetuksella nimenomaisesti tavoitellaan sisämarkkinoiden kehittämistä ja innovoinnin edistämistä, tulisi toimeenpanossa panostaa keinoihin, joilla pystytään seuraamaan sääntelyn tehokasta toimeenpanoa niin kansallisella kuin EU-tasolla ja tarpeen mukaan riittävän nopeasti ryhtymään toimenpiteisiin, mikäli sääntelystä alkaa muodostua enemmän taakka asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa.

Tiedonhallinnan muutosvaikutukset

Esitysluonnoksessa todetaan, ettei ”EHDS-asetuksella eikä ehdotettavilla asiakastietolain muutoksilla ole merkittäviä vaikutuksia tietoineistojen muodostamiseen tai salassapittoon eikä sähköiseen luovuttamistapaan. Sääntely koskee sähköisessä muodossa olevia potilastietoja, joita kirjataan, tallennetaan ja säilytetään samoin kuin aiemminkin. Potilastietoja luovutetaan jatkossakin Kanta-palveluiden ja muiden tietojärjestelmien avulla, ja muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kautta tiedot luovutetaan EU-infrastruktuuriin kuuluvan yhteyspisteen kautta.” (s. 96)

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointi on esitysluonnoksessa puutteellinen, joten ei ole mahdollista tehdä johtopäätöksiä siitä, etteikö asetuksella ja sitä täydentävällä sääntelyllä olisi merkittäviäkin tiedonhallinnan muutosvaikutuksia. Esitysluonnoksen sivulla 26 todetaan että ”THL antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräaajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa.” Tarkemmat määräykset vaikuttavat olennaisesti toimeenpanon kustannuksiin ja sen myötä hyvinvointialueiden ja muiden säännöksiä soveltavien toimijoiden taloudelliseen tilanteeseen.

Muutosvaikutusten tunnistamista voidaan pitää tärkeänä myös esityksen tavoitteiden toteutumisen arvioinnin näkökulmasta, sillä eurooppalaisella terveystietoalueelle asetettuja tavoitteita pyritään edistämään erityisesti yhteentoimivuutta parantaen. Yhteentoimivuudesta seuraa tarve kehittää toimintamalleja ja tieto- ja viestintätekniisiä ratkaisuja. Tästä taas aiheutuu kustannuksia, joiden suuruusluokkaa tulee pystyä arvioimaan realistisesti suhteessa asetettuihin tavoitteisiin.

Vaikutustenarvioinnissa tulee pystyä ottamaan huomioon EHDS-asetuksen sääntelymekanismi kokonaisuudessaan, jotta myös tiedonhallinnan muutosvaikutuksista on muodostettavissa riittävä kuva. Esityksessä tulee pystyä riittävällä tavalla tunnistamaan komission tarkempien täytäntöönpanosäädösten merkitys tiedonhallinnan muutoksissa, vaikka itse täytäntöönpanosäädöksiä ei ole vielä olemassa. Keskeistä on tunnistaa, mitä tiedonhallintaan kohdistuvia päätöksiä tullaan tekemään täytäntöönpanosäädöksillä, jotta pystytään jo täytäntöönpanosäädösten valmisteluvaiheessa osallistumaan kansallisesti valmistelutyöhön ja varmistamaan, että täytäntöönpanosäädöksissä tehtävät tiedonhallintaa koskevat ratkaisut ovat kansallisesti tarkoituksenmukaisia, käytännössä toimivia sekä kustannustehokkaita.

EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä on lisäksi syytä ottaa huomioon mahdollinen jäsenvaltion velvollisuus tehdä rajat ylittäviä digitaalisia julkisia palveluita koskevan Yhteentoimiva Eurooppa-säädöksen (EU) 2024/903 mukainen yhteentoimivuusarviointi. Sääntelystä vastaavan komission pääosaston tulisi niin ikään tehdä yhteentoimivuusarviointi täytäntöönpanosäädöksistä. Sen tekeminen on oleellista muutosvaikutusten esiin saamiseksi ja päätöksenteon riittävän tietopohjan varmistamiseksi.

Tiedonhallintalain 8 §:n esitöiden (HE 284/2018 vp) mukaan ministeriöille säädetyt arviointivelvollisuuden tarkoituksena on varmistaa, että lainsäädännön valmisteluvaiheessa tunnistetaan tiedonhallintaan kohdistuvien säännösten vaikutukset viranomaisten toimintaan ja että arvioinnin perusteella voidaan ryhtyä suunnittelemaan kohdealueen tiedonhallinnan muutoksia tarkemmin. Edelleen esitöiden mukaan arvioinnin avulla lainvalmistelussa tunnistetaan nykytila ja suoritetaan arvio tavoitetilasta valmisteltavan lain näkökulmasta. Kun ehdotuksessa ehdotetaan säädettäväksi vaatimuksia, jotka aiheuttavat muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien sekä sosiaali- ja terveyden kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen vastuuviranomaisten tiedonhallintaan, tulisi lain tavoitteiden toteuttamiseksi tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointia laajentaa kattamaan myös mainitut viranomaiset.

EHDS-asetuksen toimeenpano tulee laajentamaan sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltäviä tietosisältöjä ja -rakenteita. Esitysluonnoksessa on joiltain osin tunnistettu, mitä tiedonhallinnan muutosvaikutuksia esityksestä aiheutuu. Ottaen huomioon, että EHDS-asetuksen tavoitteena on harmonisoida nykyistä merkittävästi laajemmin terveydenhuollon tietojen käsittelyä EU-laajuisesti, vaikuttavat esityksessä arvioidut kansalliset muutokset verrattain pieniltä suhteesta laajaan tavoitteeseen. Jatkovalmistelussa tulee entisestään kiinnittää huomiota siihen, että tiedonhallinnan muutosvaikutuksista ja siihen liittyvistä epävarmuuksista annetaan riittävän realistinen kokonaiskuva.

Merkittävänä puutteena tiedonhallinnan muutosvaikutusarvioinnissa voidaan pitää sitä, ettei ole arvioitu vaikutuksia, joita seuraa vaatimuksista käsitellä muiden EU-jäsenvaltioiden potilaiden tunnistetietoja. Esityksestä käy välillisesti esille, että yksilöintitietojen käsittely asetuksessa edellytetyssä laajuudessa ei tällä hetkellä toteudu, koska tietojärjestelmissä voidaan käyttää tilapäisiä tunnuksia jäsenvaltioiden yksilöiden tunnistetietojen sijaan. Esitetyn mallin mukainen ratkaisu voi tarkoittaa merkittävää tiedonhallinnan

kehittämistyötä. Jatkovalmistelussa tulisi tarkemmin arvioida eri maiden yksilöiden tunnistetietojen käsittelyvaatimuksista seuraavia muutosvaikutuksia kustannuksineen.

Tunnistetietoja koskevan arvioinnin osalta valtiovarainministeriö nostaa myös esille sen, että ehdotuksessa on nimenomaisesti arvioitu, ettei sillä olisi vaikutuksia asianhallintaan tai palvelujen tiedonhallintaan. Tiedonhallintalain 25–27 §:ssä säädetään viranomaisen tietoaaineistojen ja niistä muodostettavista asiakirjoista rekisteröitävistä tiedoista. Mikäli jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon tietoja tulee olla haettavissa muissa jäsenvaltioissa käytetyillä tunnistetiedoilla, muuttaa ehdotus asiarekisteriin rekisteröitäviä tietoja, kuten myös palvelutuotannossa syntyvien tietojen yksilöintitapaa, jos kyseisiä tietoa käytetään asiakirjajulkisuuden toteuttamiseksi asiakirjan yksilöivänä tunnisteena.

Tunnistuspalveluiden osalta esitysluonnoksessa tuodaan esille EHDS-asetuksen 16 artiklan vaatimus siitä, että luonnollisilla henkilöillä on sähköisiä terveystietojen käyttöpalveluja käyttäessään oikeus tunnistautua sähköisesti käyttäen mitä tahansa IDAS-asetuksen 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää. Jäsenvaltiot voivat säätää täydentävistä mekanismeista, joilla varmistetaan asianmukainen henkilöllisyyden linkittäminen rajat ylittävissä tilanteissa.

Valtiovarainministeriö kannustaa kiinnittämään erityistä huomiota eIDAS-kokonaisuuden ja EHDS-kokonaisuuden välisiin rajapintoihin, riittävään tiedonvaihtoon ja kehitystyön työnjakoon siten, että EHDS-asetuksesta seuraavien tunnistuspalveluihin, tunnistusvälineisiin ja henkilöllisyyden linkittämiseen kohdistuvat odotukset ja mahdolliset vaatimukset tulevat tarkoituksenmukaisella ja kustannustehokkaalla tavalla huomioituiksi molemmissa kokonaisuuksissa.

Asiakastietolain 50 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että Digi- ja väestötietoviraston hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun valtuuspalveluna. Perusteluissa on tuotu esille, että *”pykälään esitetään lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa täsmennettäisiin asiakastietolain suhdetta EHDS-asetuksen 4 artiklaan siten, että Digi- ja väestötietoviraston hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimisi EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena valtuuspalveluna.”* Toisaalta esitysluonnoksessa tuodaan esille, että *”Suomessa on jo pitkään ollut käytössä DVV:n toteuttama suomi.fi -palveluiden kokonaisuuteen kuuluva valtuuspalvelu, joten uutta valtuuspalvelua ei tarvitse perustaa. EHDS-asetus kuitenkin edellyttää nykyistä tarkemmin määriteltäviä valtuuksia, joten valtuuksia luokitteluja on kehitettävä niin, että tarkkarajaisemmat valtuudet mahdollistuvat.”* (s. 73)

Ehdotetun säännösmuotoilun perusteella ei voida katsoa, että kyse olisi esitysluonnoksessa esille tuodulla tavalla ainoastaan informatiivisesta säännöksestä, vaan suomi.fi -valtuudet-palvelun toimiminen EHDS-asetuksen mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun valtuuspalveluna. Mikäli esityksessä aiotaan toteuttaa komission täytäntöönpanosäädöksillä määriteltävät tarkkarajaisemmat valtuudet, tulee se edellyttämään

Digi- ja väestötietovirastolta palvelun tuottajana kehitystyötä ja resurssien käyttöä. Jatkovalmistelussa valtuudet-palvelun merkitystä kokonaisuudessa tuleekin arvioida tarkemmin. (Lainauksessa yliviivattu sana lienee luonnoksessa oleva kirjoitusvirhe.)

Muita huomioita

EHDS-asetuksen toimeenpanosta arvioidaan aiheutuvan kustannuksia myös yksityisille terveydenhuollon palveluntajille, joiden tulee toteuttaa samat tietojärjestelmien ja toiminnan muutokset kuin hyvinvointialueidenkin. Ehdotuksessa ei kuitenkaan ole arvioitu kustannusten suuruutta yksityisten palveluntajien osalta. Jo yksityisten palveluntajien suuren määrän takia ehdotuksen yksityisille aiheuttamien kustannusten euromääräistä suuruusluokkaa tulisi kuitenkin pyrkiä arvioimaan.

Suhde muihin esityksiin

Hallituksen esitys valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 13/2025) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. Aluehallintouudistusta koskevassa esityksessä esitetään, että Valvira ja aluehallintovirastot lakkautetaan ja niiden tehtävät siirretään 1.1.2026 toimintansa aloittavalle valtakunnalliselle Lupa- ja valvontavirastolle.

Nyt lausunnolla olevassa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan useissa kohdissa tehtäviä Valviralle ja aluehallintovirastoille ja todetaan, että Valviran ja aluehallintovirastojen EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaiset tehtävät siirtyisivät aluehallintouudistuksessa perustettavalle uudelle viranomaiselle. Lausunnolla olevan esitysluonnoksen voimaantulopäivää koskevan tavoitteen vuoksi säännöksiä ei kuitenkaan enää sovellettaisi Valvirassa ja aluehallintovirastoissa vaan niiden sijasta Lupa- ja valvontavirastossa.

Lausunnolla oleva ehdotus olisikin tullut kirjoittaa HE 13/2025 täydentäväksi hallituksen esitykseksi. Jos aluehallintouudistusta koskeva esitys hyväksytään joutuisasti ja ennen kuin nyt lausunnolla oleva esitys annetaan eduskunnalle, lausunnolla oleva esitys joudutaan muokkaamaan aluehallintouudistuksessa muutettujen lakien muutosehdotukseksi. Kummassakin tapauksissa esityksessä ehdotetaan muutoksia lakeihin, joita on jo esitetty muutettavaksi tai jo muutettu perustavaa laatua olevalla tavalla.

Datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä annetun asetuksen (EU) 2023/2854 eli datasäädöksen 33 artiklan mukaan data-avaruuksien osallistujien on noudatettava tiettyjä olennaisia vaatimuksia esimerkiksi datan käyttörajoitusten, lisenssien, rakenteiden, formaattien ja sanastojen osalta. Olennaiset vaatimukset voivat olla yleisluonteisia tai koskea tiettyjä aloja, ja Euroopan komissiolla on toimivalta tarkentaa näitä vaatimuksia delegoiduilla asetuksilla. Datasäädöksen 40 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä datasäädöksen rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista. Datasäädöstä täydentävää kansallista sääntelyä valmistellaan parhaillaan liikenne- ja viestintäministeriössä (LVM050:00/2023) ja tämän hetken tietojen mukaan tässä yhteydessä tullaan ehdottamaan, että datasäädöksen 33 artiklan rikkomisesta voitaisiin määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu. EHDS-asetuksen artiklan 1(3) mukaan asetus ei rajoita datasäädöksen soveltamista, joten esityksessä olisi syytä arvioida datasäädöksen 33 ja 40 artiklan merkitystä EHDS-asetuksen toimeenpanon ja toimijoiden näkökulmasta. Lisäksi

kytkös datasäädöstä täydentävään hallituksen esitykseen olisi syytä tuoda hallituksen esityksessä esiin. Datasäädös ei anna liikkumavaraa jättää julkista hallintoa seuraamusten ulkopuolelle, joten datasäädöksen velvoitteilla ja niitä koskevilla seuraamuksilla voi olla merkittävä vaikutus terveydenhuollon toimijoihin.

Valtiosihteeri

kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,

budjettipäällikkö

Mika Niemelä

VN/22944/2024-VM-16

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: