LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EHDS-asetus) sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä täydentävä laki, jotta voidaan toteuttaa asetuksen toimeenpanosta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Lisäksi esityksessä esitetään EHDS-asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista.

Esityksessä esitetään muutettavaksi voimassa olevaa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia ja sakon täytäntöönpanosta annetun lakia EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi.

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.

Esityksen tavoitteena on käyttää EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa tavalla, joka, ottaen huomioon toisiolain muutoksesta saadut opit, turvaa tehokkaan ja eurooppalaista kilpailukykyä tukevan toisiokäytön ja Suomelle mahdollisuuden profiloitua innovaatiovetoisena ja luotettavana sähköisten terveystiedon keskuksena.

Esitys liittyy valtion vuoden 2027 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

LUONNOS

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ....1
PERUSTELUT....6
1 Asian tausta ja valmistelu....6
1.1 Tausta....6
1.2 Valmistelu....6
2 EHDS-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö....9
2.1 Asetuksen tavoitteet....9
2.2 Asetuksen soveltamisala....9
2.3 Asetuksen suhteesta muuhun EU-sääntelyyn....10
2.4 Asetuksen määritelmät....10
2.5 Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet....12
2.6 Terveystietojen haltijat....15
2.7 Terveystietojen käyttäjät....17
2.8 Toisiokäytön tietoluokat....18
2.9 Käyttötarkoitukset toisiokäytössä....20
2.10 Kielletty toissijainen käyttö....21
2.11 Toisiokäytön hakemusprosessi....21
2.12 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten....24
2.13 Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin....25
2.14 Toisiokäytön maksut....26
2.15 Turvattu käsittely-ympäristö....27
2.16 Terveystietojen laatu ja hyödyllisyys toissijaista käyttöä varten....28
2.17 Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuri....29
2.18 Kolmansista maista tulevat terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt....31
2.19 Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittama noudattamisen valvonta....32
2.20 Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille....33
2.21 EHDS-asetuksen kansallinen liikkumavara....34
2.22 Oikeus tehdä valitus terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle....38
2.23 Komissiolle siirrettävä täytäntöönpanovalta....38
2.24 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat....40
3 Terveystietojen toissijaista käsittelyä koskeva kansallinen lainsäädäntö....40
3.1 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö....42
3.1.1 Toisiolaki....42
3.1.1.1 Tietolupaviranomaisen tehtävät ja toiminta....42
3.1.1.2 Toissijaisen käytön yleiset perusteet....43
3.1.1.3 Suojatoimet....43
3.1.1.4 Tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimukset....44
3.1.1.5 Tietoturvallisuuden arviointi ja valvonta....44
3.1.1.6 Muutoksenhaku....46
3.1.1.7 Toisiolain mukaisten päätösten määrät....46

LUONNOS

3.1.2 Toisiolain muuttaminen 47
3.2 Lääketieteellistä tutkimustoimintaa sääntelevä lainsäädäntökokonaisuus 49
3.2.1 Biopankkitoiminta 50
3.2.2 Kudoslaki 50
4 Tavoitteet 51
5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset 52
5.1 Keskeiset ehdotukset 52
5.1.1 Laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä 52
5.1.1.1 Soveltamisala 52
5.1.1.2 Terveystietojen välittäjäyhteisöt 52
5.1.1.3 Muut sähköisten sosiaali- ja terveystietojen luokat, jotka on asetettava saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten 53
5.1.1.4 Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo 53
5.1.1.5 Malliasiakirjat haettaessa pääsyä toissijaista käyttöä varten 54
5.1.1.6 Keskitetty tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmä 54
5.1.1.7 Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet 55
5.1.1.8 Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät 56
5.1.1.9 Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin 57
5.1.1.10 Nopeutettu hakumenettely 58
5.1.1.11 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten 59
5.1.1.12 Kielto-oikeudesta poikkeaminen 60
5.1.1.13 Maksut 60
5.1.1.14 Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste 61
5.1.1.15 Tiedon rikastaminen 61
5.1.1.16 Turvattu käsittely-ympäristö 62
5.1.1.17 EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus ja noudattamisen valvonta 65
5.1.1.18 Lupa- ja valvontaviraston tutkintamenettely, valvontatoimenpiteet ja seuraamukset EHDS-asetuksen rikkomisesta 68
5.1.1.19 Ohjaus, valvonta ja seuranta 74
5.1.1.20 Oikaisuvaatimus 74
5.1.1.21 Muutoksenhaku viranomaisen päätöksestä 75
5.1.1.22 Voimaantulo 75
5.1.2 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta 75
5.1.2.1 Tietoaineistojen kuvaukset 76
5.1.2.2 Turvattu käsittely-ympäristö 77
5.1.2.3 Maksut 79
5.1.3 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta 80
5.1.4 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 80
5.2 Pääasialliset vaikutukset 81

LUONNOS

5.2.1 Komission arvioimat EHDS-asetuksen vaikutukset 81
5.2.2 Taloudelliset vaikutukset 84
5.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset 94
5.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan 94
5.2.3.2 Lapsivaikutukset 95
5.2.3.3 Vaikutukset vammaisten henkilöiden asemaan 97
5.2.4 Vaikutukset tutkimus-, kehittämis- ja innovointitoimintaan 98
5.2.5 Vaikutukset viranomaisten toimintaan 99
5.2.5.1 Yleiset vaikutukset viranomaisten toimintaan 99
5.2.6 Vaikutukset yrityksiin 111
5.2.6.1 Yleiset vaikutukset 111
5.2.6.2 Seuraamusten vaikutukset yrityksiin 112
5.2.7 Tietosuojavaikutukset 112
5.2.7.1 EHDS-asetuksen suhde yleiseen tietosuoja-asetukseen 113
5.2.7.2 Vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja rekisterinpitäjien velvoitteisiin 117
5.2.8 Tiedonhallinnan muutosvaikutukset 125
5.2.9 Vaikutukset Ahvenanmaahan 128
6 Muut toteuttamisvaihtoehdot 129
6.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset 129
6.1.1 Voimassa olevien lakien muuttaminen vs. uuden lain säätäminen 129
6.1.2 Toimivaltaiset viranomaiset 130
6.1.2.1 Terveystietoihin pääsystä vastaava viranomainen 130
6.1.2.2 Valitusviranomainen 133
6.1.3 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten 134
6.1.4 Kielto-oikeuden rajoittaminen 136
6.1.5 Tiedon rikastaminen 137
6.1.6 Terveydentilaan liittyvästä merkittävästä havainnosta ilmoittaminen 138
6.1.7 Valvonta ja seuraamukset 139
6.1.8 Hallinnolliset seuraamusmaksut 140
6.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot 141
7 Lausuntopalaute 147
8 Säännöskohtaiset perustelut 147
8.1 Laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä 147
8.2 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta 189
8.3 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta 194
8.4 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 195
9 Lakia alemman asteinen sääntely 195
10 Voimaantulo 198
11 Toimeenpano ja seuranta 198
11.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu 198
11.2 Asetuksen kansallinen toimeenpano 199
12 Suhde muihin esityksiin 201

LUONNOS

12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä 201
12.2 Suhde talousarvioesitykseen 202
13 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys 202
13.1 EHDS-asetuksen tavoitteet ja kansallinen liikkumavara 202
13.2 Esityksen merkityksellisuus perustuslain ja ihmisoikeuksien turvaamisen kannalta 203
13.3 Perustuslakivaliokunnan lausunnot EHDS-asetusehdotusta koskevista U-kirjelmistä 204
13.4 Perustuslain 10 §:ssä turvattu yksityiselämän ja henkilötietojen suoja 206
13.5 Rajat ylittävään tiedonvaihtoon liittyvät riskit 215
13.6 Yhdenvertaisuus 216
13.7 Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen 216
13.8 Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto 217
13.9 Viranomaistoiminnan lakisidonnaisuus ja hyvä hallinto 217
13.9.1 Toimivaltaisten viranomaisten tutkinta- ja valvontaoikeudet 218
13.9.2 Toimivaltaisten viranomaisten tarkastusoikeus 219
13.10 EHDS-asetuksen 64 artiklan mukainen hallinnollinen seuraamusmaksu 222
13.10.1 Hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen viranomaisille ja julkishallinnon elimille 222
13.10.2 Julkisen vallan käyttö, oikeusturva ja hyvän hallinnon takeet 223
13.11 EHDS-asetuksen 99 artiklan perusteella säädetyt seuraamusmaksut 224
13.12 Sääntelyn vaikeaselkoisuus 233
13.13 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon 234
LAKIEHDOTUKSET 236
Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä 236
sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta 251
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta 255
sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 257
LIITTEET 259
sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta 259
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta 266
sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 268

LUONNOS

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Komissio antoi 3.5.2022 Euroopan unionin parlamentille ja neuvostolle ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietoalueesta. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta tuli voimaan 26.3.2025 (European Health Data Space, jäljempänä *EHDS-asetus*). 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 siinä säädetään eurooppalaisesta terveystietoalueesta, johon kuuluvat yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallintokehys.

Asetus on osa suurempaa eurooppalaista digitaalista tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa sekä tekoälyä koskevaa sääntelyehdotuskokonaisuutta. Sääntely täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta, jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan Suomi osallistuu aktiivisesti EU:n terveystietoalueen puitteissa tehtävään työhön. Lisäksi EHDS-asetuksen toimeenpano liittyy hallitusohjelman kirjauksiin, joiden mukaan ratkaistaan sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa, arvioidaan Findatan rooli ja käynnistetään terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittava tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelma jatkona terveysalan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan (TKI) –kasvustrategialle.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

Valtioneuvoston antoi U-kirjelmän (U 61/2022 vp) eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta 11.8.2022 ja lainsäädännön arviointineuvosto antoi U-kirjelmästä (U 61/2022 vp) lausunnon (Asianumero: VN/6240/2023-VNK-2) 31.3.2023.

Euroopan parlamentissa asian päävastuu oli kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnalla (LIBE) sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Esittelijöiksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Annalisa Tardino (ID, IT) LIBE:stä ja Euroopan parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR) ENVI:stä. Mietintöluonnoksista valiokunnissa toimitettiin äänestys 28. marraskuuta 2023 ja täysistunnossa 13. joulukuuta 2023.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat ehdotuksesta yhteisen lausunnon 13 päivänä heinäkuuta 2022, jossa kiinnittivät huomiota erityisesti sääntelyn suhteesta yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 26.9.2022 ja Euroopan alueiden komitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 8.2.2023.

Viimeisessä kolmikantakokouksessa 14.3.2024 lainsäätäjät sopivat alustavasti yleisestä kompromissitekstistä ja kompromissiteksti hyväksyttiin Coreper-kokouksessa 22.3.2024 ja parlamentti äänesti tekstistä 24.4.2024.

Suomi ja Tanska äänestivät hyväksymistä vastaan ja jättivät lausumat.[1] Lisäksi viisi muuta jäsenvaltiota jättivät lausumat.

Parlamentti hyväksyi tekstin 19.12.2024 sellaisena kuin se lingvistijuristien tarkastelun sille toimitettiin kuvastaen kolmen toimielimen välillä saavutettua kompromissiratkaisua (ST 16958/24).

Asetuksen hyväksyminen otettiin pysyvien edustajien komitean Coreperin kohtaan ”I” 15. tammikuuta 2025 ja neuvoston kohtaan ”A” 21. tammikuuta 2025 (PE-CONS 76/24), jossa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EHDS-asetus) lopullisesti hyväksyttiin Suomen ja Tanskan kuitenkin äänestäessä vastaan. Asetuksesta annettiin kuitenkin edelleen Suomen ja Tanskan lausumien lisäksi viisi lausumaa. Asetus allekirjoitettiin 11.2.2025 ja se astui voimaan 26.3.2025.

Hallituksen esityksen valmistelu

Hallituksen esitys, joka koskee vain EHDS-asetuksessa tarkoitettua sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen edellyttämää seuraamussääntelyä, on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Hallituksen esityksen valmistelun tukena on toiminut EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä (VN/32872/2022, VN/26744/2025 ja hankenumero STM174:00/2025). Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Ohjausryhmä nimesi tehtäviensä toteuttamiseksi kaksi alaryhmää: terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin keskittyvän alaryhmän, sekä terveystietojen toissijaiseen käyttöön keskittyvän ala-

[1] Suomi katsoi lausumassaan, että kompromissiteksti kokonaisuudessaan luo syvää hallinnollista taakkaa ja aiheuttaa merkittäviä taloudellisia kustannuksia jäsenmaille, etujen ja hyötyjen jäädessä varsinkin tietyille jäsenmaille pieniksi. Nämä huolet koskevat sekä ensisijaista että toissijaista käyttöä, jotka tulevat edellyttämään merkittäviä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön, rakenteisiin ja toimintaan. Neuvottelujen loppuvaiheissa tekstiin tehdyt lisäykset eivät ole omiaan edistämään asetuksen tavoitteita ja saattavat jopa johtaa tilanteeseen, jossa järjestelmää ei tulla käyttämään. Suomi olisi kannattanut joustavampaa ja jäsenmaille enemmän liikkumavaraa antavaa ratkaisua. Jäsenmaille tulevia velvoitteita olisi tullut vähentää, jotta asetuksen taloudelliset vaikutukset eivät nousisi liian suuriksi. Suomelle kaksi erityisen vaikeaa ratkaisua lopullisessa kompromissitekstissä ovat toissijaisen käytön kielto-oikeus sekä yksittäisten terveystietojen haltijoiden oikeus käsitellä tietolupia ja tietopyyntöjä.

LIONIOS

ryhmän. Alaryhmien tehtävänä on tunnistaa asetusluonnoksesta aiheutuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön, tunnistaa uudet viranomaistehtävät ja tarve uusien viranomaisten perustamiseksi sekä muodostaa alustava arvio muutosten kustannuksista

Kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän toissijaista käyttöä koskevan alaryhmän tehtävänä on erityisesti:

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.

Toissijaisen käytön alaryhmä on kokoontunut kuusi kertaa ja keskittynyt EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevan kansallisen liikkumavaran käytön arviointiin.

Ohjausryhmän ja sen kahden alaryhmän toimikausi on 30.4.2027 saakka.

Kansallisen koordinaation ohjausryhmän ja sen toissijaisen käytön alaryhmän työtä ja hallituksen esityksen valmistelua on tuettu kokonaisarkkitehtuurityöllä. Lisäksi asetuksen toimeenpanoa on suunniteltu ja valmisteltu Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen, jäljempänä *THL*, hankepäälliköiden tuella. THL, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, Findata, HUS-yhtymä, Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy ja CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy ovat lisäksi tukeneet valmistelua muun muassa TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa, jonka Suomen vaikuttamistyötä on sosiaali- ja terveysministeriö koordinoinut.[2]

Hallituksen esitysluonnos on ollut käsiteltävänä kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmän kokouksessa 4.6.2026.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti hallituksen esitysluonnoksesta lausuntokierroksen xx.xx.2026-xx.xx.2026. Luonnos hallituksen esityksestä julkaistiin lausuntopalvelu.fi -palvelussa, jossa kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa lausunto esitysluonnoksesta. Lausuntopyyntö lähetettiin xxx taholle, kuten hyvinvointialueille, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisille, yliopistoille sekä muille keskeisille toimijoille. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä xx lausuntoa.

[2] https://tehdas.eu/

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hankkeet tunnuksella STM114:00/2024.

2 EHDS-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. Koska EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodostaisi itsenäistä ja kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa, sääntelykokonaisuuden ymmärrettävyyden takia tässä kappaleessa kuvataan EHDS-asetuksen sisältöä hyvinkin yksityiskohtaisesti.

2.1 Asetuksen tavoitteet

Asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveystietoalue, jotta luonnolliset henkilöt voivat helpommin päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallita niitä terveydenhuollon yhteydessä (ensisijainen käyttö) ja jotta voidaan toteuttaa paremmin muita yhteiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuoltoja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoimet (toissijainen käyttö).

Lisäksi asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen ja tekninen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä, kaupan pitämistä ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti. Eurooppalainen terveystietoalue toimii keskeisenä tekijänä rakennettaessa vahvaa ja häiriönsietokykyistä Euroopan terveysunionia.

2.2 Asetuksen soveltamisala

Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue säätämällä yhteisistä säännöistä, standardeista, infrastruktuureista ja hallintopuitteista, jotta voidaan helpottaa pääsyä sähköisiin terveystietoihin kyseisten tietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.

Asetuksella täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*) säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista ja toissijaista käyttöä.

Asetuksella vahvistetaan yhteiset säännöt ja mekanismit ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten, perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri, joka mahdollistaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön koko unionissa, perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri toissijaista käyttöä varten ja kansallisen ja unionin tason hallinto- ja koordinointimekanismit sekä ensisijaista että toissijaista käyttöä varten.

Asetusta ei sovelleta sähköisten terveystietojen käsittelyyn, jos käsittely suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan tai toimivaltaiset viranomaiset suorittavat käsittelyn rikosten ennalta estämistä, tutkintaa, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia varten tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelua ja tällaisten uhkien ehkäisyä varten.

EHDS-asetuksen artiklan 1(3) mukaan asetus ei rajoita datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä annetun asetuksen (EU) 2023/2854, jäljempänä *datasäädös*, soveltamista. 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.

EHDS-asetuksen 1 (6) mukaan asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista. Kyseisellä kohdalla täsmennetään siis sääntelyn suhdetta muun muassa lakiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), jäljempänä *julkisuulaki* ja esimerkiksi julkisuusperiaatteeseen.

2.3 Asetuksen suhteesta muuhun EU-sääntelyyn

Asetus on osa suurempaa eurooppalaista digitaalista tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa, johon kuuluu lukuisia data-avaruuksia sekä useita eri digi- ja datasäädöksiä. Näitä ovat muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1925, annettu 14 päivänä syyskuuta 2022, kilpailullisista ja oikeudenmukaisista markkinoista digitaalialalla ja direktiivien (EU) 2019/1937 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (*digimarkkinasäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (*digipalvelusäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/868, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (jäljempänä *datanhallinta-asetus*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (jäljempänä *tekoälysäädös*), datasäädös, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (jäljempänä *IDAS-asetus*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1150, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, oikeudenmukaisuuden ja avoimuuden edistämisestä verkossa toimivien välityspalvelujen yrityskäyttäjiä varten (*P2B-asetus*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1024, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, avoimesta datasta ja julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (*avoimen datan direktiivi*) ja täytäntöönpanoasetus ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (jäljempänä *kyberkestävyyssäädös*)).

Edellä mainittujen säädösten tavoitteena on luoda digitaalisesta toimintaympäristöstä mahdollisimman toimiva, turvallinen ja oikeudenmukainen. EU-sääntelyn määrä, sääntelyn yksityiskohtaisuus ja monimutkaisuus yhdistettynä kansalliseen sääntelyyn, tekee sääntelystä kuitenkin hyvin monimutkaisen ja lisää soveltamiseen liittyviä haasteita.

2.4 Asetuksen määritelmät

EHDS-asetuksen luku IV sisältää säännökset sähköisten terveystietojen toissijaisesta käytöstä.

Asetus sisältää useita määritelmiä erityyppiselle tai eri muodoissa säilytettäville terveystiedoille. Asetuksessa *'henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla'* tarkoitetaan terveystietoja ja geneettisiä tietoja, sellaisina kuin ne määritellään yleisessä tietosuoja-asetuksessa, sekä terveyden taustatekijöihin liittyviä tietoja tai terveydenhuoltopalvelujen antamisen yhteydessä käsiteltyjä tietoja, joita käsitellään sähköisessä muodossa. *Muilla kuin henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla* puolestaan tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevia terveystietoja ja geneettisiä tietoja, jotka eivät kuulu yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa vahvistetun henkilötietojen määritelmän piiriin. *Sähköisillä terveystiedoilla* tarkoitetaan henkilökohtaisia ja muita

Asetuksessa *toissijaisella käytöllä* tarkoitetaan sähköisten terveystietojen käsittelyä asetuksen IV luvussa säädettyjä tarkoituksia varten, jotka ovat muita kuin niitä alkuperäisiä tarkoituksia, joita varten ne on kerätty tai tuotettu.

Terveystietojen haltijalla 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 toimiessa 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.

Tietoluvalla tarkoitetaan hallinnollista päätöstä, jolla terveystietoihin pääsystä vastaava elin antaa terveystietojen käyttäjälle luvan käsitellä tietoluvassa eriteltyjä tiettyjä sähköisiä terveystietoja erityisiä toissijaisia käyttötarkoituksia varten asetuksen IV luvussa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Tietoaineistolla tarkoitetaan sähköisten terveystietojen jäsenneltyä kokoelmaa.

Toissijaiseen käyttöön merkittävästi vaikuttavilla tietoaineistoilla tarkoitetaan tietoaineistoja, jotka ovat merkityksellisiä terveystutkimuksen kannalta ja joiden uudelleenkäyttöön liittyy sen vuoksi merkittäviä etuja;

Tietoaineistoluettelolla tarkoitetaan järjestelmällisesti koostettua tietoaineistojen kuvausten kokoelmaa, joka sisältää käyttäjille suunnatun julkisen osan, jossa yksittäisiä tietoaineistoparametreja koskevat tiedot ovat saatavilla sähköisesti verkkoportaalin kautta;

Tietojen laadulla tarkoitetaan sitä, missä määrin sähköisten terveystietojen elementit soveltuvat niiden suunniteltuun ensisijaiseen käyttöön ja toissijaiseen käyttöön;

Tietojen laatu- ja hyötymerkillä tarkoitetaan graafista kaaviota, johon sisältyy asteikko ja jossa kuvataan tietojen laatu ja tietoaineiston käyttöedellytykset;

Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuri ja toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste

EHDS-asetuksen mukaan jäsenvaltiot ja komissio perustavat Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin, joka tukee ja helpottaa rajatylittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten ja yhdistää kaikkien jäsenvaltioiden sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön kansalliset yhteyspisteet ja kyseisen infrastruktuurin valtuutetut osapuolet.

Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste toimii organisatorisena ja teknisenä väylänä, joka mahdollistaa sähköisten terveystietojen asettamisen saataville toissijaista käyttöä varten rajatylittävissä tilanteissa ja vastaa siitä. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten kansallinen yhteyspiste ja ilmoitettava sen nimi ja yhteystiedot komissiolle. Kansallinen yhteyspiste voi olla asetuksessa tarkoitettu koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Kansallinen yhteyspiste vastaa sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten rajatylittävissä tilanteissa. Kansalliset yhteyspisteet ovat sähköisten terveystietojen toissijaiseen käyttöön tarkoitetun rajatylittävän terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettuja osapuolia. Kansallisten yhteyspisteiden on helpotettava eri valtuutettujen osapuolten rajatylittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten ja tehtävä tiivistä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa.

2.5 Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa asetuksen 57, 58 ja 59 artiklassa säädettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai käyttää tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä palveluja, jotka täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset. Asetuksen 57 artiklassa esitetyt tehtävät voidaan jakaa eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä kyseisen jäsenvaltion alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Kunkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on osaltaan edistettävä EHDS-asetuksen johdonmukaista soveltamista kaikkialla unionissa. Tätä varten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtävä muun muassa asetuksen 57 artiklassa säädetyin tavoin yhteistyötä keskenään, komission kanssa sekä tietosuojaan liittyvissä kysymyksissä asiaankuuluvien valvontaviranomaisten kanssa.

Tukeakseen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävien tehokasta suorittamista ja toimivaltuuksien käyttämistä jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tarjotaan tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri.

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

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten 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 terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on vältettävä eturistiriitoja. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten henkilöstön on toimittava yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten nimet viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027. Niiden on myös annettava komissiolle tiedoksi kaikki kyseisten elinten nimiä koskevat myöhemmät muutokset. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat kyseiset tiedot julkisesti saataville.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien tehtävät

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät on todettu muun muassa asetuksen 57, 58 ja 59 artikloissa.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on 57 artiklan mukaan suoritettava seuraavat tehtävät:

a) päätösten tekeminen terveystietoihin pääsyä koskevista hakemuksista, tietolupien hyväksyminen ja myöntäminen toimivaltaansa kuuluvien sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja päätösten tekeminen EHDS-asetuksen mukaisesti ja datanhallinta-asetuksen II luvun mukaisesti, mukaan lukien

i) pääsyn antaminen sähköisiin terveystietoihin terveystietojen käyttäjille tietoluvan nojalla turvatussa käsittely-ympäristössä;

ii) sen seuraaminen ja valvominen, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat EHDS-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia;

iii) sähköisten terveystietojen pyytäminen asiaankuuluvilta terveystietojen haltijoilta myönnetyn tietoluvan nojalla tai hyväksytyn terveystietopyynnön johdosta;

b) edellä sähköisten terveystietojen käsitteleminen, kuten terveystietojen haltijoilta pyydettyjen tällaisten terveystietojen vastaanottaminen, yhdistäminen, valmistelu ja kokoaminen ja kyseisten tietojen pseudonymisointi tai anonymisointi;

c) kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja dokumentaatiosuojan sekä liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi ja ottaen huomioon sekä terveystietojen haltijan että terveystietojen käyttäjän asiaankuuluvat oikeudet;

d) yhteistyön tekeminen terveystietojen haltijoiden kanssa ja niiden valvominen tietojen laatu- ja hyötymerkkiä koskevien säännösten yhdenmukaisen ja asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi;

e) sellaisen hallinnointijärjestelmän ylläpitäminen, johon kirjataan ja jossa käsitellään terveystietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, terveystietopyyntöjä, kyseisiä hakemuksia ja pyyntöjä koskevia päätöksiä ja käsiteltyjä tietolupia sekä terveystietopyyntöjä, joihin

LUONNOS

on vastattu, ja jossa on tiedot ainakin terveystietojen hakijan nimestä, pääsyn tarkoituksesta, myöntämispäivästä, tietoluvan voimassaoloajasta sekä kuvaus terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä;

f) julkisen tietojärjestelmän ylläpitäminen säädettyjen velvollisuuksien noudattamiseksi;

g) yhteistyön tekeminen unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan vahvistaa yhteiset standardit, tekniset vaatimukset ja asianmukaiset toimenpiteet sähköisiin terveystietoihin pääsylle turvatussa käsittely-ympäristössä;

h) yhteistyön tekeminen unionin ja kansallisella tasolla ja neuvonnan antaminen komissiolle sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja hallintaa koskevista tekniikoista ja parhaista käytännöistä;

i) muissa jäsenvaltioissa ylläpidettävien sähköisten terveystietojen rajatylittävän saatavuuden helpottaminen toissijaista käyttöä varten Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin kautta ja tiiviin yhteistyön tekeminen toisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja komission kanssa;

j) seuraavien julkistaminen sähköisesti:

   i) kansallinen tietoaineistoluettelo, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä ja luonteesta sekä sähköisten terveystietojen saataville asettamista koskevat edellytykset;

   ii) kaikki terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt ilman aiheetonta viivytystä niiden ensimmäisen vastaanottamisen jälkeen;

   iii) kaikki myönnetyt tietoluvat tai hyväksytyt terveystietopyynnöt sekä kielteiset päätökset perusteluineen 30 työpäivän kuluessa myöntämisestä, hyväksymisestä tai kieltämisestä;

   iv) vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät toimenpiteet;

   v) terveystietojen käyttäjien ilmoittamat tulokset;

   vi) tietojärjestelmä velvollisuuksien noudattamiseksi;

   vii) tieto vähintään helposti saatavilla olevalla verkkosivustolla tai verkkoportaalissa kolmannen maan kansallisen yhteyspisteen toissijaista käyttöä varten tai kansainvälisen järjestön kansainvälisellä tasolla perustaman järjestelmän liittymisestä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin heti, kun kolmannesta maasta tai kansainvälisestä järjestöstä tulee Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjä osallistujia;

k) velvollisuuksien täyttäminen luonnollisia henkilöitä kohtaan asetuksen 58 artiklan nojalla

i) kaikkien muiden tehtävien hoitaminen, jotka liittyvät sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön mahdollistamiseen tämän asetuksen puitteissa.

LUONNOS

Kansallinen tietoaineistoluettelo on asetettava myös datanhallinta-asetuksen 8 artiklan mukaisten keskitettyjen tietopisteiden saataville.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tehtäviään hoitaessaan tehtävä yhteistyötä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten valvontaviranomaisten kanssa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta sekä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston kanssa, tehtävä yhteistyötä kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien, myös potilasjärjestöjen, luonnollisten henkilöiden edustajien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tutkijoiden ja eettisten komiteoiden kanssa, soveltuvin osin unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja tehtävä yhteistyötä muiden kansallisten toimivaltaisten elinten kanssa, tapauksen mukaan muun muassa data-altruismipohjaisia organisaatioita datanhallinata-asetuksen nojalla valvovien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, datasäädöksen mukaisten toimivaltaisten viranomaisten sekä lääkinnällisiä laiteita koskevan asetusten, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja tekoälyasetuksen mukaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat antaa apua julkisen sektorin elimille, kun kyseisillä julkisen sektorin elimillä on pääsy sähköisiin terveystietoihin datasäädöksen 14 artiklan mukaisesti.

Jos julkisen sektorin elin saa datasäädöksen 15 artiklan a tai b alakohdassa tarkoitetuissa tilanteissa dataa mainitussa asetuksessa säädettyjen sääntöjen mukaisesti, terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat tukea sitä antamalla teknistä tukea kyseisen datan käsittelemiseksi tai yhdistämiseksi muuhun dataan yhteisanalyysia varten

2.6 Terveystietojen haltijat

EHDS-asetuksessa säädetään terveystietojen haltijoista.

Terveystietojen haltijalla 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 toimiessa 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;

Terveystietojen haltijat ovat niitä rekisterinpitäjiä, joilta voidaan pyytää tietoja toisiokäyttöön. Terveystietojen haltijoiden määritelmä asetuksessa on merkittävä, sillä se vaikuttaa koko toisiokäytön alaan.

LUONNOS

Terveystietojen haltijoiden on asetettava sähköiset terveystiedot pyynnöstä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville tietoluvan tai hyväksytyn terveystietopyynnön mukaisesti.

Terveystietojen haltijan on annettava pyydetyt sähköiset terveystiedot terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville kohtuullisen ajan kuluessa mutta viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen pyynnön. Perustelluissa tapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi jatkaa kyseistä määräaikaa enintään kolmella kuukaudella.

Terveystietojen haltijan on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle kuvaus hallussaan olevasta tietoaineistosta. Terveystietojen haltijan on vähintään kerran vuodessa tarkistettava, että sen kansallisessa tietoaineistoluettelossa oleva kuvaus on paikkansapitävä ja ajan tasalla.

Jos tietoaineistoon liittyy tietojen laatu- ja hyötymerkki, terveystietojen haltijan on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle riittävät asiakirjat, joiden perusteella kyseinen elin voi vahvistaa merkin paikkansapitävyyden.

Terveystietojen haltijoiden, joiden hallussa on muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, on tarjottava pääsy tietoihin luotettavien avointen tietokantojen kautta, jotta voidaan varmistaa rajoittamaton pääsy kaikille käyttäjille ja tietojen varastointi ja säilyttäminen. Luotettujen avointen julkisten tietokantojen hallinnoinnin on oltava vankkaa, läpinäkyvää ja kestävää, ja käyttäjien pääsyn tietoihin on oltava läpinäkyvää.

THL käynnisti loppuvuodesta 2025 alustavan selvitystyön, jonka tavoitteena oli: (1) tunnistaa Suomessa EHDS-asetuksen mukaiset terveystietojen haltijat, (2) arvioida toimijoiden kyvykkyyttä täyttää asetuksen velvoitteet, (3) tunnistaa sääntelyn ulkopuolelle mahdollisesti jäävät toimijat ja (4) laatia toimintasuunnitelma kartoitustyön jatkamiseksi selvityksen jälkeen.

Osana THL:n käynnistämää selvitystyötä pyydettiin CGI Suomi Oy:ltä erillinen konsulttiselvitys EHDS-asetuksen mukaisista terveystietojen haltijoista Suomessa. Selvityksessä hyödynnettiin EHDS-asetusta, Euroopan komission ohjeistuksia, TEHDAS2-hankkeen tuotoksia sekä keskeisten kansallisten viranomaisten (muun muassa THL, Kansaeläkelaitos (Kela) Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, jäljempänä *Tietolupaviranomainen*, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä *Fimea*), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*), Tilastokeskus ja hyvinvointialueet) julkaisuja ja aineistoja.

Selvityksessä tunnistettiin 15 toimijaryhmää, joihin EHDS-asetuksen piiriin mahdollisesti kuuluvat toimijat voidaan jäsentää. Kunkin ryhmän osalta esitettiin esimerkinomaisia toimijoita. Lisäksi toimijoiden kyvykkyyttä täyttää EHDS-asetuksen mukaiset velvoitteet arvioitiin ja luokiteltiin kolmeen tasoon: helppo, kohtalainen ja vaikea.

Helppo: Kansalliset terveysrekisterit, kuolemansyyrekisteri ja aineiston yhdistelyä tekevät toimijat; toimijat, joilla on jo kokemusta toisiolain mukaisesta toissijaisesta terveystietojen saataville asettamisesta.

Kohtalainen: Kela ja Kanta-palvelut, laboratorio- ja kuvantamispalvelut, biopankit ja genomitietoa hallinnoivat organisaatiot, kliiniset tutkimustoimijat, sosiaalihuollon rekisterinpitäjät, vakuutus- ja korvausjärjestelmät, kohortti- ja kyselytutkimukset sekä lääke- ja laitevalvonnan rekisterien haltijat.

Vaikea: Lääkinnällisten laitteiden tuottaman datan haltijat, hyvinvointisovellusten ja terveysteknologian tarjoajat, tekoäly- ja analytiikkapalvelut sekä etähoito- ja teleterveyspalvelujen tekniset toimijat.

Keskeinen havainto on, että sääntely laajenee merkittävästi yksityiseen sektoriin. Kyvykkyyserot ovat huomattavia, ja erityisesti pienille toimijoille velvoitteet voivat merkitä merkittäviä organisatorisia ja teknisiä muutoksia.

Alustava selvitys on suuntaa antava eikä anna vielä kattavaa kokonaiskuvaa niistä toimijoista Suomessa, joita EHDS-asetuksen velvoitteet tulevat koskemaan. Selvityksen myötä tunnistettiin jatkoselvitystä edellyttäviä kysymyksiä.

Erityisesti seuraavat seikat ovat toistaiseksi avoimia:

- Selvityksen toimijaluettelo on esimerkinomainen eikä perustu systemaattiseen ja kattavaan kansalliseen kartoitukseen. Lisäksi osa tunnistetuista toimijoista saattaa olla toimintansa lopettaneita tai muutoin sääntelyn kannalta epäolennaisia.

- Selvityksessä ei pystytty täsmentämään, mitkä toimijat kuuluvat asetuksen 50 artiklan mukaisten poikkeusten (luonnolliset henkilöt, mukaan lukien yksittäiset tutkijat, sekä mikroyritykset) piiriin.

Alustavan selvityksen perusteella tunnistettiin seuraavia mahdollisia jatkotoimia:

- Kansallisen kartoituksen tarkentaminen

- Jatkoselvitykselle voitaisiin suunnitella systemaattinen menetelmä, jonka avulla tunnistetaan Suomessa toimivat tahot, joita EHDS-asetuksen velvoitteet mahdollisesti koskevat.

2.7 Terveystietojen käyttäjät

Terveystietojen käyttäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, mukaan lukien unionin toimielimet, elimet tai laitokset, jolle on annettu lainmukainen pääsy sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten tietoluvan nojalla tai terveystietopyynnön hyväksynnän johdosta tai Terveysdata @ EU:n (Health Data @ EU) hyväksytyn osallistujan hyväksymän pääsyn nojalla.

Terveystietojen käyttäjät voivat päästä sähköisiin terveystietoihin ja käsitellä niitä toissijaista käyttöä varten ainoastaan myönnetyn tietoluvan, hyväksytyn terveystietopyynnön tai Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyn osallistujan antaman pääsyä koskevan hyväksynnän mukaisesti.

Kun sähköisiä terveystietoja käsitellään turvatuissa käsittely-ympäristöissä, terveystietojen käyttäjät eivät saa tarjota pääsyä sähköisiin terveystietoihin kolmansille osapuolille, joita ei mainita tietoluvassa, tai asettaa kyseisiä tietoja muulla tavoin tällaisten kolmansien osapuolten saataville.

Terveystietojen käyttäjät eivät saa uudelleen tunnistaa tai yrittää uudelleen tunnistaa luonnollisia henkilöitä, joiden sähköisiä terveystietoja terveystietojen käyttäjät ovat saaneet tietoluvan nojalla, terveystietopyynnön johdosta tai Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyn osallistujan tekemän, tietoihin pääsyn hyväksynnän nojalla.

LUONNOS

Terveystietojen käyttäjien on julkistettava sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön tulokset tai tuotokset, mukaan lukien terveydenhuollon tarjoamisen kannalta merkitykselliset tiedot, 18 kuukauden kuluessa siitä, kun sähköisten terveystietojen käsittely turvatussa käsittely-ympäristössä on saatettu päätökseen tai kun terveystietopyyntöön on saatu vastaus.

Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi jatkaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa perustelluissa tapauksissa, jotka liittyvät sähköisten terveystietojen käsittelyn sallittuihin tarkoituksiin, erityisesti jos tulokset julkaistaan tieteellisessä aikakausjulkaisussa tai muussa tieteellisessä julkaisussa.

Toissijaisen käytön tulokset tai tuotokset saavat sisältää ainoastaan anonymisoituja sähköisiä terveystietoja.

Terveystietojen käyttäjien on annettava tiedoksi terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, joilta tietolupa on saatu, toissijaisen käytön tulokset tai tuotokset ja avustettava näitä kyseisten tietojen julkaisemisessa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten verkkosivustoilla. Tällainen julkaiseminen ei rajoita oikeutta julkaista tietoja tieteellisessä aikakausjulkaisussa tai muussa tieteellisessä julkaisussa.

Kun terveystietojen käyttäjät ovat käyttäneet sähköisiä terveystietoja EHDS-asetuksen IV tämän luvun mukaisesti, niiden on ilmoitettava sähköisten terveystietojen lähteet ja se, että sähköiset terveystiedot on saatu eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa.

Terveystietojen käyttäjien on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle mahdollisista merkittävistä havainnoista, jotka liittyvät sen luonnollisen henkilön terveyteen, jonka tiedot sisältyvät tietoaineistoon.

Terveystietojen käyttäjien on tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien kanssa, kun kyseiset elimet suorittavat tehtäviään.

2.8 Toisiokäytön tietoluokat

Asetuksen 51 artiklan mukaan 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;

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;

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.

r) Jäsenmaissa voidaan antaa pääsy myös muihin tietoluokkiin. Vaatimusta ei sovelleta terveystietojen haltijoihin, jotka ovat yksittäisiä luonnollisia henkilöitä tai mikroyrityksiä.

EHDS-asetuksen valmistelua ja täytäntöönpanoa tukevan TEHDAS2 yhteistoimintahankkeen suuntaviivaohjeistuksessa on tarkemmin arvioitu, mitä eri tietoaineistoluokat voisivat tarkoittaa.[3]

Yhteistoimintahankkeen tuotokset eivät kuitenkaan ole oikeuslähteitä. Tuotoksia ovat valmistelleet useat eri taustoilla olevat asiantuntijat, joista suurin osa eivät ole lakimiehiä ja jotka eivät ole osallistuneet EHDS-asetuksen neuvotteluihin ja jotka taustansa perusteella eivät välttämättä ymmärrä, miten EHDS-asetusta tulisi tulkita. Tuotosten sisältöä on voimakkaasti ohjannut myös komission virkamiesten ja yksittäisten asiantuntijoiden mielipiteet.

[3] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/10/d5.1-guideline-for-data-holders-on-data-description.pdf

2.9 Käyttötarkoitukset toisiokäytössä

Artiklassa 53 säädetään niistä tarkoituksista, joiden perusteella 51 artiklassa säädettyjä tietoluokkia on mahdollista käsitellä toissijaisessa käytössä. Käyttötarkoituksia ja tietoaineistoluokkia on huomattavasti enemmän kuin kansallisessa toisiolaissa. Asetuksen 54 artiklassa lisäksi säädetään kielletystä toissijaisesta käytöstä.

Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet saavat antaa terveystietojen käyttäjälle pääsyn 51 artiklassa tarkoitettuihin 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 määriteltyjen 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;

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.

Pääsy sähköisiin terveystietoihin a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten on mahdollista 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.

LUONNOS

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on suuntaviivaohjeistuksessa arvioitu eri käyttötarkoituksien sisältöjä.[4]

2.10 Kielletty toissijainen käyttö

Asetuksen 54 artiklan mukaan on kiellettyä hakea pääsyä sähköisiin terveystietoihin ja käsitellä niitä tietoluvan tai terveystietopyynnön perusteella seuraaviin käyttötarkoituksiin:

a) luonnollisten henkilöiden tai luonnollisten henkilöiden ryhmän kannalta haitallisten päätösten tekeminen heidän sähköisten terveystietojensa perusteella; ”päätöksiksi” tätä alakohtaa sovellettaessa katsotaan toimenpiteet, joilla on oikeusvaikutuksia, sosiaalisia tai taloudellisia vaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia kyseisiin luonnollisiin henkilöihin;

b) sellaisten luonnollista henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää koskevien päätösten tekeminen, jotka liittyvät työtarjouksiin tai joissa tarjotaan tavaroita tai palveluja epäedullisemmin ehdoin, myös tällaisten henkilöiden tai ryhmien sulkemiseksi vakuutus- tai luottosopimuksen etuuksien ulkopuolelle tai vakuutusmaksujen tai lainaehtojen muuttamiseksi, tai kaikenlaisten muiden luonnollista henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää koskevien päätösten tekeminen, joiden seurauksena heitä syrjitään saatujen terveystietojen perusteella;

c) mainonnan tai markkinoinnin toteuttaminen;

d) sellaisten tuotteiden tai palvelujen kehittäminen, jotka voivat vahingoittaa yksilöitä, kansanterveyttä tai koko yhteiskuntaa, kuten laittomat huumausaineet, alkoholijuomat, tupakka- ja nikotiinituotteet, aseet taikka tuotteet tai palvelut, jotka on suunniteltu tai muunnettu siten, että ne aiheuttavat riippuvuutta, ovat yleisen järjestyksen vastaisia tai aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle;

e) toiminnan harjoittaminen, joka on ristiriidassa kansallisessa lainsäädännössä säädettyjen eettisten säännösten kanssa.

2.11 Toisiokäytön hakemusprosessi

Terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset

Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi toimittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen.

Asetuksen 67 artiklan 2 kohdassa on todettu, mitä seikkoja on sisällyttävä tietolupahakemukseen.

Jos terveystietojen hakija hakee pääsyä useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon sijoittautuneilta terveystietojen haltijoiden tai Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin asiaankuuluvien hyväksyttyjen osallistujien hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin, terveystietojen hakijan on toimitettava vain yksi tietoihin pääsyä koskeva hakemus terveystietojen hakijan päätoimipaikan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen välityksellä tai jonkin tällaisen terveystietojen haltijan päätoimipaikan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen välityksellä tai niiden palvelujen välityksellä, jotka komissio tarjoaa Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -

[4] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-for-health-data-access-bodies-on-minimum-categories-and-limitations-on-the-reuse-of-health-data.pdf

LUONNOS

infrastruktuurissa. Terveystietoihin pääsyä koskeva hakemus välitetään automaattisesti asiaankuuluville Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyille osallistujille ja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niissä jäsenvaltioissa, joihin terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa yksilöidyt terveystietojen haltijat ovat sijoittautuneet.

Jos terveystietojen hakija hakee pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa, terveystietojen hakijan on toimitettava terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen yhteydessä kuvaus siitä, millä tavalla käsittely olisi tietosuojaa ja yksityisyyden suojaa koskevan sovellettavan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön, erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan, mukaista.

Tietolupa

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on arvioitava, täyttyvätkö kaikki asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit.

Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on otettava huomioon myös kansalliseen puolustukseen, turvallisuuteen, yleiseen turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen kohdistuvat riskit ja riski siitä, että sääntelyviranomaisten valtiollisissa tietokannoissa olevien tietojen luottamuksellisuus vaarantuu.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin toteaa, että 1 kohdan vaatimukset täyttyvät ja edellä mainittuja riskejä lievennetään riittävästi, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä pääsy sähköisiin terveystietoihin myöntämällä tietolupa. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on evättävä kaikki terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset, jotka eivät täytä tämän luvun vaatimuksia.

Jos vaatimukset tietoluvan myöntämiseksi eivät täyty, mutta vaatimukset vastauksen antamiseksi anonymisoidussa tilastollisessa muodossa täyttyvät, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi päättää antaa tällaisen vastauksen. Lisäedellytyksenä on kuitenkin, että kyseinen vastaus lieventää riskejä ja edellyttäen, että terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tarkoitus voidaan täyttää tällä tavalla ja jos terveystietojen hakija suostuu vastaanottamaan vastauksen anonymisoidussa tilastollisessa muodossa.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kolmen kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta. Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin toteaa terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa olevan puutteita, sen on ilmoitettava asiasta terveystietojen hakijalle, jolle on annettava mahdollisuus täydentää kyseistä hakemusta. Jos terveystietojen hakija ei täydennä terveystietoihin pääsyä koskevaa hakemusta neljän viikon kuluessa, tietolupaa ei myönnetä.

Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa jatkaa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen vastaamisen määräaikaa vielä kolmella kuukaudella ottaen huomioon terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen kiireellisyyden ja monimutkaisuuden sekä päätettäväksi esitettyjen terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten määrän. Tällaisissa tapauksissa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava terveystietojen hakijalle mahdollisimman pian, että terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen käsittelyyn tarvitaan enemmän aikaa, ja ilmoitettava viivästyksen syyt.

Asianomaisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjen osallistujien on ilmoitettava toisilleen päätöksistään.

LUONNOS

Jäsenvaltioiden on säädettävä nopeutetusta terveystietoihin pääsyä koskevasta hakumenettelystä sellaisia julkisen sektorin elimiä ja unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia varten, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, jos sähköisiä terveystietoja on tarkoitus käsitellä asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetuissa tarkoituksissa. Tällaista nopeutettua menettelyä sovellettaessa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa jatkaa yhdellä kuukaudella määräaikaa, jonka kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen on vastattava.

Kun tietolupa on myönnetty, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi pyydettävä sähköiset terveystiedot terveystietojen haltijalta. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on asetettava sähköiset terveystiedot terveystietojen käyttäjän saataville kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut ne terveystietojen haltijoilta, paitsi jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin erikseen ilmoittaa, että tiedot toimitetaan pidemmän ajan kuluessa.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin kieltäytyy myöntämästä tietolupaa, sen on esitettävä terveystietojen hakijalle kyseisen epäämisen perustelut.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin myöntää tietoluvan, sen on esitettävä kyseisessä tietoluvassa terveystietojen käyttäjään sovellettavat yleiset ehdot. Tietoluvassa on oltava asetuksen 68 artiklan 10 kohdassa todetut tiedot.

Terveystietojen käyttäjillä on oikeus päästä sähköisiin terveystietoihin ja käsitellä niitä turvatussa käsittely-ympäristössä niille myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Tietolupa on myönnettävä pyydettyjen tarkoitusten täyttämiseen tarvittavaksi ajaksi, joka saa olla enintään kymmenen vuotta. Kyseistä voimassaoloaikaa voidaan jatkaa kerran enintään kymmenellä vuodella, jos terveystietojen käyttäjä sitä pyytää ja esittää kyseistä jatkamista tukevat perustelut ja asiakirjat kuukautta ennen tietoluvan voimassaolon päättymistä. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi veloittaa kasvavia maksuja, joissa otetaan huomioon kustannukset ja riskit, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen tallentamisesta ensimmäistä voimassaoloaikaa pidemmäksi ajaksi. Tällaisten kustannusten ja maksujen pienentämiseksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi myös ehdottaa terveystietojen käyttäjälle tietoaineiston tallentamista pienemmän kapasiteetin tallennusjärjestelmään. Tällainen pienempi kapasiteetti ei saa vaikuttaa käsitellyn tietoaineiston tietoturvaan. Turvatussa käsittely-ympäristössä olevat sähköiset terveystiedot on poistettava kuuden kuukauden kuluessa tietoluvan voimassaolon päättymisestä. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi terveystietojen käyttäjän pyynnöstä tallentaa pyydetyn tietoaineiston luomisessa käytetyn kaavan.

Terveystietopyyntö

Terveystietojen hakija voi toimittaa EHDS-asetuksessa tarkoitettuja tarkoituksia varten terveystietopyynnön, johon saadaan vastaus vain anonymisoidussa tilastollisessa muodossa. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei saa antaa vastausta terveystietopyyntöön missään muussa muodossa, eikä terveystietojen käyttäjällä saa olla pääsyä vastauksen antamisessa käytettyihin sähköisiin terveystietoihin.

Terveystietopyynnön on sisällettävä asetuksen 69 artiklan 2 kohdassa todetut tiedot.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on arvioitava, onko terveystietopyyntö täydellinen, ja otettava huomioon asetuksen 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut riskit.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on arvioitava terveystietopyyntö kolmen kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja sen jälkeen mahdollisuuksien mukaan toimitettava vastaus terveystietojen käyttäjälle seuraavien kolmen kuukauden kuluessa.

2.12 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten

Asetuksen 71 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kielto on voitava peruuttaa.

Jäsenvaltioiden on säädettävä oikeuden käyttämistä varten saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

Sen jälkeen, kun luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet kielto-oikeuttaan, ja jos heitä koskevat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat tunnistettavissa tietoaineistosta, heitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saa asettaa saataville tai muulla tavoin käsitellä sellaisten tietolupien nojalla tai hyväksyttyjen terveystietopyyntöjen johdosta, jotka on myönnetty tai hyväksytty sen jälkeen, kun luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan.

Kielto ei vaikuta kyseistä luonnollista henkilöä koskevien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn toissijaista käyttöä varten sellaisten tietolupien nojalla tai terveystietopyyntöjen johdosta, jotka on myönnetty tai hyväksytty ennen kuin luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin säätää kansallisessa lainsäädännössään mekanismista sellaisten tietojen asettamiseksi saataville, joiden osalta on käytetty kielto-oikeutta, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön toimittaa julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla, tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja kyseisten tietojen käsittely on välttämätöntä jossakin seuraavassa tarkoituksessa:

   i) asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a b ja c alakohdassa tarkoitetut tarkoitukset;

   ii) tieteellinen tutkimus yleiseen etuun liittyvistä tärkeistä syistä;

b) kyseisiä tietoja ei voida saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa, tehokkaasti ja vastaavin edellytyksin;

c) terveystietojen hakija on toimittanut asetuksen 68 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tai 69 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetut perustelut.

LIONOS

Kansallisessa lainsäädännössä, jossa säädetään tällaisesta mekanismista, on säädettävä erityisiä ja tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi.

Jos jäsenvaltio on päättänyt säätää kansallisessa lainsäädännössään mahdollisuudesta pyytää pääsyä tietoihin, joiden osalta on käytetty kielto-oikeutta, ja edellä todetut kriteerit täyttyvät, kyseiset tiedot voidaan sisällyttää mukaan asetuksen 57 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja iii alakohdan ja b alakohdan mukaisia tehtäviä suoritettaessa.

Kaikkien säädettyjen poikkeusten täytäntöönpanemiseksi tarkoitettuja mekanismeja koskevien sääntöjen on kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia toimenpiteitä demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin. Säädettyjen poikkeusten täytäntöönpanemiseksi tarkoitetun mekanismin mukaisesti on noudatettava EHDS-asetuksen IV luvun vaatimuksia. Kaikkien lainsäädäntötoimenpiteiden, joilla säädetään kansallisessa lainsäädännössä, on sisällettävä erityisiä säännöksiä luonnollisten henkilöiden turvallisuudesta ja heidän oikeuksiensa suojaamisesta.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä antamansa kansallisen lainsäädännön säännökset komissiolle ja ilmoitettava sille viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on valmisteltu suuntaviivaohjeistusta kielto-oikeuden käyttämisestä.[5]

2.13 Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön menettelyn, jonka mukaisesti terveystietojen haltijat voivat hakea nimeämistä luotetuksi terveystietojen haltijaksi, jos ne täyttävät seuraavat edellytykset:

a) ne voivat antaa pääsyn terveystietoihin asetuksen 73 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävän turvatun käsittely-ympäristön kautta;

b) niillä on tarvittava asiantuntemus arvioidakseen terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt;

c) ne antavat tarvittavat takeet tämän asetuksen noudattamisen varmistamisesta.

Jäsenvaltioiden on nimettävä luotetut terveystietojen haltijat sen jälkeen, kun asiaankuuluva terveystietoihin pääsystä vastaava elin on arvioinut kyseiset edellytykset.

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön menettely, jossa tarkastellaan säännöllisesti uudelleen, täyttääkö luotettu terveystietojen haltija edelleen kyseiset edellytykset.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on ilmoitettava luotetut terveystietojen haltijat tietoaineistoluettelossa.

[5] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-to-health-data-access-bodies-how-to-implement-opt-out-from-secondary-use-of-electronic-health-data.pdf

Terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka voi välittää ne asiaankuuluvalle luotetulle terveystietojen haltijalle.

Luotetun terveystietojen haltijan on arvioitava terveystietoihin pääsyä koskeva hakemus tai terveystietopyyntö.

Luotetun terveystietojen haltijan on toimitettava tekemänsä arviointi sekä ehdotus päätökseksi terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön vastaanottamisesta terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on kahden kuukauden kuluessa arvioinnin vastaanottamisesta tehtävä päätös terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä. Luotetun terveystietojen haltijan toimittama ehdotus ei sido terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä.

Kun terveystietoihin pääsystä vastaava elin on päättänyt myöntää tietoluvan tai hyväksyä terveystietopyynnön, luotetun terveystietojen haltijan on suoritettava asetuksen 57 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa ja b alakohdassa tarkoitetut tehtävät.

2.14 Toisiokäytön maksut

62 artiklan mukaan sekä terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelut ja 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. Lisäksi maksujen on oltava läpinäkyviä ja syrjimättömiä

Maksujen on katettava kaikki tai osa kustannuksista, jotka liittyvät terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön arviointiin, tietoluvan myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen tai terveystietopyyntöön vastaamiseen, mukaan lukien sähköisten terveystietojen kokoamiseen, valmisteluun, pseudonymisointiin, anonymisointiin ja tarjoamiseen liittyvät kustannukset.

Jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille. Vaikka asetus nimenomaisesti mainitsee vain kyseiset terveystietojen käyttäjät, niin asetus antaa jäsenvaltiolle täyden vapauden kansallisesti päättää alennetuista maksuista tai toisaalta jättää maksut perimättä edellyttäen, että sääntely ei ole ristiriidassa datanhallinta-asetuksen kanssa.

Maksuihin voi sisältyä hyvitys kustannuksista, joita terveystietojen haltijalle aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien sähköisten terveystietojen kokoamisesta ja valmistelusta. Tällaisissa tapauksissa terveystietojen haltijan on toimitettava arvio tällaisista kustannuksista terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Jos terveystietojen haltija on julkisen sektorin elin, datanhallinta-asetuksen 6 artiklaa ei sovelleta. Se osa maksuista, joka liittyy terveystietojen haltijan kustannuksiin, suoritetaan terveystietojen haltijalle.

Jos terveystietojen haltijat ja terveystietojen käyttäjät eivät pääse sopimukseen maksujen tasosta kuukauden kuluessa tietoluvan myöntämisestä, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi vahvistaa maksut suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten terveystietojen asettamisesta

saataville toissijaista käyttöä varten. Jos terveystietojen haltijat tai terveystietojen käyttäjät ovat eri mieltä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua riidanratkaisuelimiin datasäädöksen 10 artiklan mukaisesti.

Ennen kuin terveystietoihin pääsystä vastaava elin myöntää tietoluvan tai vastaa terveystietopyyntöön, sen on ilmoitettava terveystietojen hakijalle arvio veloitettavista maksuista. Terveystietojen hakijalle on ilmoitettava mahdollisuudesta peruuttaa terveystietoihin pääsyä koskeva hakemus tai terveystietopyyntö. Jos terveystietojen hakija peruuttaa hakemuksensa tai pyyntönsä, terveystietojen hakijalta veloitetaan ainoastaan jo aiheutuneet kustannukset.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevat periaatteet ja säännöt, mukaan lukien toimijoille myönnettävät alennukset, jotta voidaan tukea jäsenvaltioiden välistä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevaa johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä. TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on valmisteltu suuntaviivaohjeistus maksupolitiikasta ja maksurakenteista.[6]

2.15 Turvattu käsittely-ympäristö

Asetuksen 73 artiklassa säädetään turvatuista käsittely-ympäristöistä. Komissio säätää viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista, myös koskien teknisiä ominaisuuksia ja välineitä, jotka ovat terveystietojen käyttäjän saatavilla turvatuissa käsittely-ympäristöissä.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin tietoluvan nojalla ainoastaan sellaisen turvatun käsittely-ympäristön kautta, jossa toteutetaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja noudatetaan turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimuksia. Käsittely-ympäristössä on noudatettava erityisesti seuraavia turvatoimenpiteitä:

a) pääsyn rajoittaminen tietoluvassa lueteltuihin valtuutettuihin luonnollisiin henkilöihin;

b) käsittely-ympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen luvattoman lukemisen, jäljentämisen, muuttamisen tai siirtämisen riskin minimointi uusimman tekniikan mukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla;

c) sähköisten terveystietojen syöttämistä ja käsittely-ympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen tarkastamista, muuttamista tai poistamista koskevan oikeuden rajaaminen vain pieneen määrään valtuutettuja tunnistettavissa olevia henkilöitä;

d) sen varmistaminen, että terveystietojen käyttäjillä on pääsy ainoastaan tietolupansa kattamiin sähköisiin terveystietoihin, käyttämällä yksilöllisiä ja ainutkertaisia käyttäjäidentiteettejä ja luottamuksellisia pääsytapoja;

e) tunnistettavissa olevien lokitietojen säilyttäminen pääsystä turvattuun käsittely-ympäristöön ja toimista kyseisessä ympäristössä, niin kauan kuin se on tarpeen kaikkien kyseisessä ympäristössä suoritettujen käsittelytoimien todentamiseen ja tarkastamiseen; pääsyä koskevat lokitiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan;

[6] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2026/05/d4.1-guideline-for-health-data-access-bodies-on-fees-and-penalties-for-non-compliance-related-to-the-ehds-regulation.pdf

f) edellä mainittujen turvatoimenpiteiden noudattamisen ja valvonnan varmistaminen mahdollisten turvallisuusuhkien lieventämiseksi.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava, että kyseiset terveystietojen haltijat voivat ladata sähköisiä terveystietojaan tietoluvassa täsmennetyssä muodossa ja että terveystietojen käyttäjä voi päästä niihin turvatussa käsittely-ympäristössä. Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tarkastelemalla lataamispyyntöön sisältyviä sähköisiä terveystietoja varmistettava, että terveystietojen käyttäjät voivat ladata turvatusta käsittely-ympäristöstä ainoastaan muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, myös anonymisoidussa tilastollisessa muodossa olevia sähköisiä terveystietoja.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava, että turvatut käsittely-ympäristöt tarkastetaan säännöllisesti, myös kolmansien osapuolten tekemillä tarkastuksilla, ja toteutettava korjaavia toimia, jos kyseisillä tarkastuksilla havaitaan turvatuissa käsittely-ympäristöissä puutteita, riskejä tai haavoittuvuuksia.

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on valmisteltu suuntaviivaohjeistusta koskien turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevia vaatimuksia ja ohjeistusta, kuinka käyttää kyseisiä ympäristöjä.[7]

Komissio säätää viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista, myös koskien teknisiä ominaisuuksia ja välineitä, jotka ovat terveystietojen käyttäjän saatavilla turvatuissa käsittely-ympäristöissä. Asia on valmistelussa EHDS-komiteassa, jossa on 26.2.2026 kokouksessa esitelty taustapaperi. Luonnos täytäntöönpanosäädökseksi tullee käsiteltäväksi 30.6.2026 kokouksessa ja alustavan arvion mukaan täytäntöönpanosäädös annettaisiin tammikuussa 2027.

2.16 Terveystietojen laatu ja hyödyllisyys toissijaista käyttöä varten

Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava julkisesti saatavilla olevassa ja vakioidussa koneluettavassa tietoaineistoluettelossa metadatan muodossa kuvaus saatavilla olevista tietoaineistoista ja niiden ominaisuuksista. Kunkin tietoaineiston kuvaukseen on sisällyttävä tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä, sisällöstä, keskeisistä ominaisuuksista ja tietoaineiston sähköisten terveystietojen luonteesta ja kyseisten tietojen saataville asettamisen edellytyksistä.

Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. EHDS-komiteassa täytäntöönpanosäädöstä päätettäneen vuoden 2026 aikana. Siitä on käsitelty jo 29.1.2026 kokouksessa taustapaperin lisäksi luonnosversio ja julkisesti kommentoiva versio on ollut lausuttavana kevään 2026 aikana.

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on julkaistu suuntaviivaohjeistus terveystietojen haltijoiden tietoaineistojen kuvausta koskevista velvoitteista.[8]

---

[7] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-technical-functional-and-security-specifications-of-secure-processing-environments.pdf ja https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/07/d7.1-guideline-on-how-to-use-data-in-a-secure-processing-environment.pdf

[8] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/10/d5.1-guideline-for-data-holders-on-data-description.pdf

Tietojen laatu- ja hyötymerkki

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kautta saataville asetetuissa tietoaineistoissa voi olla terveystietojen haltijoiden niihin liittämä tietojen laatua ja hyödyllisyyttä kuvaava unionin merkki.

Tietoaineistoissa, jotka sisältävät unionin tai kansallisen julkisen rahoituksen tuella kerättyjä ja käsiteltäviä sähköisiä terveystietoja, on oltava tietojen laatu- ja hyötymerkki.

Tietojen laatu- ja hyötymerkin on katettava tapauksen mukaan EHDS-asetuksen 78 artiklan 3 kohdassa säädetyt osatekijät.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on syytä uskoa, että tietojen laatu- ja hyötymerkki saattaa olla paikkansapitämätön, sen on arvioitava, täyttääkö tietoaineisto, jota merkki koskee asetuksessa todetut laatuvaatimukset, ja peruutettava merkki, jos tietoaineisto ei täytä laatuvaatimuksia.

EU komissiolla valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan, lisätään tai poistetaan osatekijöitä, jotka kuuluvat asetuksessa säädetyn tietojen laatu- ja hyötymerkin alaan.

Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä tietojen laatu- ja hyötymerkin visuaaliset ominaisuudet ja tekniset eritelmät asetuksessa tarkoitettujen osatekijöiden perusteella. EHDS-komiteassa asiasta päättäminen tapahtunee alkuvuodesta 2027.

Tietojen laatu- ja hyötymerkkiä valmistellaan Quantum-hankkeessa.[9]

EU:n tietoaineistoluettelo

Komissio laatii EU:n tietoaineistoluettelon, johon yhdistetään kunkin jäsenvaltion terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten laatimat tietoaineistoluettelot ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjen osallistujien tietoaineistoluettelot.

EU:n tietoaineistoluettelo, kansalliset tietoaineistoluettelot ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjen osallistujien tietoaineistoluettelot asetetaan julkisesti saataville.

2.17 Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuri

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toissijaista käyttöä varten yksi toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste. Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste toimii organisatorisena ja teknisenä väylänä, joka mahdollistaa sähköisten terveystietojen asettamisen saataville toissijaista käyttöä varten rajatylittävissä tilanteissa ja vastaa siitä. Toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä voi olla koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle toissijaisen käytön kansallisen yhteyspisteen nimi ja yhteystiedot viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027.

[9] https://quantumproject.eu/

Unionin terveystietojenkäyttöpalvelu toimii unionin toimielinten, elinten ja laitosten yhteyspisteenä toissijaista käyttöä varten ja vastaa sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten.

Toissijaisen käytön kansallisten yhteyspisteiden ja unionin terveystietojenkäyttöpalvelun on liityttävä rajatylittävään infrastruktuuriin toissijaista käyttöä varten, nimittäin Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin. Kansallisten toissijaisen käytön yhteyspisteiden ja unionin terveystietojenkäyttöpalvelun on helpotettava eri hyväksyttyjen Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin osallistujien rajatylittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten. Toissijaisen käytön kansallisten yhteyspisteiden on tehtävä tiivistä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa.

Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin osallistujiksi voidaan hyväksyä ja siihen voivat liittyä terveysalan tutkimusinfrastruktuurit tai vastaavat infrastruktuurit, joiden toiminta perustuu unionin lainsäädäntöön ja jotka tukevat sähköisten terveystietojen käyttöä tutkimus-, päätöksenteko-, tilasto-, potilasturvallisuus- tai sääntelytarkoituksiin.

Kolmansista maista tai kansainvälisistä järjestöistä voi tulla Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjä osallistujia, jos ne noudattavat tämän luvun sääntöjä ja tarjoavat unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille vastaavin ehdoin pääsyn omien terveystietoihin pääsystä vastaavien elintensä saatavilla oleviin sähköisiin terveystietoihin, edellyttäen, että yleisen tietosuoja-asetuksen V lukua noudatetaan.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää, että kolmannen maan kansallinen toissijaisen käytön yhteyspiste tai kansainvälisen järjestön kansainvälisellä tasolla perustama järjestelmä on Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin vaatimusten mukainen terveystietojen toissijaista käyttöä varten, että se noudattaa tätä lukua ja että se tarjoaa unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille pääsyn niihin sähköisiin terveystietoihin, joihin sillä itsellään on pääsy, vastaavin ehdoin kuin Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuri. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon tämän kohdan nojalla hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä.

Kunkin toissijaisen käytön kansallisen yhteyspisteen ja kunkin Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyn osallistujan on hankittava tarvittavat tekniset valmiudet, joita Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin liittyminen ja osallistuminen edellyttävät. Niiden on noudatettava vaatimuksia ja teknisiä eritelmiä, jotka ovat tarpeen Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin toiminnan kannalta ja joiden avulla ne voivat liittyä kyseiseen infrastruktuuriin.

Jäsenvaltiot ja komissio perustavat Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin, joka tukee ja helpottaa rajatylittävää pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten, sekä liittävät toissijaista käyttöä varten nimetyt kansalliset yhteyspisteet sekä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyt osallistujat kyseiseen infrastruktuuriin ja 8 kohdassa tarkoitettuun keskusalustaan.

Komissio kehittää ja ottaa käyttöön Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin keskusalustan ja ylläpitää sitä tarjoten tietotekniikkapalvelut, joita tarvitaan tukemaan ja helpottamaan tietojenvaihtoa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä osana Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria. Komissio käsittelee sähköisiä terveystietoja ainoastaan rekisterinpitäjien puolesta henkilötietojen käsittelijänä.

Komissio voi kahden tai useamman toissijaisen käytön kansallisen yhteyspisteen pyynnöstä tarjota turvatun käsittely-ympäristön useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta peräisin oleville tiedoille.

Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja tekniset eritelmät ja sen tietotekninen rakenne, joilla varmistetaan uusimman tekniikan mukainen tietoturva, luottamuksellisuus ja sähköisten terveystietojen suoja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurissa, edellytykset ja vaatimustenmukaisuustarkastukset, joiden perusteella toimija voi liittyä ja pysyä liitettynä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin, sekä edellytykset toimijan väliaikaiselle tai lopulliselle poistamiselle Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurista, mukaan lukien erityiset säännökset vakavista väärinkäytöksistä tai toistuvasta rikkomisesta, vähimmäisvaatimukset, jotka toissijaisen käytön kansallisten yhteyspisteiden ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjen osallistujien on täytettävä, Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin osallistuvien rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuualueet, rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuualueet komission hallinnoimassa turvatussa käsittely-ympäristössä, yhteiset eritelmät, jotka koskevat Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin rakennetta ja sen yhteentoimivuutta muiden yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kanssa.

Täytäntöönpanosäädöstä on valmisteltu EHDS-komiteassa. Ensimmäinen taustapaperi asiasta esiteltiin loppuvuodesta 2025 ja kevään 2026 aikana käsittelyyn tulisi ensimmäinen luonnosversio.

Jos vaatimustenmukaisuustarkastuksen tulos on myönteinen, komissio voi tehdä täytäntöönpanosäädöksillä päätökset yksittäisten hyväksyttyjen osallistujien liittämisestä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin.

2.18 Kolmansista maista tulevat terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja unionin terveystietojenkäyttöpalvelun on pidettävä hyväksyttävinä käsiteltäviksi kolmanteen maahan sijoittautuneen terveystietojen hakijan esittämiä terveystietoihin pääsyä koskevia hakemuksia ja terveystietopyyntöjä, jos asianomainen kolmas maa

a) on hyväksytty osallistuja koska sen toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste kuuluu asetuksen 75 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanosäädöksen soveltamisalaan; tai

b) antaa unionin terveystietojen hakijoille pääsyn sähköisiin terveystietoihin kyseisessä kolmannessa maassa edellytyksin, jotka eivät ole tiukempia kuin tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, ja tällainen pääsy kuuluu näin ollen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten soveltamisalaan.

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 26.3.2035 alkaen, että kolmas maa täyttää tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon tämän kohdan nojalla hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä.

Jos komissio katsoo, että kolmas maa ei enää täytä 75 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, se antaa täytäntöönpanosäädöksen kyseistä pääsystä hyötyvää kolmatta maata koskevan, tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanopäätöksen kumoamiseksi.

2.19 Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittama noudattamisen valvonta

Kun terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet suorittavat seuranta- ja valvontatehtäviään, niillä on oikeus pyytää ja saada terveystietojen käyttäjiltä ja terveystietojen haltijoilta kaikki tarvittavat tiedot tämän luvun noudattamisen tarkistamiseksi.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet toteavat, että terveystietojen käyttäjä tai terveystietojen haltija ei noudata EHDS-asetuksen IV luvussa todettuja vaatimuksia, niiden on välittömästi ilmoitettava havainnoistaan terveystietojen käyttäjälle tai terveystietojen haltijalle ja toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Asianomaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on annettava asianomaiselle terveystietojen käyttäjälle tai terveystietojen haltijalle mahdollisuus esittää näkemyksensä kohtuullisessa ajassa, joka saa olla enintään neljä viikkoa.

Jos havaittu vaatimusten noudattamatta jättäminen koskee yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollista rikkomista, asianomaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi ilmoitettava tästä kyseisen asetuksen mukaisille valvontaviranomaisille ja toimitettava niille kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot kyseisestä havainnosta.

Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on oltava valtuudet peruuttaa myönnetty tietolupa ja lopettaa terveystietojen käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi ilman aiheetonta viivytystä, ja niiden on toteutettava asianmukaiset ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan, että terveystietojen käyttäjä käsittelee tietoja vaatimusten mukaisesti. Elimillä on tarvittaessa myös voitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltää tai aloittaa menettely, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen käyttäjältä pääsy sähköisiin terveystietoihin eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa toissijaista käyttöä varten enintään viiden vuoden ajaksi.

Mikäli terveystietojen haltijat eivät noudata vaatimuksia ja joissa terveystietojen haltijat kieltäytyvät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai ne eivät noudata säädettyjä määräaikoja, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on oltava valtuudet määrätä terveystietojen haltijalle kultakin viivästyspäivältä perittävä uhkasakko, jonka on oltava läpinäkyvä ja oikeasuhteinen. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on vahvistettava sakkojen suuruus kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jos terveystietojen haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen elin voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltää tai aloittaa menettelyn, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen tämän luvun nojalla enintään viiden vuoden ajaksi. Kyseisen kiellon aikana terveystietojen haltija on edelleen velvollinen asettamaan tietoja tarvittaessa saataville tämän luvun mukaisesti.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava toteutetut valvontatoimenpiteet ja niiden perusteet viipymättä asianomaiselle terveystietojen käyttäjälle tai terveystietojen haltijalle ja asetettava terveystietojen käyttäjälle tai terveystietojen haltijalle kohtuullinen määräaika kyseisten toimenpiteiden noudattamiseen.

Komissio antaa viimeistään 26.3.2032 tiiviissä yhteistyössä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston kanssa ohjeita valvontatoimenpiteistä, myös uhkasakoista, ja muista toimenpiteistä, joita terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on toteutettava.

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on valmisteltu suuntaviivaohjeistuksia terveystietojen pääsystä vastaavan elimen edellytyksiä asettaa seuraamuksia.[10]

2.20 Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille

Jokaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on varmistettava, että hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen on tehokasta, oikeasuhteista ja varoittavaa kussakin yksittäisessä tapauksessa.

Hallinnolliset seuraamusmaksut määrätään kunkin yksittäisen tapauksen olosuhteista riippuen valvontatoimenpiteiden lisäksi tai niiden sijasta. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet päättävät hallinnollisen seuraamusmaksun määräämisestä ja hallinnollisen seuraamusmaksun suuruudesta kussakin yksittäisessä tapauksessa ottaen asianmukaisesti huomioon asetuksen 64 artiklassa todetut seikat.

Jos terveystietojen haltija tai terveystietojen käyttäjä rikkoo tahallaan tai tuottamuksellisesti samojen tai toisiinsa liittyvien tietolupien tai terveystietopyyntöjen osalta useita tämän asetuksen säännöksiä, hallinnollisen seuraamusmaksun kokonaismäärä ei saa ylittää vakavimmasta rikkomisesta määrätyn seuraamusmaksun määrää.

Terveystietojen haltijan tai terveystietojen käyttäjän velvollisuuksien rikkomisesta määrätään hallinnollinen seuraamusmaksu, joka on enintään 10 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, enintään kaksi prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi kyseisistä määristä on suurempi.

Seuraavista rikkomuksista määrätään hallinnollinen seuraamusmaksu, joka on enintään 20 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, enintään neljä prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi kyseisistä määristä on suurempi:

a) terveystietojen käyttäjät käsittelevät myönnetyn tietoluvan nojalla saatuja terveystietoja asetuksen 54 artiklassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten;

b) terveystietojen käyttäjät poimivat henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja turvatuista käsittely-ympäristöistä;

c) terveystietojen käyttäjät uudelleentunnistavat tai pyrkivät uudelleentunnistamaan luonnollisia henkilöitä, joille kuuluvat sähköiset terveystiedot ne ovat saaneet tietoluvan tai terveystietopyynnön perusteella asetuksen 61 artiklan 3 kohdan nojalla;

d) terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen asetuksen 63 artiklan 3 ja 4 kohdan nojalla toteuttamien valvontatoimenpiteiden noudattamatta jättäminen.

Kukin jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin, sanotun

[10] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/10/draft-guideline-on-penalties-for-non-compliance-related-to-the-ehds-regulation.pdf

LUONNOS

kuitenkaan rajoittamatta terveystietoihin pääsystä vastaavien julkisen sektorin elinten toimivaltuuksia.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelytakeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja asianmukaista prosessia.

Määrättävien seuraamusmaksujen on joka tapauksessa oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Asianomaisten jäsenvaltioiden on ilmoitettava antamiensa lakien säännökset komissiolle viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2029 ja ilmoitettava sille viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutossäännökset tai tällaisiin säännöksiin vaikuttavat muutokset.

2.21 EHDS-asetuksen kansallinen liikkumavara

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Tältä osin lainsäädäntötoimivalta kuuluu unionille, eikä jäsenvaltio voi säätää sen kanssa päällekkäistä tai ristiriitaista lainsäädäntöä. Asetuksen soveltamisalasta säädetään asetuksen 1 artiklassa, jossa todetaan esimerkiksi, että asetuksessa täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista käyttöä ja toissijaista käyttöä.

EHDS-asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista.

Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi.

Asetus sisältää kuitenkin artikloja, joiden perusteella jäsenvaltioiden tulee ensinnäkin säätää tai on mahdollista säätää tarkemmin.

Asetuksen 50 artiklan mukaan seuraavat terveystietojen haltijoiden ryhmät vapautetaan terveystietojen haltijoille kuuluvista velvollisuuksista:

a) luonnolliset henkilöt, mukaan lukien yksittäiset tutkijat;

b) oikeushenkilöt, jotka katsotaan suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklan 3 kohdassa määritellyiksi mikroyrityksiksi.

Jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään, että asetuksessa säädettyjä terveystietojen haltijoiden velvollisuuksia sovelletaan edellä mainittuihin terveystietojen haltijoihin, jotka kuuluvat niiden lainkäyttövaltaan.

Jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään, että terveystietojen välittäjäyhteisöt täyttävät tiettyjen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Tällöin katsotaan kuitenkin, että useat terveystietojen haltijat ovat asettaneet tiedot saataville.

LUONNOS

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetusta kansallisesta lainsäädännöstä komissiolle viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2029. Kaikki myöhemmät säädökset tai muutokset on ilmoitettava komissiolle viipymättä.

EHDS-asetuksen 51 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään, että muihin luokkiin kuuluvia sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten asetuksen nojalla.

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 ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot, muut ihmisen molekyylitiedot, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot, hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot ja biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saadut terveystiedot, niiden arkaluonteisuus ja arvo. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kyseiset toimenpiteet ja suojatoimet ja viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.

EHDS-asetuksen 55 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa 57, 58 ja 59 artiklassa säädettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai käyttää tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä palveluja, jotka täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset. 57 artiklassa esitetyt tehtävät voidaan jakaa eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä kyseisen jäsenvaltion alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädetään terveystietojen käyttäjien velvollisuudesta ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle mahdollisista merkittävistä havainnoista, jotka liittyvät sen luonnollisen henkilön terveyteen, jonka tiedot sisältyvät tietoaineistoon. EHDS-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan perusteella kansallisessa lainsäädännössä on säädettävä edellytyksistä, joiden mukaisesti terveystietojen haltijat ilmoittavat toisiokäyttötarkoituksessa esiin tulleesta luonnollisen henkilön terveydentilaan liittyvästä merkittävästä havainnosta asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai häntä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle. Asetuksen 67 johdantokappaleen mukaan jäsenvaltioiden olisi voitava rajoittaa luonnollisille henkilöille ilmoittamista koskevan velvollisuuden soveltamisalaa aina, kun se on tarpeen heidän suojelemisekseen potilasturvallisuuteen liittyvistä ja eettisistä syistä, lykkäämällä heidän tietojensa ilmoittamista, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi antaa ja selittää asianomaisille luonnollisille henkilöille tietoja, joilla mahdollisesti saattaa olla merkittävä vaikutus heidän terveyteensä.

Asetuksen 62 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaan tapauksissa, joissa terveystietojen haltijat eivät noudata vaatimuksia ja joissa terveystietojen haltijat kieltäytyvät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai ne eivät noudata säädettyjä määräaikoja, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on oltava valtuudet määrätä terveystietojen haltijalle kultakin viivästyspäivältä perittävä uhkasakko, jonka on oltava läpinäkyvä ja oikeasuhteinen. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on vahvistettava sakkojen suuruus kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jos terveystietojen haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen elin voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltää tai aloittaa menettelyn, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen tämän luvun nojalla enintään viiden vuoden ajaksi. Kyseisen kiellon aikana terveystietojen haltija on edelleen velvollinen asettamaan tietoja tarvittaessa saataville tämän luvun mukaisesti.

64 artiklan mukaan kukin jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveystietoihin pääsystä vastaavien julkisen sektorin elinten valvontatoimivaltuuksia. Määrättävien seuraamusmaksujen on joka tapauksessa oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Asianomaisten jäsenvaltioiden ilmoitettava tämän kohdan nojalla antamiensa lakien säännökset komissiolle viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2029 ja ilmoitettava sille viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutossäännökset tai tällaisiin säännöksiin vaikuttavat muutokset.

68 artiklan 6 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä nopeutetusta terveystietoihin pääsyä koskevasta hakumenettelystä sellaisia julkisen sektorin elimiä ja unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia varten, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, jos sähköisiä terveystietoja on tarkoitus käsitellä 53 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetuissa tarkoituksissa.

71 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kielto on voitava peruuttaa. Jäsenvaltioiden on säädettävä kielto-oikeuden käyttämistä varten saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

71 artiklassa säädetystä kielto-oikeudesta poiketen, jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään mekanismista sellaisten tietojen asettamiseksi saataville, joiden osalta on käytetty kielto-oikeutta, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön toimittaa julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla, tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja kyseisten tietojen käsittely on välttämätöntä jossakin seuraavassa tarkoituksessa: asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a b ja c alakohdassa tarkoitetut tarkoitukset ja tieteellinen tutkimus yleiseen etuun liittyvistä tärkeistä syistä;

b) kyseisiä tietoja ei voida saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa, tehokkaasti ja vastaavin edellytyksin;

c) terveystietojen hakija on toimittanut asetuksen 68 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tai 69 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetut perustelut.

Kansallisessa lainsäädännössä, jossa säädetään tällaisesta mekanismista, on säädettävä erityisiä ja tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi.

Jos jäsenvaltio on päättänyt säätää kansallisessa lainsäädännössään mahdollisuudesta pyytää pääsyä tietoihin, joiden osalta on käytetty kielto-oikeutta, ja edellä todetut kriteerit täyttyvät, kyseiset tiedot voidaan sisällyttää mukaan asetuksen 57 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja iii alakohdan ja b alakohdan mukaisia tehtäviä suoritettaessa.

Kaikkien säädettyjen poikkeusten täytäntöönpanemiseksi tarkoitettuja mekanismeja koskevien sääntöjen on kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia toimenpiteitä demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi.

Käsiteltäessä tietoja säädettyjen poikkeusten täytäntöönpanemiseksi tarkoitetun mekanismin mukaisesti on noudatettava asetuksen vaatimuksia, erityisesti 61 artiklan 3 kohtaa, jossa kielletään luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistaminen ja uudelleentunnistamiseen pyrkiminen. Kaikkien lainsäädäntötoimenpiteiden, joilla säädetään kansallisessa lainsäädännössä 71 artiklassa tarkoitetusta mekanismista on sisällettävä erityisiä säännöksiä luonnollisten henkilöiden turvallisuudesta ja heidän oikeuksiensa suojaamisesta.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä antamansa kansallisen lainsäädännön säännökset komissiolle ja ilmoitettava sille viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.

72 artiklan mukaan, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin vastaanottaa terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee ainoastaan luotetun terveystietojen haltijan hallussa olevia sähköisiä terveystietoja, sovelletaan 72 artiklan 4–6 kohdassa vahvistettua menettelyä:

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön menettelyn, jonka mukaisesti terveystietojen haltijat voivat hakea nimeämistä luotetuksi terveystietojen haltijaksi, jos ne täyttävät seuraavat edellytykset:

a) ne voivat antaa pääsyn terveystietoihin 73 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävän turvatun käsittely-ympäristön kautta;

b) niillä on tarvittava asiantuntemus arvioidakseen terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt;

c) ne antavat tarvittavat takeet tämän asetuksen noudattamisen varmistamisesta.

Jäsenvaltioiden on nimettävä luotetut terveystietojen haltijat sen jälkeen, kun asiaankuuluva terveystietoihin pääsystä vastaava elin on arvioinut kyseiset edellytykset.

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön menettely, jossa tarkastellaan säännöllisesti uudelleen, täyttääkö luotettu terveystietojen haltija edelleen kyseiset edellytykset.

75 artiklan mukaan kunkin jäsenvaltion on nimettävä toissijaista käyttöä varten yksi toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste. Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste toimii organisatorisena ja teknisenä väylänä, joka mahdollistaa sähköisten terveystietojen asettamisen saataville

toissijaista käyttöä varten rajatylittävissä tilanteissa ja vastaa siitä. Toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä voi olla koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle toissijaisen käytön kansallisen yhteyspisteen nimi ja yhteystiedot viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat kyseiset tiedot julkisesti saataville.

99 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä EHDS-asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista erityisesti niitä tilanteita varten, joihin ei sovelleta 63 ja 64 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 ja ilmoitettava sille viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.

Jäsenvaltioiden on otettava tarvittaessa huomioon seuraavat ei-tyhjentävät ja ohjeelliset perusteet määrättäessä seuraamuksia tämän asetuksen rikkomisesta:

a) rikkomisen luonne, vakavuus, laajuus ja kesto;

b) rikkojan toteuttamat mahdolliset toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi tai korjaamiseksi;

c) rikkojan mahdolliset aiemmat rikkomukset;

d) rikkojan rikkomisen johdosta saamat taloudelliset edut tai sen välttämät tappiot, jos tällaiset voitot tai tappiot voidaan luotettavasti osoittaa;

e) mahdolliset muut tapauksen olosuhteisiin sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät;

f) rikkojan edellisen tilikauden vuotuinen liikevaihto unionissa.

2.22 Oikeus tehdä valitus terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle

Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Jos valitus koskee EHDS-asetuksen mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus on välitettävä asetuksen yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Asiaankuuluvan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on toimitettava kyseiselle asetuksen mukaiselle valvontaviranomaiselle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvitaan valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.

2.23 Komissiolle siirrettävä täytäntöönpanovalta

EHDS-asetus sisältää komissiolle mahdollisuuden antaa 28 täytäntöönpanosäädöstä ja kolme delegoitua säädöstä. Näistä täytäntöönpanosäädöksistä 18 komission tulee antaa.

LIONOS

Siirrettävä täytäntöönpanovalta koskee sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön osalta seuraavia asioita:

- periaatteet maksupolitiikoille ja maksurakenteille, jotka koskevat maksuja, joita terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ja luotetut terveystietojen haltijat voivat periä sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten

- sellaisen tietoteknisen välineen arkkitehtuuri, jonka tarkoituksena on tukea terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten täytäntöönpanotoimenpiteitä ja tehdä niistä läpinäkyviä

- logo eurooppalaisen terveystietoalueen osuuden tunnustamiseksi

- terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen, tietoluvan ja terveystietopyynnön mallit

- turvallisten käsittely-ympäristöjen tekniset, organisatoriset, tietoturvaa, luottamuksellisuutta, tietosuojaa ja yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset

- rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden välisten sopimusten mallit

- päätökset siitä, onko kolmannen maan toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste tai kansainvälisen järjestön kansainvälisellä tasolla perustama järjestelmä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -vaatimusten mukainen terveystietojen toissijaisen käytön osalta, IV luvun noudattaminen ja se, että tarjoaako kyseinen toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste tai kyseinen järjestelmä unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille vastaavan pääsyn sähköisiin terveystietoihin, joihin sillä on pääsy

- Terveysdata @ EU (HealthData@EU):n vaatimukset, tekniset eritelmät ja tietotekninen arkkitehtuuri; Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmään liittymisen ja sen yhteydessä pysymisen edellytykset ja vaatimustenmukaisuuden tarkastukset; vähimmäisvaatimukset, jotka toissijaisen käytön kansallisten yhteyspisteiden ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin valtuutettujen osallistujien on täytettävä; Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuureihin osallistuvien rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuualueet; rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuut komission hallinnoimassa turvallisessa käsittely-ympäristössä; ja yhteiset eritelmät Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin arkkitehtuurille ja sen yhteentoimivuudelle muiden yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kanssa

- päätökset yksittäisten valtuutettujen osallistujien yhdistämisestä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -järjestelmään

- terveystietojen haltijoiden toimittamien tietoaineistojen vähimmäiselementit ja kyseisten elementtien ominaisuudet

- tietojen laatu- ja hyötymerkin visuaaliset ominaisuudet ja tekniset eritelmät

- vähimmäiseritelmät tietoaineistoille, joilla on suuri vaikutus toissijaiseen käyttöön

- päätökset siitä, antaako kolmas maa unionin terveystietojen hakijoille pääsyn sähköisiin terveystietoihin kyseisessä kolmannessa maassa edellytyksin, jotka eivät ole rajoittavampia kuin tässä asetuksessa säädetyt edellytykset.

LUONNOS

2.24 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat

Asetus astui voimaan 26.3.2025.

Asetusta sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027 ja se on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Asetuksen sähköisiä terveystietoja koskevaa toissijaista käyttöä koskevaa IV lukua sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2029. Lukuun ottamatta sen 55 artiklan 6 kohtaa, 70 artiklaa, 73 artiklan 5 kohtaa, 75 artiklan 1 ja 12 kohtaa, 77 artiklan 4 kohtaa ja 78 artiklan 6 kohtaa, joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027, 51 artiklan 1 kohdan b, f, g, m ja p alakohtaa, joita sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2031, ja 75 artiklan 5 kohtaa, jota sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2035.

Asetuksen 70 artiklassa, 73 artiklan 5 kohdassa, 75 artiklan 12 kohdassa, 77 artiklan 4 kohdassa ja 78 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2029.

3 Terveystietojen toissijaista käsittelyä koskeva kansallinen lainsäädäntö

Terveystietojen käsittelyyn kansallisesti sovelletaan sekä EU-sääntelyä että kansallista lainsäädäntöä. Keskeisiä säädöksiä ovat yleinen tietosuoja-asetus, laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, *asiakastietolaki*) ja laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, *toisiolaki*).

Yleinen tietosuoja-asetus astui voimaan 24. päivänä toukokuuta 2016. Sitä on alettu soveltaa kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta eli 25. toukokuuta 2018. Henkilötietojen käyttöä koskeva yleislainsäädäntö

Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta sekä kansallisesti täydentävää tietosuojalakia (1050/2018).

Lisäksi laissa kliinisestä lääketutkimuksesta, (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*), biopankkilaissa (688/2012) ja laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*) on eräitä tietosuoja-asetusta täydentäviä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Toisiolaissa annetaan tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun toisiolain mukaisia henkilötietoja käsitellään toisiolaissa tarkoitettuihin toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa.

Jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista, sille on oltava osoitettavissa jokin asetuksen 6 artiklassa säädetyistä käsittelyperusteista. Tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa henkilötietojen käsittely voidaan tapauksesta riippuen perustaa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisista käsittelyperusteista joko a alakohdan mukaiseen rekisteröidyn suostumukseen, c alakohdan mukaiseen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen, e alakohdan

LUONNOS

mukaiseen yleistä etua koskevaan tehtävään tai, tietyissä tilanteissa silloin kun kyse ei ole viranomaisten suorittamasta käsittelystä, f alakohdan mukaiseen oikeutettuun etuun.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta edellytetään lisäksi 9 artiklan 2 kohdan mukaista käsittelyperustetta. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa on säädetty erikseen oikeusperusteesta, jonka nojalla erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa, mutta tapauskohtaisesti sovellettaviksi voivat tulla myös a alakohdan mukainen rekisteröidyn nimenomainen suostumus tai i alakohdan mukainen kansanterveyteen liittyvä yleinen etu. Näistä luetelluista käsittelyperusteista 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohta sekä 9 artiklan i ja j alakohta edellyttävät lisäksi, että käsittelyn perustasta on säädetty joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtien osalta edellytetään lisäksi säätämistä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Tietosuojalaissa säädetään yleistä tietosuoja-asetusta täydentävästä tieteellisen tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta. Lain 4 §:n 3 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden. Erityisten henkilötietoryhmien osalta käsittelystä säädetään tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa, jonka mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaista erityisten henkilötietoryhmien käsittelykieltoa ei sovelleta tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn. Lisäksi 6 §:n 2 momentissa luetellaan joukko toimenpiteitä, jotka rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi, kun se suorittaa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä pykälän 1 momentin nojalla.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa säädetään siitä, että tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tämän asetuksen mukaisesti. Näillä suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin. Jos nämä tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, minkä johdosta ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityjä, nämä tarkoitukset on täytettävä edellä kuvatuin tavoin.

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Tietosuojalain 31 §:ssä säädetään eräistä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten suoritettavaa henkilötietojen käsittelyä koskevista poikkeuksista ja suojatoimista. Sen 1 momentin mukaan

käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten voidaan tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista tarvittaessa poiketa edellyttäen, että käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä ja että henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille. Lisäksi pykälän 3 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja tai tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa tarkoitettuja rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja 1 momentissa säädetyssä tarkoituksessa poikkeaminen edellä luetelluissa artikloissa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää lisäksi, että laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi tai noudatetaan tietosuoja-asetuksen 40 artiklan mukaisia käytännesääntöjä, joissa on otettu asianmukaisesti huomioon edellä tarkoitettu rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä.

Tiedonhallintalaki on yleislaki, joka koskee laajasti viranomaistoiminnassa tapahtuvaa tiedonhallintaa. Laissa säädetään julkisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon vaatimusten toteuttamisesta viranomaisten tiedonhallinnassa. Laissa säädetään myös tietojärjestelmien yhteentoimivuuden toteuttamisesta. Yleislakina tiedonhallintalaki sisältää koko julkista hallintoa koskevat säännökset tiedonhallinnan järjestämisestä ja kuvaamisesta, tietovarantojen yhteentoimivuudesta, teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien toteuttamisesta sekä tietoturvallisuuden toteuttamisesta. Lain tarkoituksena on edistää viranomaisten tiedonhallinnan laatua, tietoturvallisuutta sekä viranomaisten tietoaineistojen tietoturvallista ja vastuullista hyödyntämistä.

3.1 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö

Kansallinen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttö muodostuu usean eri lain kokonaisuudesta, joiden puitteissa tietoja voidaan käyttää muun muassa tutkimustarkoituksiin. Näistä keskeisiä ovat toisiolaki, biopankkilaki, tutkimuslaki, lääketutkimuslaki ja kudoslaki. Tässä esityksessä keskitytään esittelemään toisiolakia sekä siihen hiljattain eduskuntakäsittelyssä tehtyjä muutoksia (HE 87/2025 vp).

3.1.1 Toisiolaki

Kansallinen laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki, 552/2019) tuli voimaan vuonna 2019.

Toisiolaissa säädetään edellytyksistä, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja on mahdollista yhdistää Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä Kela), Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin ja käsitellä niitä eräissä muissa käyttötarkoituksissa kuin mihin ne on alun perin tallennettu (tietojen toissijainen eli toisiokäyttö). Toisiolain mukaiset henkilötietojen toissijaiset käyttötarkoitukset ovat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta se-kä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät.

3.1.1.1 Tietolupaviranomaisen tehtävät ja toiminta

Toisiolain myötä perustettiin kansallinen tietolupaviranomainen (jäljempänä Tietolupaviranomainen tai Findata). Tietolupaviranomainen toimii Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä, eriytettynä THL:n muusta toiminnasta. Findatan tehtävänä on tarjota neuvontaa,

myöntää lupia sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön sekä huolehtia luvanmukaisten aineistojen koostamisesta ja luovuttamisesta tietoturvallisesti.

Findata ylläpitää toisiolaissa määriteltyjä tietoturvallisia käyttöympäristöjä (vrt. EHDS ”turvattu käsittely-ympäristö”) ja vastaa luvanmukaisten aineistojen koostamisesta ja esikäsittelystä, kuten pseudonymisoinnista. Findatan vastuulla on myös toisiolain mukaisella tietopyynnöllä haettavan anonyymin, tilastomuotoisen aineiston tuottaminen ja toimittaminen luvansaajalle. Findata vastaa myös toisiolain mukaisten määräysten ajantasaisuudesta.

Toisiolain 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle toistaiseksi tai määräajaksi. Tähän mennessä toimivallan ovat siirtäneet:

- Itä-Uudenmaan hyvinvointialue,
- Lupa- ja valvontavirasto,
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), 1.6. alkaen muutos siten, että THL käsittelee itse tietopyyntöhakemukset ja tuottaa niiden perusteella aggregoidut tilastotiedot,
- Eläketurvakeskus 1.5.202, sekä
- Fimea 8.5.2026 alkaen.

3.1.1.2 Toissijaisen käytön yleiset perusteet

Toisiolain 35 §:n mukaan toisiolain alaisia tietoja saa käsitellä toissijaisessa käyttötarkoituksessa rekisterinpitäjän tai Tietolupaviranomaisen myöntämällä määräaikaisella tietoluvalla, taikka suoraan lain säännösten perusteella.

Toisiolain alaista tietoa voidaan hakea joko tietopyynnöllä tai tietoluvalla. Tietopyynnön perusteella voidaan antaa lain mukaiseen käyttötarkoitukseen laissa tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa. Muuta kuin aggregoituja tilastotietoja voidaan antaa tietoluvan perusteella.

3.1.1.3 Suojatoimet

Toisiolaissa määritellään henkilötietojen suojaamiseksi useita suojatoimenpiteitä. Niistä keskeisimmäksi voidaan tunnistaa tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimus. Tietoturvallinen käyttöympäristö on yksi toisiolain keskeisistä suojatoimista, jolla mahdollistetaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely turvallisessa ympäristössä ja turvataan yksilön henkilötietojen suojaa. Tietoturvallisella käyttöympäristöllä voidaan estää väärinkäytöksiä ja toteuttaa kyberturvallisuutta henkilötietojen käytössä toisiotarkoitukseen. Toisiolain 18 §:ssä asetetaan yleisiä tietoturvavaatimuksia toisiokäytölle. Käsittelyn riittävä tietoturvallisuus on varmistettava riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttörajoitusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen.

LUONNOS

Tietoturvalliset käyttöympäristöt rekisteröidään Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään Astori-rekisteriin. Tällä hetkellä Astori-rekisteriin on rekisteröity 10 tietoturvallista käyttöympäristöä.[11]

3.1.1.4 Tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimukset

Toisiolain 20 §:n mukaan Tietolupaviranomainen järjestää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun. Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia palveluita voivat tarjota myös muut organisaatiot. Tietolupa-viranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on arvioitava luovutettavien tietojen arkaluontoisuuden tasoa ja huomioitava tämä tietolupapäätöksessä tietoturvallisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa. Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti sekä todennettava (toisiolain 21 §). Näille käyttäjille on määriteltävä käyttöoikeudet, joiden laajuus arvioidaan sen perusteella, mitkä tiedot ovat kyseisen henkilön työtehtävien kannalta välttämättömiä (toisiolain 22 § 1 momentti).

Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetyt edellytykset. Toisio-lain 24 §:n mukaan tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvallisen käyttöympäristön on täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin. Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä vaaditaan. Findatan uusin määräys 1/2022 muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimuksista on tullut voimaan 19.1.2022.

3.1.1.5 Tietoturvallisuuden arviointi ja valvonta

Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi toisiolain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina on käytettävä Tietolupaviranomaisen määräyksiä turvalliselle käyttöympäristölle asetettavista vaatimuksista. Jos käyttöympäristö täyttää toisiolain mukaiset tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Jos arviointi tai uudelleenarviointi koskee vain käyttöympäristön osaa, arviointilaitoksen antamaan todistukseen on selkeästi merkittävä, mikä osa käyttöympäristöstä on arvioitu. Arviointilaitoksen myöntämä todistus on voimassa enintään viisi vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia palveluntarjoajalta kaikki arvioinnin sekä todistuksen laatimisen ja ylläpitämisen edellytyksenä olevat tiedot. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:n 3 momenttia. (Toisiolain 26 §)

Toisiolain 27 §:n mukaan, jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, että käyttöympäristö ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on kehotettava palveluntarjoajaa korjaamaan puutteet. Arviointilaitos voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei palveluntarjoaja korjaa puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan

[11] Astori-rekisteri, https://lvv.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/astori-rekisteri.

pituutta määritettäessä on otettava huomioon käyttöympäristön korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen aika.

Arviointilaitoksen on ilmoitettava Lupa- ja valvontavirastolle tiedot kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä 27 §:n mukaisista kehotuksista ja rajoituksista, sekä kaikki tarvittavat lisätiedot (toisiolain 28 §).

Lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä. Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä tarkastuksia valvonnan toteuttamiseksi. Tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan toisiolaissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään toisiolain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tällaista tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. (Toisiolain 30 § momentit 1 ja 2). Lupa- ja valvontavirastolla on tarkastuksen perusteella oikeus määrätä palveluntarjoaja korjaamaan tuotantokäytössä olevaa käyttöympäristöä koskevat puutteet (toisiolain 33 §). Mikäli tietoturvallinen käyttöympäristö voi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti toisiolaissa sille asetetut vaatimukset eikä puutteita ole korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, Lupa- ja valvontavirasto voi kieltää käyttöympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi Tietolupaviranomainen tai muu 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos niitä käyttävä vaarantaa tai niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä voi vaarantaa niiden asianmukaisen toiminnan (Toisiolain 33.2 §).

Lupa- ja valvontavirastolla on valvontatehtävien suorittamiseksi oikeus saada tarvittavat tiedot sellaisilta viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joilta toisiolain tai sen nojalla annetut säännökset koskevat (toisiolain 32 §).

Jos tietoturvallinen käyttöympäristö voi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti tässä laissa sille asetetut vaatimukset eikä puutteita ole korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, se saa kieltää käyttöympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi Tietolupaviranomainen tai muu toisiolaissa tarkoitettu viranomainen voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos niitä käyttävä vaarantaa tai niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä voi vaarantaa niiden asianmukaisen toiminnan.

Lupa- ja valvontavirasto voi asettaa tekemänsä päätöksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella.

Jos palveluntarjoaja, toisiolaissa tarkoitettu viranomainen tai henkilötietoja muutoin tämän lain mukaisesti käsittelevä on laiminlyönyt toisiolaissa säädetyn tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa, Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

Lisäksi Tietolupaviranomainen tai toisiolaissa tarkoitettu viranomainen voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos palveluntarjoaja, toisiolaissa viranomainen tai henkilötietoja muutoin toisiolain mukaisesti käsittelevä on Lupa- ja valvontaviraston asettamasta määräajasta huolimatta laiminlyönyt tässä laissa säädetyn tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa.

Lupa- ja valvontavirasto voi asettaa tekemänsä määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella.

3.1.1.6 Muutoksenhaku

Laissa tarkoitettuun tietopyyntöä koskevaan päätökseen sekä tietolupahakemusta ja luvan peruuttamista koskevaan päätökseen, jonka antaa Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio, sekä Lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

3.1.1.7 Toisiolain mukaisten päätösten määrät

Sosiaali- ja terveysministeriö tilasi raportin ”Hyvinvointialueiden, kansallisten rekisterinpitäjien sekä Findatan toisiokäytön lupien ja aineistotoimitusten volyymit vuosina 2019–2024.” Raportin tarkoituksena oli koota paras saatavilla oleva tieto toisiolain alaisen tiedon käytöstä Suomessa. Raportilla esitetyt tiedot perustuvat keväällä 2025 toteutetun kyselyn tuloksiin sekä vuonna 2024 toteutetun kyselyn avulla kerättyihin tietoihin.
Raportin mukaan rekisterinpitäjien toimittamissa tiedoissa on huomattavia puutteita, eivätkä tiedot ole vieläkään sillä tasolla, joiden niiden tulisi olla lain säätämissä rajoissa. Hyvinvointialueiden yhdistymisestä on kulunut jo sen verran aikaa, että oletettavasti suurin työ tietojen yhtenäistämiseksi on nyt tehty ja kyselyssä pyydettyjen tietojen kattavuus ja laatu tulisi olla huomattavasti paremmalla tasolla. Täten on selvää, että kyselyssä tiedusteltua dataa tullaan jatkossakin keräämään ja tietojen kattavuutta ja laatua on tarpeen saada parannettua.

Vaikka lupamäärät ovatkin kokonaisuutena kasvaneet, ovat rekisterinpitäjien keräämät maksumäärät vähentyneet. Herää kysymys, onko maksumäärien raportoinnissa erityistä haastetta vai onko huomattava osa aineistotoimituksista sellaisia, joista rekisterinpitäjät eivät maksuja kerää. Maksumäärien osalta on tarpeen saada kansallisella tasolla lisää näkyvyyttä sekä ennakoitavuutta maksuihin.

Raportti osoittaa, että tietojen kattavuuden parantuminen vaatii toimia, jotka edistävät tiedonkeruun tehokkuutta ja toimivuutta. Lisäksi tärkeää on selkeä ohjeistus raportoinnin osalta. Huomioitavaa on myös se, että jatkuva seuranta ja tuki rekisterinpitäjille on olennaista, jotta tietoja saadaan parannettua. Ongelmallisena asiana voidaan nostaa esiin myös se, että asiakirjanhallintaan ja tiedonhallintaan käytettävien järjestelmien kirjo on rekisterinpitäjillä hyvin laaja. Kyselyn tulosten perusteella rekisterinpitäjillä on käytössään yhteensä yksitoista eri järjestelmää. Huolestuttavaa on myös se, että osa rekisterinpitäjistä ilmoitti, ettei tietojen seurantaan ja käsittelyyn ole käytössä järjestelmää laisinkaan.

Toisiolain perusteella tietoja luvittavien organisaatioiden tulisi pystyä luotettavasti raportoimaan kyselyssä pyydettyjä tietoja. Findatan tarkkojen tilastojen lisäksi vastaavat tiedot tulee saada myös muilta rekisterinpitäjiltä kansallisen kokonaiskuvan ymmärtämiseksi. Raportin tietojen perusteella herää huoli rekisterinpitäjien kyvykkyydestä raportoida keskeisiä toisiolain alaisia tietoja.

Kysely tullaan järjestämään jatkossa vuosittain. Jatkossa tulee myös harkittavaksi, miten raportoinnin pariin saadaan kaikki erityyppiset sote-tutkimukset ja aineistot. Mainittakoon, että

vuoden 2025 tietojen raportointi tulee olemaan samansuuntainen kuin tämä vuoden 2024 tietoja käsittelevä aineisto, mutta vuoden 2026 raportoinnissa tulee huomioida toisiolain uudistuksen tuomat muutokset.

3.1.2 Toisiolain muuttaminen

Toisiolain alkuperäiset ratkaisut sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön vaatimuksista on koettu haastaviksi erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta. Muun muassa perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään tuonut esiin, että valiokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia (PeVL 25/2021 vp, s. 4). Toisiolain soveltamiskäytännössä koettujen ongelmakohtien johdosta hallitus antoi 11.9.2025 eduskunnalle esityksen toisiolain muuttamisesta (HE 87/2025 vp). Esitykseen sisältyneet toisiolain muutokset tulivat pääosin voimaan 1.5.2026.

Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittely

Toisiolain muutoksella muun muassa tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyä koskevia menettelyjä muutettiin aiempaa hajautetummiksi. Muutoksen jälkeen tietolupahakemusten ja tietolupien käsittelyyn liittyvä toimivalta jakautuu hybridimallin mukaisesti. Tietolupahakemuksen tekijä voi toimittaa hakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja, joko Findatalle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimit-taa hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, hakemus käsitellään ja tietolupa myönnetään erikseen jokaisen hakemuksen kohteena olevan organisaation toimesta. Jos taas hakija toimittaa hakemuksensa Findatalle, noudatetaan keskitettyä prosessia, jossa Findata tekee yhden yhteisen päätöksen kaikkien hakemuksen kohteena olevien tietoaineistojen osalta. Uusi hybridimalli koskee myös tietopyyntöjä, minkä myötä yksittäisillä toisiolain 6 §:n mukaisilla organisaatioilla on mahdollisuus käsitellä myös pyyntöjä saada aggregoitua tilastotietoa sen omista rekisteriaineistoista. Findata kuitenkin käsittelee jatkossakin kaikki Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja sekä yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt.

Lakimuutoksen myötä tietoaineistojen kokoamiseen, yhdistelyyn ja esikäsittelyyn sekä pseudonymisointiin, anonymisointiin tai aggregoidun tilastotiedon tuottamiseen oikeutet-tuja tahoja tietoluvan myöntämisen tai tietopyynnön käsittelyn jälkeen ovat Findatan ohella myös THL, Kela, Lupa- ja valvontavirasto, Fimea sekä sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät. Kokoava viranomainen myös luovuttaa aineiston luvansaajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolain 1.5.2026 voimaan tulleella muutoksella mahdollistettiin tietoaineistojen luovuttaminen luvansaajalle myös muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Muutos on seurausta siitä, että toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja käyttöympäristöjä ei ole Suomen ulkopuolella, mikä on vaikeuttanut suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, jossa haluttaisiin yhdistää suomalaisia ja ulkomaisia tietoaineistoja toisiinsa. Tietojen luovuttaminen tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle on mahdollista uuden poikkeuslupamenettelyn nojalla hankekohtaisen riskiarvioinnin perusteella.

Poikkeusluvan myöntämisestä vastaa Findata. Anonymisoitujen tietoaineistojen käsittelyn helpottamiseksi lakimuutos mahdollistaa myös anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisen toisiolain mukaisten tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle edellyttäen, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset ja että tietoaineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Toisiokäytön maksut

Toisiokäytön maksujen osalta lisättiin toisiolain 49 §:ään, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä. Muutoksen tarkoituksena oli lisätä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat.

Lisäksi toisiolain 50 §:stä poistettiin Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoite. Läpilaskutusvelvoitteen poistaminen tarkoittaisi sitä, että silloin kun Tietolupaviranomainen olisi myöntänyt tietoluvan usean organisaation tietoaineistoja koskien, rekisterinpitäjien poimintakustannusten periminen tapahtuisi erikseen jokaisen rekisterinpitäjän toimesta ja poimintakustannukset eivät olisi osa Tietolupaviranomaisen perimää maksua. Tietolupaviranomainen perii lupapäätöksistä ja tietoaineistojen käsittelystä perittävät maksut.

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi

Toisiolain 52 §:n tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä selkeytettiin. Pykälän mukaan luvansaajan vastuulla on anonymisoida tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Tietolupaviranomainen varmistaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin perusteella. Tulosten anonymisoinnin yhdenmukaistamisen edistämiseksi Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista.

Anonymisoitujen tietoaineistojen käsittelyn helpottamiseksi toisiolakiin lisättiin uusi 51 d §, jossa säädettiin anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisesta. Pykälä mahdollistaa anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisen toisiolain 20 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle, jos tietyt pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset ja että tietoaineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Toisiolain soveltuminen kliinisiin tutkimuksiin

Toisiolakiin lisättiin uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädettiin siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin lisättiin täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

Muutoksen tarkoituksena oli selkiyttää toisiolain soveltamiseen aiemmin liittynyttä epäselvyyttä siitä, miltä osin ja millä tavalla toisiolakia tulisi soveltaa kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan tietojen käsittelyyn. Muutoksen myötä tiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön suoraan edellä mainittujen kliinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ilman toisiolain mukaista menettelyä edellyttäen, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut

tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle (osallistumissuostumus) taikka että laissa säädetyt edellytykset hätätilatutkimuksen suorittamiselle täyttyvät, jos kyse on hätätilatutkimuksesta. Lisäksi edellytetään, että tietojen saaminen ja käsittely on välttämätöntä tutkimuksen suorittamiseksi.

3.2 Lääketieteellistä tutkimustoimintaa sääntelevä lainsäädäntökokonaisuus

Voimassa olevan toisiolain ja EHDS-asetuksen lisäksi EHDS-asetuksen soveltamiseen vaikuttaa myös laaja erityisesti lääketieteellistä tutkimustoimintaa säätelevä lainsäädäntökokonaisuus.

2.1.1 Kliiniset tutkimukset

Kliininen tutkimus on ihmiseen kohdistuvaa kajoavaa tutkimusta, jossa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta johtuvista syistä. Tutkimus on kuitenkin usein myös osa potilaan hoitoa. Näin on erityisesti silloin, kun tutkittava otetaan tutkimuksen piiriin hänen sairautensa tai muun lääketieteellisen diagnoosinsa tai olosuhteensa perusteella ja tutkimuksessa tarkastellaan tutkittavan lääkkeen, laitteen tai muun hoitomenetelmän vaikutusta tutkimuspotilaan terveyteen. Toisin kuin muita tieteellisiä tutkimuksia, kliinisiä tutkimuksia koskee tiukka tutkimustyyppikohtainen erityislainsäädäntö, jonka tarkoituksena on turvata tutkittavien henkilöiden oikeudet ja turvallisuus, varmistaa tutkimusasetelmien asianmukaisuus sekä se, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja. Kliiniset tutkimukset ovat siten peruslähtökohdiltaan erilaisia kuin muut ihmistieteelliset tutkimukset tai niin sanotut puhtaat rekisteritutkimukset, joissa tutkimusryhmä ei ole lainkaan kontaktissa tutkittaviin henkilöihin.

Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisiin lääketutkimuksiin on 31.1.2022 alkaen sovellettu Euroopan unionin lääketutkimusasetusta. Asetuksen keskeisenä tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa kliinisten lääketutkimusten hakemusten hyväksymis- ja arviointimenettelyt, tutkimusten valvonta sekä muut tutkimuksiin sovellettavat säännökset kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Lääketutkimusasetuksen kansallista täytäntöönpanoa varten Suomessa on säädetty laki kliinisestä lääketutkimuksesta, joka tuli voimaan samanaikaisesti asetuksen kanssa vuoden 2022 alussa.

Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimukset

Lääkinnällisten laitteiden tutkimuksia säännellään kahdella eri EU-asetuksella. EU:n MD-asetus koskee lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia ja IVD-asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksia. Molempien asetusten tutkimussääntely on kuitenkin monilta osin keskenään samankaltaista ja myös samantyyppistä EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelyn kanssa. Komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen muuttamisesta lääkinnällisiä laitteita ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi, joka tulee muuttamaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU-sääntelyä ja sen kansallista toimeenpanoa. Jäljempänä lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksista käytetään kokoavasti myös nimitystä laitetutkimukset.

MD-asetus ja IVD-asetus on pantu täytäntöön Suomessa lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla. Edellä mainittujen säädösten lisäksi laitetutkimuksissa sovelletaan eräitä tutkimuslain

säännöksiä niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa erikseen säädetään. Mainitun lain 20 §:n 3 momentin mukaan lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa ja ivd-laitteen suorituskykytutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti. Säännös viittaa erityisesti tutkimuslain 21 a §:ään, jossa säädetään eräistä tutkimuksiin sovellettavista henkilötietojen käsittelyperusteista, sekä vielä 31.12.2025 asti tutkimuslain 21 c §:ään, jossa säädetään oikeudesta käsitellä potilasasiakirjatietoja tutkimuksen suorittamiseksi sekä tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

Muut lääketieteelliset tutkimukset

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskee kansallinen tutkimuslaki. Tutkimuslaki on lääke- ja terveystieteellisiä interventiotutkimuksia koskeva yleislaki. Lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen (interventio) ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkimuslakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Poikkeuksena tästä on kuitenkin tutkimuslain alkiotutkimusta koskeva 3 luku. Laitetutkimuksiin tutkimuslakia sovelletaan niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 §:ssä erikseen säädetään.

3.2.1 Biopankkitoiminta

Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013. Biopankkilailla pyrittiin luomaan yhtenäiset rakenteet, jotka mahdollistavat ihmisperäisten näytteiden laajan tutkimuksellisen käytön ja vahvistavat näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytyksiä Suomessa. Lisäksi biopankkilain tarkoituksena on turvata näytteenantajan yksityisyyden suoja ja vahvistaa näytteenantajan itsemääräämisoikeutta ja suostumuksen merkitystä häntä koskevien näytteiden tutkimuksellisen käytön edellytyksenä. Biopankkilaissa säädetään biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä, näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen keräämisestä biopankin säilytykseen, käytöstä ja muusta käsittelystä, luovuttamisesta biopankkitutkimukseen sekä biopankkitoiminnan valvonnasta.

Suomessa on tällä hetkellä kymmenen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Rekisteröidyistä biopankeista kuusi kuuluu organisatorisesti hyvinvointialueisiin tai HUS-yhtymään (Auria biopankki, Helsingin biopankki, Itä-Suomen biopankki, Keski-Suomen biopankki, Tampereen biopankki ja Borealis biopankki, jäljempänä sairaalabiopankit). Sairaalabiopankkien lisäksi nykyisten biopankkien joukkoon kuuluvat THL:n yhteydessä toimiva THL biopankki, Oulun yliopiston yhteydessä toimiva Arctic biopankki, SPR Veripalvelun yhteydessä toimiva Veripalvelun biopankki sekä Hematologinen biopankki, jonka omistajaosapuolia ovat Suomen Hematologiyhdistys r.y. ja Helsingin yliopiston yhteydessä toimiva Suomen molekyylilääketieteen instituutti (FIMM). THL biopankin, Veripalvelun biopankin ja Hematologisen biopankin toiminta käsittää aineistojen keräämisen koko Suomen alueelta, kun taas muut biopankit toimivat alueellisesti. Nykyisistä biopankeista julkisia toimijoita ovat sairaalabiopankit, THL biopankki ja Arctic biopankki, kun taas Veripalvelun biopankki ja Hematologinen biopankki ovat katsottavissa yksityisiksi toimijoiksi.

3.2.2 Kudoslaki

Kudoslaissa säädetään muuta tutkimuslainsäädäntöä täydentävästi edellytyksistä, joilla ruumiita sekä ihmisen elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää toissijaisissa käyttötarkoituksissa lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin. Kudoslain 11 §:n mah-

dollistaa ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisen lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkiin. Tutkimuskäytön ja näytteiden biopankkiin siirtämisen edellytyksenä on, että tutkimuslaissa tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon näytteiden käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa tai siirtämisestä biopankkiin. Opetustoiminnan osalta edellytetään Fimean antamaa lupaa ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen. Kudoslain 12 §:ssä asetetaan eräitä rajoituksia 11 §:ssä tarkoitetulle ruumiiden ja niistä irrotettujen näytteiden käytölle.

4 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on toimeenpanna EHDS-asetuksen IV luvussa säädetystä toissijaista käytöstä ja 99 artiklan asetuksen rikkomiseen sovellettavien seuraamusten toimeenpanosta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

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.

Esityksen tavoitteena on käyttää EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa tavalla, joka, ottaen huomioon toisiolain muutoksesta saadut opit, turvaa tehokkaan ja eurooppalaista kilpailukykyä tukevan toisiokäytön ja antaa Suomelle mahdollisuuden profiloitua Euroopan johtavana luotettavan ja innovaatiovetoisena sähköisten terveystiedon keskuksena. Hallituksen esitys ja vastaava EHDS-asetuksen ensisijaista käyttöä koskeva hallituksen esitys luo välttämättömän pohjan, jotta Suomessa olisi edellytyksiä vaiheittain rakentaa kyvykkyys visionääriseen kansalliseen terveystietoalueeseen.[12]

Ilman EHDS-asetuksen kansallista ensisijaista ja toissijaisen käytön täytäntöönpanoa muut sosiaali- ja terveydenhuollon keskeiset tiedonhallintaa ja toisiokäyttöä koskevat tavoitteet ja kehityssuunnat ei ole mahdollista saavuttaa.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä, jotta voidaan toteuttaa asetuksen toimeenpanosta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Lisäksi esityksessä esitetään EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin.

LUONNOS

[12] Sitran uutinen ks. https://www.sitra.fi/uutiset/ehdotus-hajanainen-terveysdata-ja-alan-osaaminen-koottava-yhteen-uusi-kansallinen-malli-nostaisi-suomen-tekoalyn-karkimaaksi/

5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

5.1 Keskeiset ehdotukset

5.1.1 Laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä

5.1.1.1 Soveltamisala

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä täydentävä laki, jotta voidaan toteuttaa asetuksen toimeenpanosta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Sen lisäksi, että laissa säädettäisiin EHDS-asetuksen IV luvun toissijaista käyttöä täydentävästä ja täsmentävästä säätelystä, siinä säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämistä seuraamuksista. Jäsenvaltioiden on nimittäin säädettävä EHDS-asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista erityisesti niitä tilanteita varten, joihin ei sovelleta asetuksen 63 ja 64 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamussäännösten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 sekä ilmoitettava viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.

Lakia sovellettaisiin EHDS-asetuksen 1 artiklan mukaisen soveltamisalan mukaisesti, mutta sitä ei kuitenkaan sovellettaisi eduskuntaan, eikä oikeuskansleriin. Soveltamisalarajaus ja viittaus EHDS-asetuksen 1 artiklaan johtaisi myös siihen, että sääntelyllä ei puututtaisi julkisuusperiaatteeseen, eikä laki supistaisi muuta kansallista sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä vaan samalla lisäisi toissijaisen käytön mahdollisuuksia merkittävällä tavalla.

5.1.1.2 Terveystietojen välittäjäyhteisöt

Esityksessä ehdotetaan EHDS-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttöä siten, että terveystietojen välittäjäyhteisöt voisivat terveystietojen haltijoiden kanssa tekemillään sopimuksilla täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet.

Esitys olisi luonteeltaan mahdollistavaa lainsäätöä, eikä se velvoittaisi välittäjäyhteisöjen perustamiseen. Sääntelyllä luotaisiin kuitenkin edellytyksiä terveystietojen välittäjäyhteisöjen markkinoille.

EHDS-asetus asettaa terveystietojen haltijoille lukuisia velvoitteita, joiden täyttäminen aiheuttaa monelle oikeushenkilölle myös merkittävää hallinnollista taakkaa. Ottaen huomioon terveystietojen haltijan määritelmän laajuus, niin velvoite koskettaa kovin monia ja myös erilaisia toimijoita, joista osa ei välttämättä edes tiedosta olevansa terveystietojen haltija.[13] Terveystietojen haltijoiden tehtävien hoitamista olisi sopimusperusteisesti tämän takia mahdollisesti perusteltua keskittää terveystietojen välittäjäyhteisölle. Ottaen huomioon EHDS-asetuksen sanamuoto, se mahdollistaa hyvin monenlaisia toimijoita, jotka voisivat täyttää osan tai kaikki terveystietojen haltijoiden velvollisuudet.

[13] Katso. tarkemmin kohta ”2.6 Terveystietojen haltijat”.

Hallituksen esityksen valmistelussa on päädytty mahdollistaan välittäjäyhteisöjen käyttäminen koskemaan sekä yksityisiä että julkisia terveystietojen haltijoita. Tämä on mahdollista myös yleisen tietosuoja-asetuksen rekisterinpitäjän ja käsittelijää koskevien sääntöjen perusteella. Sen sijaan asetuksen johdanto-osan perusteella luotetuksi terveystietojen haltijaksi nimetty terveystietojen haltija ei voisi siirtää toimivaltaa välittäjäyhteisölle.

5.1.1.3 Muut sähköisten sosiaali- ja terveystietojen luokat, jotka on asetettava saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten

Ottaen huomioon, että Suomella on pitkä kokemus ei vain terveystietojen vaan myös sosiaalihuollon asiakastietojen (sosiaalihuollon asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja muuhun sosiaalihuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa), etuuskäsittelyn asiakassuhteessa syntyneiden henkilötietojen tietojen ja sosioekonomisten tietojen toisiokäytöstä, esityksessä ehdotetaan säädettäväksi, että käytettäisiin kansallista liikkumavaraa siten, että mahdollistettaisiin myös muita luokkia kuin EHDS-asetuksen 51 artiklassa kuuluvia sähköisiä terveystietoja asetettavaksi saataville toissijaista käyttöä varten. Näitä muita tietoja olisivat etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot ja sosiaalihuollon asiakastiedot. Sinällään osittain nämä tiedot jo sisältyvät EHDS-asetuksen mukaisen sähköisen terveystiedon määritelmään.

Tältä osin sääntelyn piriin tulisivat siis jo voimassa olevan toisiolain soveltamisalaan kuuluvat tiedot.

Ottaen huomioon, että EHDS-asetuksen tietoaineistoluetteloa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä ei ole kaikilta osin näiden esitettävien tietojen osalta vähimmäisosatekijöitä, niin nämä olisi kuitenkin otettava huomioon Tietolupaviranomaisen tietoaineistokuvauksia koskevassa määräyksessä. Tietojen välittämiselle kansallisen toissijaisen käytön sähköisten yhteyspisteen kautta toiseen jäsenvaltion ei olisi velvollisuutta asetuksen ja tämän lain voimaantulon myötä, mutta tilannetta tulisi arvioida EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon yhteydessä ja sen myötä, kun asetuksen ja tämän lain soveltamisesta on enemmän kokemuksia.

5.1.1.4 Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo

Esityksessä esitettäisiin informatiivista viittausta EHDS-asetuksen 77 artiklassa tarkoitettuun tietoaineiston kuvaukseen ja tietoaineistoluetteloon.

Koska EHDS-asetuksen tarkoituksena on perustaa keskitetty kansallinen tietoaineistoluettelo, esityksessä säädettäisiin, että sen ylläpidosta vastaisi koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin, jota ehdotetaan esityksessä Tietolupaviranomaisen tehtäväksi.

EHDS-asetus mahdollistaisi kuitenkin kansallista liikkumavaraa tietoaineistokuvausten osalta, vaikka EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annettu komission täytäntöönpanosäädös määrää vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. Kansallista liikkumavaraa olisi niistä osatekijöistä, jotka eivät kuuluisi täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitettuihin vähimmäisosatekijöihin. Kansallista liikkumavaraa esitetään käytettäväksi siten, että kuten voimassa olevassa toisiolaissa, Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Määräyksen tulisi sisältää vähintään EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun komission täytäntöönpanosäädöksen vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista.

Lisäksi, kuten myös voimassa olevassa toisiolaissa, ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulisi kuulla asianomaisia sidosryhmiä, kuten esimerkiksi terveystietojen hakijoita, terveystietojen haltijoita ja terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä.

5.1.1.5 Malliasiakirjat haettaessa pääsyä toissijaista käyttöä varten

Esityksessä ehdotetaan, että käytettäisiin yhteisiä komission täytäntöönpanosäädökseen perustuvia tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavia malliasiakirjoja. Tämä lisäisi läpinäkyvyyttä, ennakoitavuutta ja myös päätösten yhtenäistä rakennetta. Se loisi myös edellytyksiä sille, että olisi mahdollista yhdellä hakemuksella saada yhtenäinen päätös.

Tietolupaviranomainen antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, jotka perustuisivat pääosin komission antamaan malliin, ja joita olisi käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä.

5.1.1.6 Keskitetty tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmä

EHDS-asetus ei sisällä sääntelyä siitä, että tietolupahakemus tai tietopyyntö tulisi pystyä tekemään kansallisesti yhdellä hakemuksella, jolla voisi saada yhden tietolupaa tai terveystietopyyntöä koskevan päätöksen.

EHDS-asetusta täydentävän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä useat eri sidosryhmät toivat esille tarpeen, että tulisi olla mahdollista hakea tietolupaa tai tehdä terveystietopyyntö myös Suomen sisällä yhteisen palvelun kautta, josta hakemukset välitettäisiin toimivaltaisille esitettävässä lainsäädännössä tarkoitetuille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille. Sen lisäksi, että tulisi olla mahdollista toimittaa hakemus keskitetyn palvelun kautta erikseen, niin hakemuksissa ja päätöksissä käytettäisiin yhteisiä malleja. Laissa tämän takia säädettäisiin, että tämä olisi mahdollista yhteisen mallin mukaisella yhdellä hakemuksella. Tietolupaviranomainen antaisi määräyksen kansallisesti noudatettavista malleista. Malleissa olisi otettava huomioon vähintään komission täytäntöönpanosäädöksen vähimmäisosatekijät ja mallien tulisi koskea myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuussuhteen asiakassuhteeseen liittyviä henkilötietoja, joita haetaan EHDS-asetuksessa tarkoitettu toissijaista käyttöä varten.

Keskitetyn asiointijärjestelmän (portaali) kautta olisi hakemus mahdollista välittää tietoturvallisesti eteenpäin. Asiointipalvelun toteuttamistapaan sääntely ei ottaisi kantaa, mutta hakemustietojen välittäminen olisi mahdollista esimerkiksi rajapintasiirroin tai myöntämällä käyttöoikeudet keskitettyyn järjestelmään.

Vastaavasti kuin toisiolaissa säädetään, niin ehdotuksessa esitetään, että kaikki tietolupahakemusta ja tietopyyntöä koskevat selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä keskeiset hakijan laatimat selvitykset ja täydennykset sekä hakemusta koskevat muutokset tulisi toimittaa asiointijärjestelmän välityksellä. Lupapäätös sen sijaan voitaisiin antaa hakijalle tiedoksi asiointijärjestelmän välityksellä. Säännös on tämän osalta mahdollistava.

Sen sijaan, jos terveystietojen hakija hakee pääsyä useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon sijoittautuneilta terveystietojen haltijoiden tai EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitettujen Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin asiaankuuluvien hyväksyttyjen osallistujien

hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin, terveystietojen hakijan olisi toimitettava vain yksi tietoihin pääsyä koskeva hakemus, joka välitetään automaattisesti asiaankuuluville Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyille osallistujille ja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niissä jäsenvaltioissa, joihin terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa yksilöidyt terveystietojen haltijat ovat sijoittautuneet.

5.1.1.7 Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

EHDS-asetusehdotuksen keskeisenä ehdotuksena oli, että keskitetyt terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet päättäisivät tietoluvista ja terveystietopyynnöistä. Asetusehdotuksessa myös yksittäiset terveystietojen haltijat olisivat voineet myöntää tietolupia ja päättää terveystietopyyntöjä koskien niitä sähköisiä terveystietoja, jotka ovat niiden rekisterinpidossa. Sääntely oli siltä osin mahdollistava. Jos esimerkiksi yksittäisellä terveystietojen haltijalla ei olisi ollut turvattua käsittely-ympäristöä, niin sillä ei olisi ollut velvollisuutta myötää tietolupia tai tehdä tietopyyntöjä koskevia päätöksiä.

EHDS-asetuksen sisältö muuttui myös alkuperäisestä ehdotuksesta neuvoston kansanterveysryhmässä ja Espanjan puheenjohtajuuskauden yleisnäkemyksessä.[14] Alkuperäinen EHDS-asetusehdotus ei nimittäin sisältänyt mahdollisuutta jakaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtäviä vaan asetuksen johtoajatuksena oli, että kansallisesti olisi 1–2 terveystietoihin pääsystä vastaavia elintä, jotka olisivat mahdollisesti erikoistuneet jonkin tietoaineistoluokan luvittamiseen, kuten esimerkiksi erikseen genomitiedon luvittamiseen. Neuvostossa käydyissä neuvotteluissa jäsenvaltiot toivot kuitenkin esille huolen siitä, että asetuksessa tarkoitetut terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät ovat niin laajoja, että velvoitetta on hyvin vaikeaa kansallisesti asettaa vain yhdellä olemassa olevalle tai uudelle viranomaiselle. Olisi oltava mahdollista jakaa tehtäviä olemassa olevien viranomaisten kesken tai sitten asettaa tehtävä uudelle viranomaiselle. Keskeinen huomio neuvotteluissa oli myös se, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten erityisesti valvonta- ja seuraamussääntely saattaa johtaa eturistiriitoihin, etenkin, jos sama viranomainen toimisi samalla myös terveystietojen käyttäjänä ja terveystietojen haltijana. Eturistiriitojen välttämiseksi olisi välttämätöntä, että tehtäviä voisi jakaa. Loppujen lopulta päädyttiin sääntelyratkaisuun, jossa käytännössä kaikki terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät olisi mahdollistaa jakaa monen eri viranomaisen kesken. Sääntelyä ei kuitenkaan johdonmukaisesti muutettu neuvottelujen, eikä sen juristilingvistisessä tarkastuksessa yhteydessä Asetus on edelleenkin paikoin kirjoitettu siten, että kaikki tehtävät olisivat vain terveystietoihin pääsystä vastaavalla yhdellä tai muutamalla tiettyyn tietoaineistoon erikoistuneella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä. Esimerkiksi turvattua käsittely-ympäristöä koskeva artikla lähtee edelleen ajatuksesta, että olisi vain yksi tai muutama kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin, jolla olisi oma turvattu käsittely-ympäristö.

Hallituksen esityksen valmistelussa on arvioitu olemassa olevien viranomaisten edellytyksiä vastata EHDS-asetuksessa tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävistä. Kuten vaikutusten arvioinnissa jäljempänä on todettu, millään olemassa olevista viranomaisista ei ole kokemuksia kaikista EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitetuista sähköisten terveystieto-

[14] EHDS-asetuksen sisältö muuttui asetuksen kolmikantaneuvottelun viime hetken teknisluonteisissa kokouksissa siten, että yksittäiset terveystietojen haltijat eivät voisi tehdä päätöksiä heidän rekisterinpidossaan olevista sähköisistä terveystiedoista. Perusteluna oli, että ei kaikilta osin oltu vakuuttuneita, että kaikki yksittäiset terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voisivat välttää eturistiriitoja. Lisäksi epäiltiin, että kaikki terveystietojen haltijat eivät välttämättä voisi olla luotettavia viranomaistahoja. Perusteluna oli myös se, että kaikilla terveystietojen haltijoilla ei olisi resursseja tehtävän hoitamiseen.

jen tietoaineistoluokista ja kaikista 53 artiklan tarkoittamista käyttötarkoituksista. Olemassa olevista viranomaisista Tietolupaviranomaiselle on kuitenkin eniten kokemua vastaavista toisiolain mukaisista tehtävistä vuodesta 2019 lähtien. Lisäksi Tietolupaviranomainen on osallistunut EHDS-asetuksen toimeenpanon edellytysten luomista varten perustettuihin yhteistoimintahankkeisiin ja pilotteihin monen vuoden ajan. Lisäksi koko EHDS-asetuksen koko IV luvun sääntelyn innoittajana on toiminut kansallinen toisiolaki ja Tietolupaviranomainen.

Esityksessä ehdotetaan, että terveystietoihin pääsystä vastaavina elimenä toimisi toisiolaissa tarkoitettu Tietolupaviranomainen. Sillä olisi parhaimmat edellytyksiä täyttää EHDS-asetuksesta terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävät. Se on myös eturistiriitojen välttämämäiseksi jo asianmukaisesti eritetty THL:sta, ja sillä on pitkä kokemus monen eri terveystietojen haltijan sähköisten terveystietojen perusteella tehtävistä tietoluvista ja terveystietopyynnöistä tehtäväistä päätöksistä. Sillä on ollut myös keskeinen rooli EHDS-asetuksen valmisteluun ja täytäntöönpanoon tähtäävissä piloteissa ja yhteistoimintahankkeissa.

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on myös arvioitu, ottaen huomioon myös toisiolain korjaamisesta saadut opit, että olisi välttämätöntä, että tietolupia myöntävä viranomainen olisi lähempänä sitä toissijaista käyttöä, jota tehdään yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden alueella. Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on keskitetty näille yhteistyöalueille ja keskeistä olisi myös niissä toimivat yliopistolliset sairaalat. Tällä palveltaisiin kattavasti koko tutkimus-, koulutus- ja osaamis-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Ratkaisua puoltaa myös se, että alueilla tunnetaan paremmin julkisten terveystietojen haltijoiden rekisterinpidossa olevat sähköiset terveystiedot ja sosiaalihuollon asiakastiedot ja tietojen minimointi ja optimointi on helpompaa. Esitettävässä laissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (1189/2022) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen toimivaltainen viranomainen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. Toisin sanoen Suomessa toimisi viisi alueellista terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä ja yksi keskitetty kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin, Tietolupaviranomainen, joka toimisi myös koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. HUS-yhtymän ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen tulisi itsehallintonsa mukaisesti eriyttää terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen viranomaistehtävä sen muista tehtävistä.

Esitettävässä sääntelyssä kiinnitettäisiin vielä erikseen huomiota, että edellä mainituilla viranomaisilla olisi oltava EHDS-asetuksen mukaisesti riittävät tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri. Tämä olisi erityisen tärkeää, jotta viranomainen osaisi kohdistaa viranomaistehtävää varten riittävät resurssit.

5.1.1.8 Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät

Esityksessä säädettäisiin toimivaltaisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välisestä työnjaosta.

Esityksessä ehdotetaan, että kukin yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen toimivaltainen viranomainen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen vastaisivat EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan alakohtien mukaisesta tehtävistä. Lisäedellytyksenä on, että kyse kunkin yhteistyöalueen hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai luotetun terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvista sähköisistä terveystiedoista ja sosiaalihuollon asiakastiedoista. Edellä todetun lisäksi ne vastasivat myös sen seuraamisesta, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattaisivat EHDS-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkoituksen on, että kaikki keskeiset tehtävät, paitsi ne, jotka olisivat välttämätöntä keskittää, olisivat myös alueellisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten vastuulla. Teoriassa olisi mahdollista, että jos haluttaisiin tietolupa kaikilta viideltä eri alueelta, niin päätöksiä olisi myös viisi. Jos lisäksi tietoa haluttaisiin toissijaisia käyttötarkoituksia varten myös muualta terveystietojen haltijalta, niin päätöksiä olisi kuusi.

Tietolupaviranomainen toimisi EHDS-asetuksen 55 artiklan tarkoittamana koordinaattorina. Se toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä ja vastaisi EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista kaikista tehtävistä, mikäli tietolupahakemus tai terveystietopyyntö koskisi muuta kuin yhteistyöalueeseen kuuluvan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS yhtymän terveystietojen haltijan rekisterinpidossa sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja. Se vastaisi myös tietolupapäätöksistä ja tietopyyntöjä koskevista päätöksistä, jotka koskevat asiakastietolaissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja tietoja. Lisäksi Tietolupaviranomainen aina päättäisi tietoluvasta ja tietopyynnöstä, mikäli hakija haluaisi vain yhden päätöksen. Tämä vastaisi myös korjatun toisiolain mukaista hajautettua mallia. Lisäksi se loisi edellytyksiä, jos tulevaisuudessa haluttaisiin hallitusti siirtyä enemmän keskitettyimpiin malleihini.[15] Siirtyminen keskitetyimpiin malleihin ei ole mahdollista, ellei EHDS-asetuksen edellyttämiä ensisijaisen käytön edellyttämiä muutoksia edistetä ensin. EHDS-asetuksen ensisijainen käytön edellyttämät muutokset luovat välttämätöntä tiedonhallinnan pohjaa, jonka perusteella keskitetympi tietotuotanto on mahdollista. Keskitetty luvittaminen, jota esimerkiksi erilaisissa ja laadultaan vaihtelevissa selvityksissä on esitetty, ei ole mahdollista ilman merkittävää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan ja sitä koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta.[16]

Asiaa yksinkertaistaen voisi todeta, että esityksen myötä lupapäätöksiä voisi olla yhdestä-kuuteen kappaletta. Toisin kuin alkuperäisessä toisiolaissa, niin terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voisivat antaa tietojen yhdistämisen myös yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettujen käsittelijöiden hoidettavaksi. Tämän takia tästä ei erikseen esitetä kansallista lainsäädäntöä. Valittu malli mahdollistaa hyvinkin joustavan tavan tehdä EHDS-asetuksen mukaista toissijaista käyttöä kaikilla hyvinvointialueilla, Helsingin kaupungissa ja HUS-yhtymässä.

Tietolupaviranomainen vastaisi myös esimerkiksi toissijaisen käytön kansallisesta yhteyspisteestä, kansallisen ja EU-tason yhteistyöstä ja koordinoinnista ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittamasta noudattamisen valvonnasta ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämistä hallinnollisista seuraamusmaksuista. Lisäksi Tietolupaviranomainen vastaisi muista esitettävässä laissa sille erikseen määrätyistä tehtävistä.

5.1.1.9 Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin

EHDS-asetuksessa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin. Asetuksen mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tätä koskevan menettelyn.

---

[15] https://www.sitra.fi/uutiset/ehdotus-hajanainen-terveysdata-ja-alan-osaaminen-koottava-yhteen-uusi-kansallinen-malli-nostaisi-suomen-tekoalyn-karkimaaksi/

16 Kimmo Porkka ja Olli Kallioniemi. Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella. Sitran selvityksiä. Helmikuu 2026. s. 46–49, jossa on yhteenveto viime vuosien terveystietoselvityksistä.

Esitettävässä laissa säädettäisiin, että käytettäisiin EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa lisäämään EHDS-asetuksen soveltamiseen lisää joustavuutta, koska toisin kuin esimerkiksi toisiolaissa, niin vain nimetyt terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat myöntää tietolupia ja tehdä terveystietopyyntöjä koskevia päätöksiä.

Ottaen huomioon, että voimassa olevan toisiolain soveltamisesta on kokemuksia jo vuodesta 2019 lähtien, useat viranomaiset ovat luvittaneet rekisterinpidossaan olevia tietoja sen ja heitä muun velvoittavan lainsäädännön perusteella jo osin vuosikymmeniä.

Koska koordinoivaksi terveystietoihin pääsystä vastaavaksi elimeksi esitetyllä Tietolupaviranomaisella on pitkäaikainen kokemus tehdä yhteistyötä ja luvittaa toisiolaissa tarkoitettujen viranomaisten rekisterinpidossa olevia tietoja, niin laissa säädettäisiin, että nykyiset toisiolain mukaiset viranomaisasemassa toimivat rekisterinpitäjät toimisivat EHDS-asetuksessa tarkoitettuina luotettuina terveystietojen haltijoina. Luotettuina terveystietojen haltijoita suoraan lainsäädännön perusteella toimisivat Kela, THL, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestövirasto. Tehtävä esitettäisiin laissa edellä mainituille viranomaisille, jotka virkavastuulla tekevät ehdotuksen, jonka perusteella terveystietoihin pääsystä vastaava elin tekee lopullisen tietolupaa ja tietopyyntöä koskevan päätöksen.

Sääntely olisi luonteeltaan mahdollistavaa. Lisäksi ei olisi kustannustehokasta ja toiminnallisesti järkevää asettaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten huomattavan laajoja tehtäviä kaikkien kyseisten viranomaisten vastattavaksi.

Kyseisillä viranomaisilla on parhaimmat edellytykset asettaa omassa rekisterinpidossaan olevia tietoaineistoja saataville EHDS-asetuksessa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten ja tehdä ehdotus tietoaineistojen luvittamisesta. Lisäksi ottaen huomioon THL:n ja Kelan useat eri lakisääteiset tehtävät ja samanaikaiset roolit sekä terveystietojen hakijana, käyttäjänä että terveystietojen haltijana, eturistiriitojen välttämiseksi on perusteltua, että ne eivät toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. Ottaen huomioon kuitenkin niiden merkittävä rooli yhteiskunnassa terveystietojen haltijana, ne toimisivat luotettuina terveystietojen haltijana.

Lisäksi säädettäisiin, että myös terveystietojen haltijat voisivat toimia luotettuina terveystietojen haltijoina, jos ne hakevat erikseen Tietolupaviranomaiselta nimeämistä luotetuksi terveystietojen haltijaksi ja jos ne täyttävät EHDS-asetuksessa säädetyt edellytykset. Luotettuina terveystietojen haltijoina voisivat toimia esimerkiksi tutkimuskohortit, jos ne täyttävät kyseiset edellytykset. Lisäksi laissa säädettäisiin edellytyksistä, joilla kyseisen aseman voisi menettää tai siitä luopua.

Esitettävässä laissa tarkoitetun toimivaltaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi tehtävä päätös terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä kahden kuukauden kuluessa arvioinnin vastaanottamisesta.

5.1.1.10 Nopeutettu hakumenettely

EHDS-asetuksessa säädetään nopeutetusta hakumenettelystä. Nopeutettua menettelyä sovellettaessa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa jatkaa yhdellä kuukaudella määräaikaa, jonka kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen on vastattava.

Laissa säädettäisiin, että siinä tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, jos EHDS-asetuksen 68 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät.

Laissa ei tarkoituksenmukaisesti tarkkarajaisemmin todettaisi käyttötarkoituksen osalta muuta kuin mitä EHDS-asetuksessa on todettu. Tämä mahdollistaisi tulevaisuudessa erityyppisten tilanteiden huomioon ottamisen, jolloin nopeutettu hakumenettely olisi sekä perusteltua että välttämätöntä. Sen sijaan perustelussa viitattaisiin EHDS-asetuksen johdanto-osan perusteluihin.

Nopeutetusta menettelystä huolimatta hakumenettelyssä ja päätöksenteossa olisi noudatettava EHDS-asetuksen kaikkia ehtoja ja suojatoimia.

5.1.1.11 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten

EHDS-asetuksessa säädetään luonnollisen henkilön oikeudesta kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely EHDS-asetuksen IV luvussa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten.

Asetuksen johdanto-osassa todetaan, että olisi säädettävä helppokäyttöisestä ja esteettömästä mekanismista kyseisen kielto-oikeuden käyttämiseksi. Lisäksi olisi välttämätöntä antaa luonnollisille henkilöille riittävästi tietoa heidän kielto-oikeudestaan, myös tämän oikeuden käyttämiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Toisin kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa, johdanto-osassa todetaan, että luonnollisia henkilöitä ei pitäisi vaatia perustelemaan kieltämispäätöstään, ja heillä olisi oltava mahdollisuus pyörtää päätöksensä milloin tahansa.

EHDS-asetuksen mukainen kielto-oikeus on lähtökohtaisesti kaiken toissijaisen käytön kieltävä kielto, mutta sitä on mahdollista kansallisesti täsmentää.

Laissa säädettäisiin, että kaiken kiellon lisäksi luonnollinen henkilö voisi kohdistaa kielto-oikeuden EHDS-asetuksessa tarkoitetulle terveystietojen haltijalle ja sen lisäksi myös sosiaalihuollon palvelunantajalle ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen osalta Kelalle. Lisäksi luonnollinen henkilö voisi kohdistaa kiellon EHDS-asetuksen mukaisiin kaikkiin käyttötarkoituksiin tai niihin erikseen käyttötarkoituskohtaisesti. Kiellon voisi erikseen kohdistaa myös genomitietojen, hyvinvointisovelluksista saatavien ja biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saatujen sähköisten terveystietojen käsittelyn.

Lisäksi EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa esitetään käytettäväksi siten, että kielto-oikeus koskisi myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja Kelan rekisterinpidossa olevia henkilötietoja.

Jatkovalmistelussa kuitenkin arvioidaan vielä erikseen terveystietojen haltijakohtaista kiellon toteutettavuutta ja ymmärrettävyyttä.

Luonnollinen henkilö voisi tehdä EHDS-asetuksessa tarkoitetun kiellon valtakunnallisen tietojärjestelmäpalveluiden, Kanta-palvelut, kansalaisen käyttöliittymän, Omakannan, avulla. Palvelun toteuttaminen Omakanta-palvelun kautta olisi kustannustehokkain tapa toteuttaa kieltopalvelu ja edistäisi myös luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamista ja läpinäkyvyyttä.

Kiellon voisi kuitenkin asettaa terveystietojen haltijan, sosiaalihuollon palvelunantajan ja Kelan sitä varten erikseen järjestetyissä asiointipalvelupisteissä.

Esityksessä ei säädettäisi tässä vaiheessa alaikäisten oikeudesta tehdä kieltoja vaan se määräytyisi asiaa koskevan yleislainsäädännön perusteella. Kielto-oikeudessa on olennaisesti kyse samanlaisen oikeuden käyttämisestä kuin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisessa vastustamisoikeudessa, joten valittu sääntelyratkaisu, siis että asiasta ei erikseen säädetä, on sama kuin johon tietosuojalaissa on päädytty.

5.1.1.12 Kielto-oikeudesta poikkeaminen

Laissa säädettäisiin käytettäväksi EHDS-asetuksen mahdollistamaa kansallista liikkumavaraa poiketa EHDS-asetuksen tarkoittamasta kielto-oikeudesta.

EHDS-asetuksen johdanto-osan 54 kohdassa on melko laajasti kuvattu, että minkä tyyppisistä tilanteista kielto-oikeudesta poikkeaminen olisi perusteltua.

Esitettävässä laissa ei tarkkarajaisesti säädettäisi, missä yksittäisissä tilanteissa kielto-oikeudesta olisi mahdollista poiketa. Tarkoituksena olisi laajamittaisesti mahdollistaa, että nyt ja tulevaisuudessa EHDS-asetuksen tarkoittamasta kielto-oikeudesta olisi mahdollista poiketa, mikäli EHDS-asetuksessa tarkoitetut edellytykset täyttyisivät. Vaikka lakiin esitettävät edellytykset ovat informatiivisia, niin ne saisivat kuitenkin materiaalisen sisällön, koska niissä esitettäisiin, että kielto-oikeudesta voitaisiin poiketa, jos kaikki EHDS-asetuksen 71 artiklan 4 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyisivät.

Kielto-oikeuden rajoittamisesta tulisi tehdä kirjallinen päätös, joka tulisi saattaa tiedoksi luonnolliselle henkilölle. Luonnollinen henkilö voisi päätöksen saatuaan saattaa asian sitten esimerkiksi tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Sääntelyehdotus vastaa tältä osin asiakastietolain 11 §:n 4 momenttia.

Edellä mainittujen suojatoimien lisäksi kielto-oikeudesta poikkeamista turvaavat EHDS-asetuksen monet eri suojatoimet, käyttötarkoitussidonnaisuus ja minimointi -periaate ja hakijan vaatimus osoittaa riittäviä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sähköisten terveystietojen väärinkäytön estämiseksi sekä terveystietojen haltijan ja asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Toimenpiteiden riittävyyttä tulisi kuitenkin arvioida säännöllisesti sääntelyn voimaantulon myötä. Sääntelyn jatkovalmistelun yhteydessä arvioidaan, mahdollistaako kansallinen liikkumavara, että kielto-oikeuden rajaaminen toteutettaisiin mekanismilla, joka vastaisi rekisteröityjen oikeuksien osalta täysin EHDS-asetuksen vaatimuksia perusoikeusrajoituksen oikeasuhtaisuuden osalta.

5.1.1.13 Maksut

EHDS-asetuksessa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelut tai EHDS-asetuksessa tarkoitetut luotetut terveystietojen haltijat, oikeudesta veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Sääntely ei sisällä kansallista liikkumavaraa.

LUONNOS

Siltä osin, kun asetetut maksut olisivat ristiriidassa EHDS-asetuksen kanssa, niin tulisi EU-lainsäädännön etusijaperiaatteen perusteella noudattaa EHDS-asetuksen maksuja koskevaa sääntelyä.

Laissa säädettäisiin mahdollisuudesta vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille. Erityisestä syystä maksu voitaisiin jättää tietyltä ryhmältä kokonaan perimättä.

Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin EHDS-asetuksen 62 artiklan 1 momentissa tarkoitetulla tavalla tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perittämättä tietyntyyppisille terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

5.1.1.14 Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste

Laissa esitettäisiin, että Tietolupaviranomainen toimisi EHDS-asetuksen 75 artiklan tarkoittamana Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä ja ylläpitäisi sen edellyttämää keskitettyä tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmä. Tietolupaviranomainen on rakentanut yhteyspisteen edellyttämiä kyvykkyyksiä.

5.1.1.15 Tiedon rikastaminen

EHDS-asetuksen mukaan 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.

Terveystietojen käyttäjät, joilla on EHDS-asetuksen nojalla pääsy tietoaineistoihin, voisivat parantaa, mukaa lukien rikastaa kyseisissä tietoaineistoissa olevia tietoja erilaisilla korjauksilla, annotoinneilla ja muilla parannuksilla, esimerkiksi täydentämällä puuttuvia tai epätäydellisiä tietoja, mikä parantaisi tietoaineistoissa olevien tietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua. Jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa sääntöjä sellaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle ja käytölle, jotka sisältävät parannuksia kyseisten tietojen käsittelyyn liittyen.

Laissa esitetään, että terveystietojen käyttäjä voisi ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos se olisi korjannut, annotoinnut, täydentänyt tai muulla tavalla parantanut käsiteltävien sähköisten terveystietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulisi palauttaa parannellut sähköiset terveystiedot terveystietojen haltijalle. Terveystietojen haltijan tulisi lisäksi asettaa uusi tietoaineisto saataville, paitsi jos se antaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei asetettaisi saataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu olisi heikko.

Esitettävällä sääntelyllä luotaisiin pohjaa tiedon rikastamista koskevalla lainsäädännölle, jota voitaisiin täydentää tulevissa lainsäädäntöhankkeissa.

5.1.1.16 Turvattu käsittely-ympäristö

EHDS-asetuksessa säädetään, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin tietoluvan nojalla ainoastaan sellaisen turvatun käsittely-ympäristön kautta, jossa toteutetaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja noudatetaan turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimuksia. Turvatussa käsittely-ympäristössä on noudatettava erityisesti EHDS-asetuksessa todettuja turvatoimenpiteitä. EHDS-asetuksen perusteella annetussa täytäntöönpanosäädöksessä säädetään turvatusta käsittely-ympäristöstä ja sitä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista.

EHDS-asetus ei sisällä kansallista liikkumavaraa turvatun käsittely-ympäristön ja sitä koskevan täytäntöönpanosäädöksen osalta.

Laissa säädettäisiin kuitenkin osin informatiivisesti ja osin materiaalisesti, että esitettävän lain 7 §:ssä tarkoitettujen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi varmistettava, että turvatut käsittely-ympäristöt tarkastettaisiin säännöllisesti, myös kolmansien osapuolten tekemillä tarkastuksilla, ja niiden olisi toteutettava korjaavia toimia, jos kyseisillä tarkastuksilla havaitaan turvatuissa käsittely-ympäristöissä puutteita, riskejä tai haavoittuvuuksia. Sääntely tältä osin poikkeaa toisiolain vastaavasta sääntelystä, koska tarkastusvelvollisuus on EHDS-asetuksessa asetettu terveystietoihin pääsystä vastaavalle viranomaiselle, eikä palveluntarjoajalle. Euroopan unionin komission antamassa täytäntöönpanosäädöksessä säädetään, miten tämä tarkastaminen tulisi tapahtua. Hallituksen esitysluonnoksen valmisteluvaiheessa EHDS-komitean 26.2.2026 kokouksessa on käsittelyssä ollut täytäntöönpanosäädöstä koskeva taustapaperi. Täytäntöönpanosäädös annettaneen kuitenkin alustavien tietojen perusteella vasta alkuvuodesta 2027.

Esityksen valmistelun aikana on ollut valmistelussa hallituksen esitys julkisen hallinnon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ajantasaistamisesta (HE 85/2026, hanketunnus VM167:00/2023, asianumero VN/36127/2023). Hallituksen esitys on annettu eduskunnalle 7.5.2026. Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annettua lakia sekä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annettua lakia.

Viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annettuun lakiin ehdotetuilla muutoksilla selkeytettäisiin viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen arviointimenettelyjä sekä parannettaisiin niiden saatavuutta mahdollistamalla nykyistä useammanlaisia arviointimenettelyjä. Myös muille luotettaviksi todetuille yrityksille kuin tietoturvallisuuden arviointilaitoksille säädettäisiin mahdollisuus tarjota tietoturvallisuuden ja varautumisen arviointipalveluja viranomaisille korkeintaan turvallisuusluokan IV tietojen käsittelyn arviointiin saakka. Lakiin lisättäisiin valtionhallinnon viranomaisille velvollisuus arvioida tietojärjestelmänsä ja tietoliikennejärjestelynsä vähintään itsearviointeina. Muidenkin kuin valtionhallinnon viranomaisten olisi mahdollista toteuttaa lain mukaisia arviointeja. Kaikkien viranomaisten tulisi kuitenkin pyytää arviointiviranomaisen arviointia turvallisuusluokan I ja II tietojen käsittelylle. Lisäksi kaikkien viranomaisten tulisi pyytää arviointiviranomaisen arviointia tai hankkia tietoturvallisuuden arviointilaitoksen arviointi turvallisuusluokan III tietojen käsittelylle, jollei viranomainen riskiarvioinnin perusteella päättäisi sen olevan tarpeetonta. Ehdotetuilla muutoksilla tehostettaisiin arviointeja korostamalla riskiarvion merkitystä arviointimenettelyn valinnassa ja painotettaisiin viranomaisten vastuuta omien tietojärjestelmiensä ja tietoliikennejärjestelyjensä tietoturvallisuudesta ja varautumisesta sekä käyttöönottopäätöksistä.

EHDS-asetusta täydentävän hallituksen esityksen jatkovalmistelussa tullaan arvioimaan kyseisen esityksen ja EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen suhdetta erityisesti siltä osin, voiko ja toisaalta tulisiko myös jatkossa edellyttää samanlaista sääntelyä kuin toisiolaissa tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvallisuuden osoittamisesta myös EHDS-asetuksen mukaiselle turvatulle käsittely-ympäristölle.

Turvatun käsittely-ympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Laissa säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, että myös turvatun käsittely-ympäristön palveluntarjoajan olisi seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä turvatun käsittely-ympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajalla tarkoitetaan toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen turvattuun käsittely-ympäristöön liittyviä palveluita. Palveluntarjoajan olisi seurattava sekä tämän lain että EHDS-asetuksen turvattua käsittelyä-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käsittely-ympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset. Käsittely-ympäristön olennaisista muutoksista olisi lisäksi ilmoitettava toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sekä Lupa- ja valvontavirastolle, joka vastaisi turvatun käsittely-ympäristön yleisestä valvonnasta. Toimivaltaisella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä tarkoitetaan sitä viranomaista, jonka omasta tai palveluna hankitusta turvatusta käsittely-ympäristöstä on kyse.

Palveluntarjoajan olisi säilytettävä myös vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellytyksenä olevat tiedot vähintään viisi vuotta turvatun käsittely-ympäristön tuotantokäytön päättymisestä. Esitettävä sääntely olisi yhdenmukainen voimassa olevan asiakastietolain ja toisiolain sääntelyn kanssa.

Esitettävän sääntelyehdotuksen sisältöä arvioidaan jatkovalmistelun yhteydessä, jolloin on myös tarkempi käsitys Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksen sisällöstä.

Turvatun käsittely-ympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Laissa säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, myös turvatun käsittely-ympäristön palveluntarjoajan olisi seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä turvatun käsittely-ympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajalla tarkoitetaan toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen turvattuun käsittely-ympäristöön liittyviä palveluita. Palveluntarjoajan olisi seurattava sekä tämän lain että EHDS-asetuksen turvattua käsittelyä-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käsittely-ympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset. Käsittely-ympäristön olennaisista muutoksista olisi lisäksi ilmoitettava toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sekä Lupa- ja valvontavirastolle, joka vastaisi turvatun käsittely-ympäristön yleisestä valvonnasta. Toimivaltaisella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä tarkoitetaan sitä viranomaista, jonka omasta tai palveluna hankitusta turvatusta käsittely-ympäristöstä on kyse.

Palveluntarjoajan olisi säilytettävä myös vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellytyksenä olevat tiedot vähintään viisi vuotta turvatun käsittely-ympäristön tuotantokäytön päättymisestä. Esitettävä sääntely olisi yhdenmukainen voimassa olevan asiakastietolain ja toisiolain sääntelyn kanssa.

Esitettävän sääntelyehdotuksen sisältöä arvioidaan jatkovalmistelun yhteydessä, jolloin on myös tarkempi käsitys Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksen sisällöstä.

Turvatun käsittely-ympäristön valvonta ja tarkastukset ja oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Laissa säädettäisiin, myös vastaavasti kuten on asiakastietolaissa ja toisiolaissa säädetty, että Lupa- ja valvontaviraston tehtävänä olisi valvoa ja edistää sitä, että turvatut käsittely-ympäristöt täyttäisivät EHDS-asetuksen nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetut tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Lupa- ja valvontavirasto ylläpitäisi lisäksi julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä turvatuista käsittely-ympäristöistä. Tämän tehtävän suorittamista varten Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla olisi oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa.

Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan turvatun käsittely-ympäristön vaatimustenmukaisuutta.

Esitettävät muutokset ovat yhteneväisiä voimassa olevan asiakastietolain ja toisiolain kanssa ja mahdollisia EHDS-asetuksen 1 artiklan 6 ja 7 kohtien perusteella ja toisaalta luonteeltaan asetusta täsmentäviä säännöksiä. Esitettävän pykälän sisältöä arvioidaan kuitenkin jatkovalmistelun yhteydessä, kun on saatavissa lisää tietoa EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annettavan täytäntöönpanosäädöksen sisällöstä. Valvonta ja sen edellyttämät tarkastukset ovat kuitenkin alustavan arvion perusteella mahdollista asettaa kansallisesti toimivaltaiselle viranomaiselle. Valvontaviranomaisen toimivalta on kuitenkin vain Suomen alueella. Laissa säädettäisiin, että jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi suorittaa käsittely-ympäristöjen valvontaa, sillä olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä turvatun käsittely-ympäristöjen valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta henkilöiltä ja oikeushenkilöiltä, joita EHDS-asetuksen, tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset koskevat.

Lupa- ja valvontavirasto saisi edellä todetun tehdyn tarkastuksen perusteella määrätä palveluntarjoajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa käsittely-ympäristöä koskevat puutteet.

Jos turvattu käsittely-ympäristö voisi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti EHDS-asetuksessa ja tässä laissa sille asetetut vaatimukset eikä puutteita olisi korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, Lupa- ja valvontavirasto saisi kieltää käsittely-ympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi myös terveystietoihin pääsystä vastaava toimivaltainen 7 §:ssä tarkoitettu elin tai luotettu terveystietojen haltija voisi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos niitä käyttävä vaarantaa tai niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä voi vaarantaa niiden asianmukaisen toiminnan.

Lupa- ja valvontavirasto voisi velvoittaa palveluntarjoajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan käsittely-ympäristön tuotantokäyttöä koskevasta päätöksestä Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja sen määräämällä tavalla.

Lupa- ja valvontaviraston olisi mahdollisuus asettaa uhkasakko tai uhka, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston olisi ilmoittava päätöksestä myös koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

LUONNOS

Lakiin esitettäisiin myös vastaavaa sääntelyä kuten voimassa olevassa asiakastietolaissa ja toisiolaissa, jos palveluntarjoaja, terveystietojen haltija tai terveystietoihin pääsystä vastaava elin on laiminlyönyt EHDS-asetuksen IV luvussa tai tässä laissa säädetyn turvattuun käsittely-ympäristöön tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa.

Lupa- ja valvontavirasto voisi asettaa tekemänsä määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston olisi lisäksi ilmoitettava päätöksestään sekä toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle että koordinoivana terveystietoihin pääsystä elimenä toimivalle Tietolupaviranomaiselle.

5.1.1.17 EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus ja noudattamisen valvonta

Lain kolme luvussa säädettäisiin luonnollisen henkilön ja oikeushenkilön oikeudesta tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Lain kolme luvussa olisi lisäksi keskeinen EHDS-asetuksen 63 ja 64 artikloja täydentävä sääntely.

Asetuksen 63 artiklassa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittamasta noudattamisen valvonnasta ja 64 artiklassa yleisistä edellytyksistä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille.[17]

Esitettävän lain kolme luvussa lähtökohtana on, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen valvontatehtävä olisi tarkoituksenmukaista keskittää koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, Tietolupaviranomaiselle, vaikka vastaavaan tehtävään liittyvä seurantavelvollisuus olisi myös samaan aikaan toimivaltaisella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä.

Hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen esitetään eriytettäväksi Tietolupaviranomaiseen perustettavalle seuraamuskollegiolle. Sääntelyratkaisu vastaa esimerkiksi tietosuojalaissa valittua ratkaisua. Hallinnollisia seuraamusmaksuja koskeva sääntelyrakenne ja maksujen enimmäismäärät ovat vastaavat kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa ja myös mahdollisuus jäsenvaltiolle asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja.

Oikeus tehdä valitus Lupa- ja valvontavirastolle

EHD-asetuksen 81 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä olisi oikeus tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti. Laissa esitetään, että tämän valituksen voisi Suomessa tehdä Lupa- ja valvontavirastolle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuisi kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

[17] Katso kohta 2.19 ”Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittama noudattamisen valvonta” ja 2.20 ”Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille”.

Tehtävän asettaminen Lupa- ja valvontavirastolle on mahdollista EHDS-asetuksen 55 ja 57 artiklan perusteella. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena valvontaviranomaisena toimii tietosuojalain perusteella tietosuojavaltuutettu.

Vastaavaa velvoitetta on esitetty EHDS-asetuksen myötä asiakastietolakiin tehtäväksi EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisen valitusoikeuden osalta. Valitus olisi juridiselta luonteeltaan enemmän kantelun tai muistutuksen luonteinen tai kiinnittämistä huomiota johonkin asiaa. Tehtävä olisi yhteensopiva Lupa- ja valvontaviraston nykyisten tehtävien ja EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisen tehtävän kanssa ja tässä laissa esitettyjen valvontatehtävien kanssa.

Jos valitus koskisi EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus olisi välitettävä tietosuojavaltuutetulle. Lupa- ja valvontaviraston olisi lisäksi toimitettava tietosuojavaltuutetulle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvittaisiin valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.

Tietolupaviranomaisen suorittama noudattamisen valvonta

Esityksessä lähdetään siitä lähtökohdasta, että olisi perusteltua, että noudattamisen valvonta olisi keskitetty koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle Tietolupaviranomaiselle. Tämä sen takia, että EHDS-asetuksen tarkoituksena on, että kyseinen tehtävä olisi terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä, eikä erillisellä valvontaviranomaisella kuten esimerkiksi Lupa- ja valvontavirastolla. Sen sijaan noudattamisen seurannan osalta velvollisuus olisi kaikilla toimivaltaisilla terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä. Jotta noudattamisen valvonta olisi mahdollista, se edellyttää noudattamista vastaavien viranomaisten tiivistä yhteistyötä.

Tietolupaviranomainen vastaisi yhteistyössä muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaisten kanssa EHDS-asetuksen 63 artiklan tarkoittamasta noudattamisen seurannasta ja koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin erityisesti valvonnasta.

Jos terveystietojen käyttäjät eivät noudattaisi EHDS-asetuksen IV luvun mukaisia vaatimuksia, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimillä olisi valtuudet peruuttaa tietolupa ja lopettaa terveystietojen käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi ilman aiheetonta viivytystä. Tällöin olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan, että terveystietojen käyttäjä käsittelee tietoja vaatimusten mukaisesti. Sen sijaan vain Tietolupaviranomaisella olisi tarvittaessa velvollisuus aloittaa menettely, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen käyttäjältä pääsy sähköisiin terveystietoihin eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa toissijaista käyttöä varten enintään viiden vuoden ajaksi.

Tapauksissa, joissa terveystietojen haltijat eivät noudattaisi vaatimuksia ja joissa terveystietojen haltijat kieltäytyisivät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai ne eivät noudattaisi EHDS-asetuksessa säädettyjä määräaikoja, Tietolupaviranomaisella olisi valtuus määrätä terveystietojen haltijalle kultakin viivästyspäivältä perittävä uhkasakko. Sakkojen on oltava läpinäkyviä ja oikeasuhteisia.

Jos terveystietojen haltija rikkoisi toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, Tietolupaviranomainen voisi aloittaa menettelyn, jonka

tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen EHDS-asetuksen IV luvun nojalla enintään viiden vuoden ajaksi.

Hallinnolliset seuraamusmaksut ja seuraamuskollegio

EHDS-asetuksen 64 artiklassa säädetään hallinnollisista seuraamusmaksuista. Artiklan sisällöstä on aiemmin tehty selkoa tämän esityksen kohdassa ”Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille.”

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 102 ja 103 kohdassa on avattu sääntelyn tarkoitusta.

Hallinnollisten seuraamusmaksujen yleisistä edellytyksistä säädetään EHDS-asetuksen 64 artiklassa, joka on sisällöltään hyvin yhteneväinen yleisen tietosuoja-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa. Seuraamusmaksut ovat muun muassa yhtä suuret ja myös, että sääntely lähtökohtaisesti koskee vain yksityisiä terveystietojen käyttäjiä ja haltijoita, mutta että kukin jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin.

Hallituksen esityksen valmistelussa on otettu huomioon kokemuksia vastaavantyyppistä lähestymistapaa hallinnollisten seuraamusmaksun määräämisen toimivallasta kuin on esimerkiksi yleisen tietosuojalain (1050/2018) 24 §:ssä ja Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain (935/2018) 7 a §:ssä.

Ottaen huomioon, että Tietolupaviranomaiselle on tässä laissa esitetty EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevaa noudattamisen valvontaa, olisi perusteltua, että se voisi myös määrätä EHDS-asetuksen 64 artiklan mukaiset hallinnolliset seuraamusmaksut. Eturistiriitojen välttämiseksi olisi kuitenkin perusteltua, että tehtävä eriytettäisiin Tietolupaviranomaisen muusta toiminnasta siten, että se asetettaisiin Tietolupaviranomaiseen erikseen perustettavalle seuraamuskollegiolle. On nimittäin mahdollista, että tietyissä tilanteissa myös Tietolupaviranomainen voisi olla esteellinen toimiessaan terveystietojen haltijana esimerkiksi sen rekisterinpidossa olevien toisiolaissa tarkoitettujen valmisaineistojen osalta. Lisäksi perustuslakivaliokunta on EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän lainsäädännön arvioimisen yhteydessä todennut, että asetuksen mukaisten seuraamusmaksujen määräämismenettelyn asianmukaisuutta, riippumattomuutta ja puolueettomuutta perustuslain 21 §:n edellyttämällä tavalla turvaa se, että seuraamusmaksun määräämisestä päättäminen säädetään monijäsenisen elimen toimivaltaan kuuluvaksi (PeVL 14/2018 vp, s. 19—20).

Tietolupaviranomainen nimeäisi seuraamuskollegioon puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja kolme jäsentä. Seuraamuskollegion puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten tulisi olla sen tehtävissä sovellettavaan sääntelyyn hyvin perehtyneitä Tietolupaviranomaisen virkamiehiä. Seuraamuskollegion puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi lisäksi olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus. Seuraamuskollegion toimikausi olisi kolme vuotta. Sääntelyratkaisuna seuraamuskollegion asettaminen vastaisi tietosuojalaissa ja Liikenne- ja viestinvirastosta annetussa laissa (935/2018) omaksuttua säätämistapaa.

Laissa säädettäisiin myös Tietolupaviranomaisen ja sen seuraamuskollegion välttämättömistä tiedonsaanti- ja tarkastusoikeuksista, jotta se voisi suorittaa EHDS-asetuksen tarkoittamia tehtäviään, kuten erityisesti EHDS-asetuksen 63 ja 64 artikloissa säädettyä noudattamisen val-

vontaa. Sen tarkastuksilla pyritään asian yksityiskohtaiseen ja totuudenmukaiseen selvittämiseen. Tarkastukseen sovellettaisiin hallintolain 39 §:ää. Tarkastukseen sovellettaisiin myös hallintolaista ilmeneviä hyvän hallinnon periaatteita.

Laissa säädettäisiin, että myös Tietolupaviranomaisen tehtävien suorittamisen kannalta sillä olisi oikeus tarvittaessa saada pyynnöstä poliisilta virka-apua.

Seuraamuksia ei kuitenkaan määrättäisi vanhoista tapahtumista. Seuraamusmaksua ei saisi määrätä, jos olisi kulunut yli kymmenen vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Toisaalta, jos rikkomus tai laiminlyönti olisi ollut luonteeltaan jatkuvaa, niin esitetty kymmenen vuoden määräaika laskettaisiin siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti olisi päättynyt. Tältäkin osalta sääntely vastaisi muissa vastaavissa laeissa omaksuttua lähestymistapaa.

Esitettävän lain nojalla maksettavaksi määrätyn seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädettäisiin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa. Tältäkin osalta sääntelyratkaisu vastaisi muissa vastaavissa laeissa omaksuttua lähestymistapaa.

5.1.1.18 Lupa- ja valvontaviraston tutkintamenettely, valvontatoimenpiteet ja seuraamukset EHDS-asetuksen rikkomisesta

Lain neljä luvussa säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämistä seuraamuksista. Seuraamussääntelyssä kuvataan Lupa- ja valvontaviraston tutkintamenettely, valvontatoimenpiteet ja seuraamukset EHDS-asetuksen rikkomisesta.

EHDS-asetuksen 99 artiklan seuraamuksia koskevat kirjaukset ovat tulkittavissa lähinnä yleislausekkeiksi, jotka jättävät seuraamuksen määrittelyn kansalliselle tasolle. Mikäli EU-säädös ei edellytä nimenomaan rahamääräisiä seuraamuksia, kansallisesti on mahdollista säätää myös muusta hallinnollisesta seuraamuksesta, kuten huomautus, velvoittaminen toiminnan korjaamiseen, toiminnan kieltäminen, rekisteristä poisto tai uhkasakko, jos sitä pidetään kansallisesti riittävänä seuraamuksena. EU-säädöksen vaatimus tehokkaasta, oikeasuhtaisesta ja varoittavasta seuraamuksesta ei välttämättä edellytä seuraamukselta rangaistusluontoisuutta. Seuraamusmaksun tulee lähtökohtaisesti olla viimesijainen hallinnollinen keino eikä lainsäädännössä tulisi säännellä voimakkaammista keinoista kuin rikkomuksen vakavuus ja muut asiaan vaikuttavat seikat välttämättä edellyttävät.

Seuraamusmaksun kohteet saattavat vaihdella pienestä kotimaisesta yrityksestä globaalisti toimiviin erittäin suuriin yrityksiin, joten olennaista on säätää sellaisesta seuraamusmaksun tasosta, joka on oikeudenmukainen kaikille yrityksille. Kiinteästi määräytyvä summa saattaisi olla kohtuuton pienelle yritykselle ja toisaalta samoin kiinteä enimmäissumma ei toimisi varoittavana tai ennaltaehkäisevänä seuraamuksena globaalille jättiyritykselle. Liikevaihtoon pohjautuva enimmäissumma kohdistuisi oikeudenmukaisimmin erikokoisiin yrityksiin.

Toimivalta määrätä seuraamuksia EHDS-asetuksen rikkomisesta on perusteltua osoittaa sille EHDS-asetuksen noudattamista valvovalle viranomaiselle, jolla on parhaat edellytykset ja asiantuntemus arvioida määräämisen perusteena olevia seikkoja. Näin ollen on tarkoituksenmukaista, että Lupa- ja valvontavirasto vastaisi sille osoitettavien valvontatehtävien osalta seuraamusten määräämisestä. Toimivaltuuksista määrätä seuraamuksia olisi säädettävä nimenomaisesti laissa. Sääntelyratkaisussa on otettu mallia digipalveluasetusta ja data-asetusta täydentävästä lainsäädännöstä. Koska EHDS-asetuksen 64 artiklan mukaiset seuraamukset koskevat olennaisesti vain asetuksen IV luvun mukaista toissijaista käyttöä ja koska EHDS-asetuksen 99 artikla koskee koko EHDS-asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista erityisesti

niitä tilanteita varten, joihin ei sovelleta asetuksen 63 ja 64 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja, niin tehtävä on tarkoituksenmukaista asettaa viranomaiselle, jonka esitetään vastaavan keskeisiltä osin EHDS-asetuksen valvonnasta ja sitä koskevista EHDS-asetuksen 21 ja 81 artiklan tarkoittamista valituksista, markkinavalvonnasta ja turvattujen käsittely-ympäristöjen valvonnasta.

Valvontapäätös

Laissa säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämää seuraamussääntelystä.

Jos Lupa- ja valvontavirasto toteaisi, että EHDS-asetuksen velvollisuuksia tai kieltoja on rikottu, se voisi antaa huomautuksen tai varoituksen ja velvoittaa sen, joka rikkoo EHDS-asetusta, lopettamaan rikkomisen, korjaamaan virheensä tai laiminlyöntinsä taikka kieltää EHDS-asetuksen vastaisen toimenpiteen.

Huomautus ja varoitus ovat valvovan viranomaisen lievempiä puuttumiskeinoja ja niitä käytettäisiin etenkin valvonnan alkuvaiheessa ensisijaisesti – neuvonnan ja ohjauksen jälkeen. Jos huomautusta tai varoitusta ei pidettäisi rikkomuksen vakavuuteen nähden riittävänä tai jos rikkominen huomautuksesta tai varoituksesta huolimatta jatkuisi tai toistuisi, Lupa- ja valvontavirasto voisi myös määrätä seuraamusmaksuja tai tuomita valvontapäätöksen velvoitteisiin liitettyjä hallinnollisia seuraamuksia kuten uhkasakkoja maksettavaksi.

Lupa- ja valvontavirasto voisi asettaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa rikkomus tai laiminlyönti on lopetettava. Rikkomuksen lopettamiselle ja menettelyn korjaamiselle asetettava määräaika riippuisi muun muassa rikkomuksen vakavuudesta ja luonteesta.

Uhkasakko ja keskeyttämisuhka

Lupa-valvontavirasto voisi asettaa antamansa valvontapäätöksen tai muun tämän lain nojalla antamansa määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai keskeyttämisuhan.

Keskeyttämisuhan käyttäminen Lupa- ja valvontaviraston valvontapäätöksen tai määräyksen tehosteena olisi todennäköisesti melko harvinaista. Keskeyttämisuhka voisi liittyä esimerkiksi tilanteisiin, joissa EHDS-asetuksen velvoitteiden rikkominen tapahtuu tavalla, jota ei ole enää mahdollista korjata pelkästään EHDS-asetuksen rikkomisen lopettamisella ja sen tehosteeksi asetettavalla uhkasakolla.

Asian tutkimatta jättäminen

Pykälässä säädettäisiin, että jos asialla on epäillystä virheestä tai laiminlyönnistä huolimatta EHDS-asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen kannalta vain vähäinen merkitys, niin Lupa- ja valvontavirasto voisi jättää asian tutkimatta.

Lupa- ja valvontaviraston tulisi kuitenkin hallintolain mukaisten periaatteiden mukaisesti ratkaista asia neuvonnalla. Lupa- ja valvontaviraston olisi tehtävä päätös tutkimatta jättämisestä heti, kun se on mahdollista. Useissa tapauksissa arvio voidaan tehdä pian asian vireille tulon jälkeen. Päätös tutkimatta jättämisestä voidaan kuitenkin tehdä myös silloin, kun asiaa on selvitetty pidempään, mutta asiassa ei ole enää tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin.

Tarkastukset

LUONNOS

Laissa säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston koko EHDS-asetuksen valvontatehtävien ja seuraamusvaltuuksien edellyttämistä tarkastusvaltuuksista. Ne täydentäisivät asiakastietolaissa ja tässä laissa säädettyjä tarkastusvaltuuksia, mutta koskettaisivat koko EHDS-asetuksen mukaisten velvoitteiden valvomista ja rikkomisesta seuraavia seuraamuksia. Jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi tehdä sille esitettävässä laissa olevia tehtäviä, niin sillä on oltava EHDS-asetuksessa tarkoitetut tiedonsaantioikeudet ja oikeudet tehdä valvontatehtävän suorittamisen kannalta välttämättömiä tarkastuksia.

Viranomaistarkastuksen tarkoituksena on tyypillisesti selvittää pitävätkö viranomaiselle annetut tiedot paikkansa tai täyttääkö toimijan toiminta tai menettely sille asetetut edellytykset ja hankkia näyttöä mahdollisesta rikkomuksesta. Kynnyksen ei olisi tarkoitus olla erityisen korkea, mutta tarkastuksen aloittaminen edellyttäisi kuitenkin jonkinlaista konkreettista tarkastuksen kohteeseen liittyvää perustetta.

Lupa- ja valvontavirastolla olisi EHDS-asetukseen perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvää valvontaa varten oikeus päästä tilaan, jota EHDS-asetuksessa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja, sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskeva talouden toimija, terveystietojen haltija ja terveystietojen käyttäjä käyttää elinkeino- tai ammattitoimintaansa liittyviin tarkoituksiin, ja tehdä valvonta-asian hoitamiseksi tarvittavia tarkastuksia. Viranomaistarkastuksella pyritään valvonta-asian yksityiskohtaiseen ja totuudenmukaiseen selvittämiseen.

Tarkastukseen sovellettaisiin hallintolain 39 §:ää. Tarkastukseen sovellettaisiin myös hallintolaista ilmeneviä hyvän hallinnon periaatteita.

Virka-apu

Laissa säädettäisiin, että, jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi tehdä tässä laissa sille säädettyjä valvonta- ja seuraamustehtäviä, sillä olisi oikeus tarvittaessa saada pyynnöstä poliisilta virka-apua. Poliisilain mukaan poliisin on annettava pyynnöstä muulle viranomaiselle virka-apua, jos niin erikseen säädetään. Poliisin on annettava virka-apua muulle viranomaiselle myös laissa säädetyn valvontavelvollisuuden toteuttamiseksi, jos virka-apua pyytävää viranomaista estetään suorittamasta virkatehtäviään. Tarve poliisin antamaan virka-apuun voisi tulla EHDS-asetuksen valvonnassa kyseeseen tarkastusten toimittamisen yhteydessä, jos Lupa- ja valvontavirastoa estetään suorittamasta tarkastusta, tai estämistä on perustellusti odotettavissa.

Seuraamusmaksu EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta

Laissa säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämää seuraamusta EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta. Kyseessä olisi seuraamusmaksu ja se voitaisiin määrätä muiden seuraamuksien sijaan tai ohella. Valtiosääntöoikeudellisista syistä seuraamusmaksua ei kuitenkaan esitetä viranomaisille ja julkishallinnon elimille. Asiaa arvioidaan hallituksen esityksen jatkovalmistelun aikana seuraten erityisesti tietosuojalakiin esitettäviä muutoksia hallinnollisten seuraamusmaksujen asettamista myös viranomaisille ja julkishallinnon elimille.

Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun, jos yksityinen EHDS-asetuksessa tarkoitettu terveyspalvelun tarjoaja tahallaan tai huolimattomuudella rikkoisi tai laiminlöisi EHDS-asetuksen II luvussa sille asetettuja velvoitteita, jotka on täsmennetty asiakasitietolakiin esitetyillä muutoksilla.

Jotta esitettävä sääntely olisi mahdollisimman tarkkarajainen, niin laissa olisi todettu ne velvoitteet, joiden rikkomisesta voisi määrätä seuraamusmaksun. Kyse olisi keskeisistä velvoitteista, joiden tarkoituksena on taata EHDS-asetuksessa tarkoitettujen luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien ja velvoitteiden toteutuminen, velvollisuudet käyttää EHDS-asetuksen vaatimukset täyttävää potilaskertomusjärjestelmää, tunnistautumisjärjestelmää ja tehostamaan digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten sekä asetuksen 21 artiklassa tarkoitetun viranomaisen toimenpiteitä.

Seuraamusmaksu sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta

EHDS-asetuksen III luvussa säädetään sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksesta. Sen 1 jaksossa säädetään sähköisten potilaskertomusten soveltamisalaa ja niitä koskevat yleiset säännöt ja 2 jaksossa sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat talouden toimijoiden velvollisuudet.

Laissa säädettäisiin seuraamuksista EHDS-asetuksen III luvussa todettujen talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta. Lupa- ja valvontavirasto voisi, sen lisäksi, että toimisi markkinavalvontaviranomaisena (joka valvoo talouden toimijoita) asettaa seuraamusmaksuja muiden asetuksessa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi tai ohella sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta.

Laissa säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 29 artiklan tarkoittamia velvollisuuksia. EHDS-asetuksen 30 artiklan 1–5 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän valmistajan keskeiset velvollisuudet. Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on asetuksen 30 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä. Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 35 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valtuutetulle edustajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 31 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia. EHDS-asetuksen 31 artiklan mukaisista velvollisuuksia on tarkemmin tehty selkoa EHDS-asetusta täydentävässä asiakastietolain muutosta koskevassa hallituksen esityksessä. EHDS-asetuksen 31 artiklan 1–3 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän valtuutetun edustajan keskeiset tehtävät. Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 31 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä.
Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 36 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän maahantuojalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 32 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia. EHDS-asetuksen 32 artiklan 1–9 kohdassa mukaisista velvollisuuksia on tarkemmin tehty selkoa EHDS-asetusta täydentävässä asiakastietolain muutosta koskevassa hallituksen esityksessä. EHDS-asetuksen 32 artiklan 1–9 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän maahantuojan keskeiset tehtävät. Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 32 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä. Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 36 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Laissa säädettäisiin vastaavasti tilanteita varten, jossa potilaskertomusjärjestelmän jakelija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoo tai laiminlyös EHDS-asetuksen 33 artiklassa säädettyjä velvollisuuksiaan. EHDS-asetuksen 33 artiklan 1–4 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän jakelijan keskeiset tehtävät. Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 33 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä. Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 36 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Seuraamusmaksu terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta

Laissa säädettäisiin seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjien velvoitteiden rikkomisesta. Terveystietojen käyttäjien keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 61 artiklassa. Mikäli yksityinen terveystietojen käyttäjä tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi 61 artiklassa tarkoitettuja velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei ole määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua. Terveystietojen käyttäjien velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.7 Terveystietojen käyttäjät” tehty selkoa.

Seuraamusmaksu terveystietojen haltijan ja luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta

Laissa säädettäisiin seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteisen rikkomisesta. Terveystietojen haltijan keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 60 artiklassa. Mikäli yksityinen terveystietojen haltija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi 60 artiklassa tarkoitettuja velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei olisi määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua. Terveystietojen haltijoiden velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.6. terveystietojen haltijat” tehty selkoa.

Lisäksi laissa säädettäisiin seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteisen rikkomisesta. Terveystietojen haltijan keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 60 ja 72 artiklassa. Mikäli yksityinen luotettu terveystietojen haltija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi edellä mainituissa artikloissa tarkoitettuja velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei olisi määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua. Terveystietojen haltijoiden velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.6. terveystietojen haltijat” tehty selkoa. Lisäksi esityksen 8 §:ssä ja sen perusteluissa on tehty selkoa luotetun terveystietojen haltijan velvollisuuksista.

EHDS-asetuksen rikkomista koskevan seuraamusmaksun suuruus

Laissa säädettäisiin EHDS-asetusta koskevan seuraamusmaksun suuruudesta.

Ottaen huomioon, että 30–34 §:ssä tarkoitetut yksityiset oikeushenkilöt voivat olla hyvinkin eri kokoisia, pienistä terveystietojen käyttäjistä suuriin terveystietojen haltijoihin ja talouden toimijoihin, ja ottaen huomioon, että seuraamusmaksu määrätään tilanteissa, jossa EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista maksua ei määrättäisi, niin seuraamusmaksun

tulisi toisaalta olla tehokas, mutta ei niin merkittävä kuin hallinnolliset 64 artiklan mukaiset seuraamusmaksut.

Edellä todetun takia laissa on lähdetty lähtökohdasta, että seuraamusmaksun pitäisi olla huomattavasti pienempi kuin 64 artiklan mukainen hallinnollinen seuraamusmaksu ja että seuraamusmaksulle ei olisi vähimmäismäärää vaan vain enimmäismäärä. Seuraamusmaksu olisi enintään 100 000 euroa. Tämä vastaisi osittain sitä sääntelytapaa, joka on omaksuttu datanhallinta-asetusta ja data-asetusta täydentävässä kansallisessa lainsäädännössä kuitenkin siten, että sääntelyehdotuksessa ei esitettäisi seuraamuksille vähimmäismäärää. Jotta seuraamuksella olisi riittävä ennalta estävä vaikutus, tulisi maksun suuruuden olla riittävä. Lupa- ja valvontaviraston tulisi varmistaa, että sanktio ja sen määrä ovat suhteessa tekoon nähden.

Laissa säädettäisiin seuraamusmaksun kokonaisarvioinnista ja siinä huomioon otettavista seikoista. Seuraamusmaksun suuruuden määrittäminen tulisi oikeasuhtaisuusvaatimuksen mukaisesti perustua kokonaisarviointiin. EHDS-asetuksen 99 artiklan 2 kohdassa säädetään ohjeellisesti niistä kriteereistä, jotka voidaan huomioida viranomaisen määrittäessä seuraamuksen tyyppiä ja tasoa.

Seuraamusmaksun määrääminen

Laissa säädettäisiin seuraamusmaksun määräämisestä ja määräämättä jättämisestä.

Seuraamusmaksua ei määrättäisi, jos velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä tai seuraamusmaksun määräämistä ilmeisen kohtuuttomana.

Seuraamusmaksun määrääminen on luonteeltaan merkittävä hallintotoimi, ja sitä on tarkoitus käyttää vain vakavammissa asetuksen rikkomistilanteissa. Seuraamusmaksun määräämisessä yksittäisessä tapauksessa on kyse valvovan viranomaisen harkintavallasta, jota on käytettävä hallintolaissa säädetyn hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti. Viranomaisen valvontatoiminnassa lähtökohtana on, että kun viranomainen harkitsee käytettävissä olevia toimivaltuuksiaan asetuksen rikkomistilanteessa, käytettävän toimivaltuuden tulee olla oikeasuhtainen rikkomiseen nähden. Jos rikkominen jatkuu yhä, viranomainen voisi, rikkomuksen luonteesta ja vakavuudesta riippuen, ensivaiheessa esimerkiksi velvoittaa päätöksellään palveluntarjoajan korjaamaan toimintansa ja mahdollisesti tehostaa päätöstään uhkasakolla ennen seuraamusmaksun antamista. EHDS-asetus tai nyt ehdotettava laki ei kuitenkaan edellytä, että lievempiä keinoja olisi aina käytettävä ennen seuraamusmaksumenettelyyn ryhtymistä. Kuitenkin selvää on, että viranomaisten valvontatyön lähtökohtana olisi ohjaus ja neuvonta, etenkin kun EHDS-asetus sisältää täysin uudenlaista sääntelyä, josta ei ole aiempaa soveltamiskokemusta.

Lupa- ja valvontavirasto voisi jättää seuraamusmaksun kokonaan määräämättä, jos velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä tai seuraamusmaksun määräämistä ilmeisen kohtuuttomana. Seuraamusmaksusääntelyn tulee lähtökohtaisesti mahdollistaa perimättä jättäminen tällaisissa tilanteissa.

Seuraamusmaksua ei voida määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, tai jolle on samasta teosta jo annettu lainvoimainen tuomio. Säännös vastaa niin sanottua ne bis inidem -periaatetta, kieltoa syyttää ja tuomita kahdesti samasta asiasta.

Seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä valtion viranomaisille valtion liikelaitoksille, kunnallisille viranomaisille, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäisille

julkisoikeudellisille laitoksille, eduskunnan virastoille, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle ja Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille ja muille elimille. Toisin sanoen seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä hallintolain 2 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille eikä valtion liikelaitokselle. Lähtökohtaisesti valtion liikelaitokset eivät enää toimi kilpailluilla markkinoilla, vaan tuottavat palveluita valtionhallinnon sisällä. Rajaus ei koskisi niitä yksityisiä tahoja, jotka hoitavat perustuslain 124 §:n tarkoittamia julkisia hallintotehtäviä. Laissa tulisi voida ottaa huomioon suuri joukko toimijoita, jotka eivät kaikki tällä hetkellä ole välttämättä EHDS-asetuksen soveltamisalan piirissä, mutta joista osa voisi kuitenkin tietyissä tilanteissa tulevaisuudessa olla myös terveystietojen käyttäjiä tai terveystietojen haltijoita.

Säännös vastaisi muotoilultaan voimassa olevaa tietosuojalain 24 §:n 4 kohtaa, jota samaan aikaan tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on esitetty muutettavaksi. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen kohdalla katsonut, että seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan ei ole valtiosääntöisesti ongelmatonta (ks. PeVL 14/2018 vp, myös PeVL 13/2023 vp ja PeVL 33/2025 vp HE 46/2025 vp). Säännös perustuisi EHDS-asetuksen jättämään laajaan kansalliseen liikkumavaraan. EHDS-asetuksessa ei, toisin kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa, nimenomaisesti jätetä jäsenvaltion harkintaan sitä, ulotetaanko seuraamusmaksut koskemaan myös viranomaisia. EHDS-asetus jättää kuitenkin kokonaisuudessaan yleistä tietosuoja-asetusta huomattavasti enemmän kansallista liikkumavaraa seuraamussääntelystä päätettäessä, jolloin tämän liikkumavaran alaan voidaan arvioida kuuluvan mahdollisuus päättää myös siitä, ulotetaanko seuraamusmaksut viranomaistoimintaan.

Lupa- ja valvontavirasto ei saisi määrätä seuraamusmaksua, jos sitä ei ole tehty viiden vuoden kuluessa siitä päivästä, jona asetuksen rikkominen tai asetuksen velvoitteen laiminlyönti tapahtui, tai jatketun asetuksen rikkomisen tai laiminlyönnin osalta viiden vuoden kuluessa siitä päivästä, jona rikkomus tai laiminlyönti päättyi.

5.1.1.19 Ohjaus, valvonta ja seuranta

Laissa säädettäisiin, kuten asiakastietolaissa ja toisiolaissa, että EHDS-asetuksen IV luvun ja tämän lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle. Lupa- ja valvontavirasto, Tietolupaviranomainen sekä Tietosuojavaltuutettu ohjaisivat ja valvoisivat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Tietolupaviranomaisen, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten sekä Lupa- ja valvontaviraston olisi omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että kunkin antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ja päätösten ehtoja noudatetaan. Keskeistä on, että kaikki eri viranomaiset omalta osuudeltaan ja oma-aloitteisesti aktiivisesti ryhtyvät toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja.

5.1.1.20 Oikaisuvaatimus

Laissa säädettäisiin, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätökseen saisi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusmenettelyssä virheelliset päätökset voidaan korjata nopeammin ja joustavammassa menettelyssä kuin tuomioistuimessa. Oikaisuvaatimusvaiheessa asianosainen voi myös esittää täydentävää selvitystä, joka otetaan huomioon oikaisuvaatimusta ratkaistaessa. Siinäkin tapauksessa, että oikaisuvaatimus ei johda päätöksen muuttamiseen, uuden selvityksen huomioon ottaminen ja oikaisuvaatimukseen annetun päätöksen perusteleminen vähentävät tarvetta valittaa asiasta hallintotuomioistuimeen.

Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

5.1.1.21 Muutoksenhaku viranomaisen päätöksestä

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin uhkasakkolakia (1113/1990).

Toimivaltaisen viranomaisen muussa kuin seuraamusmaksun määräämistä koskevassa päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

5.1.1.22 Voimaantulo

Lain olisi tarkoitus tulla voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027, koska sekä viranomaiset että tieto kansallisen liikkumavaran käytöstä ja sen sisällöstä pitää ilmoittaa Euroopan unionin komissiolle 26 päivä maaliskuuta 2027 mennessä. Lakia sovellettaisiin kuitenkin vasta 26 päivästä maaliskuuta 2029. Seuraamussääntelyä ei sovellettaisi tekoihin tai laiminlyönteihin, jotka olisivat tapahtuneet ennen tämän lain voimaantuloa.

5.1.2 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Hallituksen esityksellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi HE 87/2025 vp muutettiin toisiolakia ja tehtiin lain muuttamisesta johtuvat muutokset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta tuli voimaan pääosin 1.5.2026.

Voimassa oleva tosiolaki koskee sosiaalihuollon asiakastietoja ja tietojohtamista lukuun ottamatta samaa toisiokäytön kokonaisuutta kuin EHDS-asetuksen IV luku. Kyse on siis kansallisesta lainsäädännöstä, joka koskee pääosin samaa aineellista sisältöä kuin josta säädetään EU-asetuksessa. EHDS-asetuksen soveltamisalan osalta tämä on kuitenkin mahdollista, koska EHDS-asetuksen 1 artiklan 6-7 kohdan mukaan soveltaminen ei ra-joita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asia-kirjoihin ja niiden julkistamista, sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityis-säännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. EHDS-asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana sosiaali- ja terveysministeriö on yhdessä EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän toisiokäytön alatyöryhmän kanssa arvioinut, että EHDS-asetuksen täytäntöönpanolla ei saisi ”vesittää” tosiolain korjaamisen muutoksia. Toisaalta on arvioitu myös, että täytäntöönpanon yhteydessä toisiolain täysin päällekkäisiä vaatimuksia EHDS-asetuksen kanssa tulisi välttää ja siltä osin yhtenäistää toisiolakia EHDS-asetuksen kanssa.

Toisiolakia ei esitetä tässä vaiheessa kumottavaksi, koska toisiolakia on vasta juuri korjattu, muutoksista ei ole soveltamiskokemusta, toisiolaki sisältää edelleen enemmän joustavuutta kuin EHDS-asetus, erityisesti ottaen huomioon niin sanonut tutkijalähtöiset tutkimukset ja kansainvälinen yhteistyö (kolmannet maat ovat EHDS-asetuksen piirissä vasta vuodesta 2035 alkaen) ja koska EHDS-asetuksen soveltamisesta ei ole vielä kokemuksia.

Toisiolakia yhtenäistettäisiin kuitenkin EHDS-asetuksen kanssa niin paljon kuin tässä vaiheessa olisi mahdollista. Erityisesti perusteltua olisi yhtenäistää tietoaineistokuvauksia koskeva sääntely, maksusääntely ja mahdollisesti myös tietoturvallista käyttöympäristöä/turvattua käsittelyympäristöä koskevat vaatimukset. Valitettavasti hallituksen esityksen valmistun aikana käyttöympäristöjen/käsittely-ympäristöjä koskevan sääntelyn yhtenäistäminen on hankalaa, koska EHDS-asetuksen täytäntöönpanoasetuksen mukaiset vaatimukset ei vielä ole tiedossa. Epäselvää on, että miten vaatimusten täyttäminen varmistetaan yhdenmukaisesti Euroopan unionissa siten, että voidaan luottaa, että kertaalleen arvioitua ympäristöä ei jouduttaisi jokaisessa yksittäisessä tapauksessa jokaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen osalta erikseen tarkistaa. Hallituksen esityksen perusvalmistelun aikana on päädytty edellä todetun epävarmuuden takia esitettämän, että edelleen noudatettaisiin toisiolaissa omaksuttua tietoturva-auditointia.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana on tiedostettu haasteet, että samasta asiasta on samaan aikaan sekä kansallista että EU sääntelyä. Samasta asiasta oleva kansallinen ja EU-lainsäädäntö lisää soveltamishaasteita ja päällekkäisen sääntelyn ylläpitäminen lisää kustannuksia sekä mahdollisuuksista huolimatta hidastaa käsittelyprosesseja.

EHDS-asetuksen toimeenpano on kuitenkin suuri haaste. Vaikka täytäntöönpanoon pystyttäisiin asetuksen mukaisissa määräajoissa, niin näin mittavan lainsäädäntökokonaisuuden tehokas toimeenpano ja prosessin hyödyt ja toiminnan tehostaminen vie yleensä aikaa 5–10 vuotta. Lisäksi on mahdollista, että EHDS-asetuksen siirtymäaikoja joudutaan muuttamaan.

5.1.2.1 Tietoaineistojen kuvaukset

EHDS-asetuksen 77 artiklan mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava julkisesti saatavilla olevassa ja vakioidussa koneluettavassa tietoaineistoluettelossa metadatan muodossa kuvaus saatavilla olevista tietoaineistoista ja niiden ominaisuuksista. Kunkin tietoaineiston kuvaukseen on sisällyttävä tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä, sisällöstä, keskeisistä ominaisuuksista ja tietoaineiston sähköisten terveystietojen luonteesta ja kyseisten tietojen saataville asettamisen edellytyksistä. Kansallisessa tietoaineistoluettelossa olevien tietoaineistojen kuvausten on oltava saatavilla ainakin yhdellä unionin virallisella kielellä. Unionin terveystietojenkäyttöpalvelun tarjoaman unionin toimielinten tietoaineistoluettelon on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. Tietoaineistoluettelo on asetettava datanhallinta-asetuksen 8 artiklan mukaisesti perustettujen tai nimettyjen keskitettyjen tietopisteiden saataville. Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana on arvioitu, että ei ole kustannustehokasta toimintaa säätää terveystietojen haltijoiden velvollisuudeksi tehdä tietoaineistokuvauksia kahden eri sääntelyn perustella. Olisi järkevämpää tehdä tietoaineistokuvaukset lähtökohtaisesti EHDS-asetuksen perustella, mutta mahdollistaa myös kansallisten tarpeiden huomioon ottaminen.

Esityksessä ehdotetaan, että koska toisiolain 12 §:n mukaiset tietoaineistojen kuvaukset ja Tietolupaviranomainen mahdollisuus antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ovat osittain

päällekkäistä sääntelyä, olisi perusteltua, että kun asetuksen IV lukua aletaan soveltaa 26.3.2029 alkaen, niin tietoaineistojen kuvaukset tehtäisiin EHDS-asetuksen 77 artiklan ja sen perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti myös toisiolakia sovellettaessa, kuitenkin siten, että Tietolupaviranomainen edelleenkin antaisi tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista.

Määräyksessä tulisi olla vähintään ne vähimmäisosatekijät, jotka Euroopan komissio on täytäntöönpanosäädöksen perusteella säätänyt terveystietojen haltijoiden toissijaista käyttöä varten asetettujen tietoaineistojen vähimmäisosatekijöiden ominaisuuksiksi. EHDS-asetus ja sen perusteella annettu määräys asettaisi vähimmäistason, jossa olisi eurooppalaiset yhtenäiset EHDS-asetuksen kannalta välttämättömät elementit. Sen lisäksi olisi edelleen kansallisista lähtökohdista mahdollistaa asettaa enemmän elementtejä kuin asetuksessa ja sen perusteella annetussa täytäntöönpanosäädöksessä on säädetty.

Muutokset esitetään sovellettavaksi tietoaineistojen kuvauksiin, tietosisältöihin, käsitteisiin ja tietorakenteisiin 26 päivänä maaliskuuta 2029. Jotta aikataulu olisi mahdollinen, niin valmistelutoimenpiteet tulisi käynnistää hyvissä ajoin ennen soveltamisen alkamista.

5.1.2.2 Turvattu käsittely-ympäristö

Esityksessä on edellä käyty läpi EHDS-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettua turvattua käsittely-ympäristöä koskevaa sääntelyä

Esityksen valmistelun aikana on ollut valmisteilla hallituksen esitys julkisen hallinnon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ajantasaistamisesta (HE 85/2026, hanketunnus VM167:00/2023, asianumero VN/36127/2023). Hallituksen esitys on annettu eduskunnalle 7.5.2026.

Tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on päädytty esittämään vain, että EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevan IV luvun voimaantulon myötä myös toisiolaissa säädettäisiin tieturvallisesta käyttöympäristöstä saman sisältöisesti kuin EHDS-asetuksessa.[18] Koska EHDS-asetuksen mukaisesta tietoturvallisuuden arvioinnista ei hallituksen esityksen valmistelun aikana ole vielä tietoa, niin valmistelussa on päädytty, että toisiolain sitä koskevaa sääntelyä muutettaisiin vain siten, että arvioinnin kohteen olisi ympäristö, joka täyttää EHDS-asetuksen 73 artiklan mukaiset vaatimukset.

Toisiolakia esitetäänkin yhtenäistäväksi EHDS-asetuksen 73 artiklan turvattua käsittely-ympäristöä koskevan sääntelyn kanssa. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin tietoluvan nojalla ainoastaan sellaisen turvatun käsittely-ympäristön kautta, jossa toteutetaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja noudatetaan turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimuksia. Asetuksen a-f-alakohdissa tarkoitettuja turvatoimenpiteitä esitetään myös vastaavasti toisiolain tietoturvallisissa käyttöympäristöissä noudatettavan.

[18] Sääntelyratkaisun valintaan on vaikuttanut se, että EHDS-asetuksen 73 artiklassa ei säädetä vaatimusten osoittamista koskevia vaatimuksia, mutta niistä mahdollisesti säädetään sen perusteella annettavassa täytäntöönpanosäädöksestä, jonka tarkka sisältö ei vielä ole tiedossa ja jota ei ole annettu. Sääntelyratkaisua valittaessa on otettu huomioon myös edellä mainittu hallituksen esityksen valmistelu ja siinä ehdotettu viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annetun lain muuttaminen.

Laissa säädettäisiin vastaavasti kuin EHDS-asetuksen 73 artiklassa, että Tietolupaviranomaisen tai muun toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on varmistettava, että kyseiset sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjät voivat ladata edellä mainittuja tietojaan tietoluvassa täsmennetyssä muodossa ja että tietojen käyttäjä voi päästä niihin tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Laissa säädettäisiin, että otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 73 artikla ja sen perusteella annettu Euroopan unionin komission 73 artiklan 5 kohdan mukaiset täytäntöönpanosäädöksen vaatimukset. Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulisi täyttää edellä mainitut ja toisiolain 21–29 §:ssä sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen edellytykset.

Toisiolakia esitetään muutettavaksi, että siinä säädettäisiin, että EHDS-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettu turvattu käsittely-ympäristö täyttäisi kuitenkin tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksen, jos sen vaatimuksenmukaisuus olisi varmistettu EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen 5 kohdan perusteella annetun EU:n§ komission täytäntöönpanosäädöksessä säädetyn mukaisesti. Sääntelyn tarkoituksena on luoda luottamus siihen, että jo muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa vaatimukset täyttänyt turvattu käyttöympäristö täyttäisi tietoturvallisen käsittely-ympäristön vaatimukset ilman erillistä kansallista tietoturvaa koskevaa arviointia.

Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset ja tietoturvallisuuden arviointi

Toisiolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen turvattua käsittely-ympäristöä koskevat vaatimukset.

Toisiolain tietoturvallisuuden arviointia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen vaatimukset.

Jos tietoturvallinen käyttöympäristö täyttäisi toisiolain ja EHDS-asetuksen turvatulle käsittely-ympäristölle asetetut tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen olisi annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti.

Toisiolakia esitetään muutettavaksi, että arviointilaitoksen myöntämä todistus olisi voimassa enintään kolme vuotta, eikä viisi vuotta, kuten on voimassa olevassa toisiolaissa. Muutos vastaisi vastaavaa asiakastietolakiin jo aiemmin tehtyä muutosta. Ottaen huomioon nopean teknologisen kehityksen ja vastaavasti digitalisaation ja muuttunen turvallisuustilanteen tuomat monen tyyppiset riskit ja uhat, viittä vuotta on pidettävä liian pitkänä aikana. Kolme vuotta on kompromissi riskien ja arviointiin liittyvän hallinnollisen takaan sekä kustannusten välillä.

Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen ja tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Todistuksen peruuttamista koskevaa sääntelyä esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen vaatimukset.

Myös käyttöönoton jälkeistä seurantaa esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon myös EHDS-asetuksen vaatimus. Palveluntarjoajan olisi seurattava toisiolain sekä EHDS-asetukseen perustuvia muutoksia ja tehtävä käyttöympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset.

Lupa- ja valvontaviraston määräys puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakko

Myös määräystä puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakon osalta esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon myös EHDS-asetuksen vaatimukset, jonka vaatimuksia sovellettaisiin nyt myös tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Esitettävät muutokset koskisivat kuitenkin vain niitä ympäristöjä, jotka on otettu käyttöön tai saatettu markkinoille EHDS-asetuksen IV luvun soveltamispäivästä 26.3.2029 lähtien.

5.1.2.3 Maksut

EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelut tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetut 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 terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön arviointiin, tietoluvan myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen ja toimitettuun terveystietopyyntöön vastaamiseen, mukaan lukien sähköisten terveystietojen kokoamiseen, valmisteluun, pseudonymisointiin, anonymisointiin ja tarjoamiseen liittyvät kustannukset. Jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevaa IV lukua täydentävässä laissa esitetään, että valtioneuvoston asetuksella vahvistettaisiin alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistoja korkeakoulututkijoille tai mikroyrityksille.

Koska maksusääntely on päällekkäistä toisiolain maksusääntelyn kanssa, esityksessä ehdotetaan, että toisiolain 50 §:n maksusääntely yhtenäistettäisiin EHDS asetuksen 62 artiklan kanssa. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että siltä osin kuin EHDS-asetuksen 62 artiklassa ei ole säädetty, Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa.

Maksujen olisi oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Nimittäin maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa tietojen saataville asettamisen kustannuksiin, eivätkä ne saisi rajoittaa kilpailua. Lisäksi kaikkien maksujen, joita veloitetaan tämän lain ja kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten nojalla, olisi oltava läpinäkyviä ja syrjimättömiä. Sääntely sinällään vastaisi jo voimassa olevan datanhallinta-asetuksen velvoitteita.

Lain 50 §:ää esitetään muutettavaksi siten, että se vastaisi EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädettyä kansallista liikkumavaraa. Säännös olisi luonteeltaan mahdollistava. Sen tavoitteena olisi vain mahdollistaa, että toisiolain mukainen toisiokäyttö olisi mahdollista alennetuilla maksuilla niille sosiaali- ja terveystietojen käyttäjille, joilla ei välttämättä olisi siihen kaikilta osin taloudellisia valmiuksia. Sääntely ei ole velvoittavaa hyvinvointialueiden osalta, koska sillä muuten puututtaisiin niiden autonomiaan ja siihen, miten niiden maksuista on erikseen säädetty.

Lakiin ei kuitenkaan tässä vaiheessa esitetä EHDS-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan mukaista sääntelyä, jonka mukaan, jos terveystietojen haltijat ja terveystietojen käyttäjät eivät pääse sopimukseen maksujen tasosta kuukauden kuluessa tietoluvan myöntämisestä, terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi vahvistaa maksut suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu sähköisten

terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Jos terveystietojen haltijat tai terveystietojen käyttäjät ovat eri mieltä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua riidanratkaisuelimiin asetuksen (EU) 2023/2854 10 artiklan mukaisesti. Jo EHDS-asetuksen neuvottelujen aikana eri sidosryhmät suhtautuvat EHDS-asetuksen kyseiseen 4 kohtaan kriittisesti. Se ei vastaisi kansallista maksusääntelyä ja siihen liittyviä oikeussuojakeinoja. Oikeustilaa tulee kuitenkin seurata, kun EHDS soveltamisesta saadaan lisää kokemuksia, koska vastaava velvoite tulee EHDS-asetusta sovellettaessa, mutta sitä ei siis esitetä toisiolakiin.

Muutokset esitetään astuvan voimaan samaan aikaan kuin EHDS-asetuksen IV lukua aletaan soveltaa eli 26.3.2029. Muutettua 50 §:ää ei kuitenkaan sovellettaisi tietopyyntöihin ja tietolupiin, jotka ovat olleet vireillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2029.

EHDS-asetuksen voimaantulon myötä toisiolain sääntelyn muutostarpeita ja mahdollista kumoamista tulisi arvioitava vuosittain 26.3.2029 alkaen.

5.1.3 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Lakia esitetään muutettavaksi siten, että EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetut oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten toteutettaisiin asiakastietolaissa tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta ja se tallennettaisiin asiakastietolaissa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

Kansalaisen käyttöliittymän kautta kansalainen voisi tehdä EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettuja kieltoja ja tarkastaa ja peruuttaa niitä.

EHDS-asetuksen 71 artiklan 3 kohdan mukaan, sen jälkeen, kun luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet kielto-oikeuttaan, ja jos heitä koskevat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat tunnistettavissa tietoaineistosta, heitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saa asettaa saataville tai muulla tavoin käsitellä sellaisten EHDS-asetuksen 68 artiklan nojalla myönnettyjen tietolupien nojalla tai asetuksen 69 artiklan nojalla hyväksyttyjen terveystietopyyntöjen johdosta, jotka on myönnetty tai hyväksytty sen jälkeen, kun luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan.

Laissa säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisen tulisi liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi. Tällä varmistettaisiin se, että EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten olisi mahdollista toteuttaa. Velvoitetta ei asetettaisi kaikille EHDS-asetuksessa tarkoitetuille terveystietojen haltijoille tai terveystietoihin pääsystä vastaaville virnaomaisille. Riittäisi, että vain Tietolupaviranomaisen velvoitteena olisi tahdonilmaisupalveluun liittyminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ovat jo liittyneet tahdonilmaisupalveluun. Terveystietojen pääsystä vastaavat elimet tarkistaisivat tahdonilmaisupalveluun liittyneeltä Tietolupaviranomaiselta mahdolliset EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetut kiellot ennen sähköisten terveystietojen käsittelyä.

Asiakastietolakiin esitetyt muutokset koskisivat vain niitä tietolupia ja tietopyyntöjä, jotka on tehty 26 päivästä maaliskuuta 2029.

5.1.4 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Lakia esitetään muutettavaksi, että sinä otettaisiin huomioon myös EHDS-asetuksen IV lukua täydentävässä laissa esitetty seuraamussääntely.

Esitettävä lain muutos tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027. Koska EHDS-asetuksen IV lukua sovelletaan vasta 26 päivästä maaliskuuta 2029, niin esitetään lain 1 §:n 2 momentin 63 kohtaa sovellettaisiin kuitenkin vasta 26 päivänä maaliskuuta 2029.

5.2 Pääasialliset vaikutukset

EHDS-asetusta täydentävään lakiin, toisiolakiin, asiakastietolakiin ja sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin ehdotettavat muutokset ovat vain osa EHDS-asetuksen toimeenpanoa ja käytännössä kustannukset ja muut pääasialliset vaikutukset aiheutuvat suoraan EHDS-asetuksen toimeenpanosta. Vaikutusten arvioinnissa on siten pääosin pyritty huomioimaan EHDS-asetuksen vaikutukset kokonaisuutena, eikä pelkästään sitä täydentävän lain, toisiolain, asiakastietolain ja sakon täytäntöönpanosta annetun lain muutoksiin liittyviä vaikutuksia.

Erityisesti tietojärjestelmävaikutusten osalta vaikutusten tarkempi arvioiminen on haastavaa, ennen kuin komissio antaa yksityiskohtia tarkentavat täytäntöönpanosäädökset muun muassa tietoaineiston kuvauksesta, tietoaineistoluettelosta, tietojen laatu- ja hyötymerkistä, malliasiakirjoista, Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria ja turvattua käsittely-ympäristöä koskevista vaatimuksista. Kustannuksia aiheutuu kehittämis- ja toimeenpanovaiheen lisäksi myös ylläpitovaiheessa. Kyseessä on myös merkittävä toiminnallinen muutos terveystietojen haltijoille, terveystietojen hakijoille ja käyttäjille ja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille.

5.2.1 Komission arvioimat EHDS-asetuksen vaikutukset

Komissio järjestänyt asiasta julkisen kuulemisen vuonna 2021.[19] Komissio oli lisäksi tehnyt ehdotuksesta kattavat vaikutusten arvioinnit.[20] Arvioinnissaan komissio oli tarkastellut erilaisia vaihtoehtoja esityksen yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Näillä tavoitteilla varmistetaan, että eurooppalaiset voivat hallinnoida omia sähköisiä terveystietojaan ja he voivat hyötyä monista terveyteen liittyvistä tuotteista ja palveluista. Tutkijat, kehittäjät, päätöksentekijät ja lainsäätäjät voivat hyödyntää mahdollisimman hyvin sähköistä terveystietoa.

Vaikutusten arvioinnissa keskityttiin seuraaviin vaihtoehtoihin:

1.) Vaihtoehdossa 1 nojataan lisääntyneeseen yhteistyöhön ja vapaaehtoisuuteen. Se kattaisi digitaaliset terveystuotteet ja -palvelut sekä sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön. Tätä vaihtoehtoa tuettaisiin paremmalla yhteistyön hallinnolla sekä digitaalisella infrastruktuurilla. Se muuttaisi nykyistä järjestelmää vähiten – ja sitä kuvataan vähäintensiteettisenä puuttumisena.

2.) Vaihtoehdossa 2 vahvistettaisiin henkilöiden oikeuksia hallita sähköisiä terveystietojaan ja muodostettaisiin EU-tasoinen viitekehys sähköisten terveystietojen toisiokäytölle. Hallinto nojaisi jäsenmaiden kansallisiin elimiin. Kansalliset elimet toimeenpanisivat EU-politiikkaa kansallisesti ja tukisivat EU-tasoisten vaatimusten kehittämistä. Kaksi digitaalista infrastruktuuria tukisi rajat ylittävää terveystiedon jakamista ja tiedon

[19] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_fi
[20] https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en?prefLang=fi

toissijaista hyödyntämistä. Toimeenpanoa tukisi EHR-järjestelmien pakollinen sertifiointi ja hyvinvointisovellusten vapaaehtoinen merkintä, mikä varmistaisi läpinäkyvyyden viranomaisille, hankkijoille ja käyttäjille. Tätä vaihtoehtoa kuvataan keskitasoisen intensiteetin puuttumisena.

3.) Vaihtoehdossa 3 nykyiseen järjestelmään puututtaisiin voimakkaimmin. Tässä vaihtoehdossa annettaisiin jo olemassa olevalle tai uudelle EU:n toimielimelle oikeus EU-tason vaatimusten määrittelylle ja pääsy rajat ylittäviin sähköisiin terveystietoihin. Se laajentaisi myös sertifioinnin kattavuutta.

Vaikutusten arvioinnissa todettiin, että näistä hyväksyttävin vaihtoehto on 2, koska se olisi arvion mukaan vaikuttavin ja tehokkain vaihtoehto tavoitteiden saavuttamiseksi. Vaihtoehto 1 parantaisi nykytilannetta marginaalisesti, koska se perustuu vapaaehtoisuuteen. Vaihtoehto 3 olisi myös tehokas, mutta kustannuksiltaan suurempi ja poliittisesti vähemmän toteuttamiskelpoinen. Se myös vaikuttaisi yrityksiin enemmän.

Esitetyistä vaihtoehdoista parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa EU-kansalaiset voivat saada ja välittää sähköisiä terveystietojaan sähköisesti ja päästä tietoihinsa käsiksi terveydenhuollon tarjoajasta ja tietolähteestä riippumatta. Minun Terveyteni @EU muuttuisi pakolliseksi ja eurooppalaiset voisivat vaihtaa omia sähköisiä terveystietojaan rajan yli vieraalla kielellä. Pakolliset vaatimukset ja sertifiointi (potilastietojärjestelmille ja lääkinnällisille laitteille, jotka vaativat yhteentoimivuutta potilaskertomusjärjestelmien kanssa) sekä vapaaehtoinen merkintä hyvinvointisovelluksille varmistaisivat läpinäkyvyyden käyttäjille ja hankkijoille sekä vähentäisivät valmistajien rajat ylittäviä markkinaesteitä.

Tutkijat saavat käyttönsä laajoja terveystietokokonaisuuksia tieteellistä tutkimusta varten ja hyötyvät selkeästä ja jäsennellystä järjestelmästä, jonka ansiosta saatavilla olevat tiedot on helppo hahmottaa, ne löytyvät helposti ja ovat laadukkaita ja saavat käyttöönsä laadukkaita terveystietoja kustannustehokkaasti.

Sääntelyviranomaiset ja poliittiset päättäjät saavat käyttöönsä sähköisiä terveystietoja aiempaa helpommin, läpinäkyvämmin ja kustannustehokkaammin, mikä parantaa kansanterveyden seurantaa, terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta ja potilasturvallisuutta.

Toimiala ja innovoijat pääsevät standardoinnin ansiosta helpommin uusille sähköisten potilaskertomusjärjestelmien markkinoille muissa EU-maissa ja saavat käyttöönsä enemmän anonymisoituja ja pseudonymisoituja sähköisiä terveystietoja, joita voidaan käyttää soveltavassa tutkimuksessa ja innovoinnissa.

Eurooppalaisen terveystietoalueen ansiosta tietoja voidaan vaihtaa turvallisesti ja saumattomasti, mikä muuttaa terveydenhuoltoalaa kaikkien näkökulmasta – yhtä lailla potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten, tutkijoiden kuin toimialankin.

Digitalisaatiolla voidaan myös vähentää turhia kokeiluja ja varmistaa kustannusten läpinäkyvyys, mikä vähentää tarvetta rahoittaa toimintaa valtion talousarvioista. EU-rahoituksella tuetaan digitalisaatiota.

Ympäristövaikutukset

LIIKE

Ympäristövaikutusten arviointi Euroopan ilmastolain 34 mukaisesti osoittaa, että ehdotus johtaisi vähäisiin ilmasto- ja ympäristövaikutuksiin. Uudet digitaaliset infrastruktuurit sekä lisääntyvä tietoliikenne- ja varastointivolyymi voivat lisätä IT-järjestelmien ja tiedonsiirron hiilijalanjälkeä, mutta suurempi yhteentoimivuus terveydenhuollossa korvaisi suurelta osin näitä kielteisiä vaikutuksia vähentämällä matkustamiseen liittyvää saastumista sekä energian ja paperin käyttöä.

Taloudelliset vaikutukset

Kokonaistaloudellisten hyötyjen arvioidaan olevan 10 vuoden aikana yli 11 miljardia euroa. Summa jakautuisi lähes tasaisesti ensisijaisten (5,6 miljardia) ja toissijaisten (5,4 miljardia) toimenpiteiden hyötyjen kesken. Ensisijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä arvioidaan syntyvän terveyspalvelujen säästöistä etälääketieteen ja terveystietojen vaihdon tehostaessa palvelujen toteuttamista. Toissijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä arvioidaan syntyvän etenkin innovatiivisemmasta lääkevalmisteiden saatavuuden varmistamisesta sekä paremmasta päätöksenteosta.

Kokonaiskustannuksiksi on arvioitu 0,7–2,0 miljardia euroa seuraavalle 10 vuoden ajalle. Suurin osa kustannuksista syntyisi tiedon ensisijaisesta käytöstä (0,3–1,3 miljardia euroa). Eniten kustannuksia syntyisi potilastietojärjestelmien valmistajille sekä näihin järjestelmiin liitettävien tuotteiden kehittäjille. Alle 0,1 miljardia euroa arvioidaan kansallisten viranomaisten kustannuksia. Toisiokäytön osalta viranomaiset vastaisivat kansallisten yhteyspisteiden luomisesta ja toiminnasta, EU-toimielimistä sekä yhteentoimivuuden ja tiedon laadun edistämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Tietosuoja- ja tietoturva

Eurooppalainen terveystietoalue perustuu keskeisiin olemassa oleviin horisontaalisiin EU:n kehyksiin, muun muassa yleiseen tietosuoja-asetukseen, datanhallinta-asetukseen, datasäädökseen ja kyberturvallisuusdirektiiviin.

Eurooppalainen terveystietoalue täydentää edellä mainittuja säädöksiä, ja siinä on erityisesti terveydenhuoltoalaa koskevia sääntöjä.

Toissijainen käyttö: Terveystietoja voidaan käyttää vain tiettyjä asetuksessa säädettyjä tarkoituksia varten, ja siihen tarvitaan lupa terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Tietojen käyttöön on olemassa selkeät säännöt. Tietoja ei esimerkiksi saa käyttää yksittäisille ihmisille mahdollisesti haittaa aiheuttaviin päätöksiin eikä markkinointitarkoituksiin.

Henkilön on pystyttävä kieltämään omien terveystietojensa toissijainen käyttö mahdollisimman helposti ja pystyttävä halutessaan perumaan päätös. Tietoja voidaan kuitenkin edelleen käyttää tiettyihin yleisen edun kannalta tärkeisiin tarkoituksiin, kunhan noudatetaan tiukkoja suojatoimia ja läpinäkyvyyden periaatteita.

Tietoja voidaan käsitellä vain turvatuissa käsittely-ympäristöissä, jotka täyttävät tiukimmat yksityisyys- ja kyberturvallisuusvaatimukset. Näistä ympäristöistä ei voi ladata henkilötietoja. Lisäksi tutkijat, yritykset tai julkiset elimet voivat käyttää pseudonymisoituja tietoja vain, jos tarkoitusta ei voida saavuttaa anonymisoiduilla tiedoilla. Rekisteröityjen uudelleentunnistaminen tai sen yrittäminen on kielletty. Koska terveystiedot ovat arkaluonteisia, nämä tiukat toimenpiteet ovat ehdottoman tärkeitä.

UUTISOPS

5.2.2 Taloudelliset vaikutukset

Digitalisaatio, terveysdatan hyödyntäminen ja terveysteknologian kehittäminen ovat kansainvälisiä hankkeita. Ne liittyvät yhtä aikaa palvelujärjestelmän kestävyyteen, kansalaisten hyvinvointiin ja Suomen kilpailukykyyn kansainvälisessä terveysteknologiassa. Suomelle tämä tarkoittaa mahdollisuutta rakentaa uutta kasvua alalle, jolla on paitsi valtava taloudellinen potentiaali, myös syvä yhteiskunnallinen merkitys.[21]

EHDS-asetuksen toimeenpano on välttämätön edellytys kohti visiota suomalaisesta terveystietoalueesta, jonka hyötypotentiaaliksi on arvioitu 1,4–2,7 miljardin euron tehokkuusvaikutus.[22] Terveystietojen toissijaisesta käytöstä saatavien hyötyjen realisoiminen edellyttää lisäksi, että terveystietojen tallentamisessa (ensisijaisessa käytössä) siirrytään käyttämään EHDS-asetuksen edellyttämiä yhteisiä tietorakenteita ja määrittelyjä.

EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia terveystietojen haltijoille, kuten esimerkiksi hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, viranomaiselle (THL, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Tilastokeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Eläketurvakeskus, Digi- ja väestötietovirasto,) ja Kelalle (Kanta-palvelut) sekä yksityiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle ja luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille, jotka kehittävät terveys-, terveydenhuolto- tai hoiva-alan tuotteita tai palveluja tai kehittävät tai valmistavat hyvinvointisovelluksia. Kustannukset aiheutuvat EHDS-asetuksen toimeenpanosta ja tässä hallituksen esityksessä esitettävistä täydentävistä ja tarkentavissa ehdotuksista. Perusvalmisteluvaiheessa valtion talousarviossa ei vielä ollut esitetty toimijoille lisärahoitusta EHDS-asetuksen toimeenpanoon. Tällöin kustannukset olisi katettava käytettävissä olevilla toimintamäärärahoilla ja toimeenpanoa tehtävä käytettävissä olevien resurssien puitteissa.

Toimeenpanon on arvioitu aiheuttavan vuosina 2027–2030 hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle vähintään 12,064 miljoonan euron kustannukset. Kanta-palveluiden

---

[21] Lasse Männistö, Matias Mäkynen: Soten seuraava askel -Tuottavuutta johtamisella, teknologialla ja fiksulla kilpailulla. Sitran muistio 28.4.2026.

[22] Kimmo Porkka ja Olli Kallioniemi. Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella. Sitran selvityksiä. Helmikuu 2026. ” Digitalisaatio on yksi merkittävimmistä tuottavuuden ja vaikuttavuuden ajureista sote-palveluissa. Digitaalisten palveluiden on mm. todettu vapauttavan henkilöstön työaikaa, parantavan palvelujärjestelmän kustannustehokkuutta ja korvaavan perinteisiä käyntejä laadun, vaikuttavuuden ja potilastyytyväisyyden säilyessä. Digipalvelut tuovat hyötyjä erityisesti, kun ne integroidaan osaksi muuta palveluverkkoa. Ne voivat nopeuttaa asiointia ja vähentää päällekkäistä työtä, kunhan huolehditaan, ettei digitaalinen kanava lisää ammattilaisten kokonaiskuormitusta. Erilaiset teknologiat – kuten sähköiset potilastietojärjestelmät, terveysdata ja data-analytiikka sekä tekoäly – mahdollistavat hoitoprosessien automatisoinnin, tiedonkulun parantamisen sekä päätöksenteon tukemisen tavalla, joka sekä tehostaa toimintaa että parantaa hoidon laatua. Datan ja tekoälyn avulla voidaan tuottaa laadukkaampaa palvelua ja hoitoa, saada kustannussäästöjä sekä käyttää julkisia varoja tehokkaammin. Terveysdatan hyödyntäminen ja dataan perustuva tarkempi kohdentaminen auttaa myös ennaltaehkäisyssä ja yksilöllisen hoidon suunnittelussa, millä voi olla merkittävä vaikutus sekä terveysvaikutuksiin että kustannusten hallintaan.”

kehittämisen (momentti 33.01.25) kustannukseksi on arvioitu 0,5 miljoonaa euroa (vastustamisoikeuden toteuttaminen lisäksi 0,65 milj. euroa), Lupa- ja valvontaviraston (28.40.04) kustannukseksi 2,424 miljoonaa euroa, THL:n kustannukseksi 0,66 milj. euroa ja Tietolupaviranomaisen kustannukseksi (momentti 33.02.08.) 5,290 miljoonaa euroa.

Arvioitujen kustannusten jakautuminen eri vuosille esitetään seuraavassa taulukossa, ja jäljempänä kuvataan keskeiset kustannusarvioiden perustelut.

1 000 euroa	**2027**	**2028**	**2029**	**2030**	**Yht.**
Hyvinvointialueet 28.89.91		4 775	2 951	4 338	**12 064**
Tietolupaviranomainen 33.02.08	900	1 170	1 720	1 500	**5 290**
Lupa- ja valvontavirasto 28.40.04	606	606	606	606	**2 424**
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 33.03.04			333	333	**666**
Kela/Kanta-palvelut 33.01.25	800	100	100	150	**1 150**
Yhteensä	2 306	6 651	5 710	6 927	**21 594**

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen 33.02.08.

Findata tulisi toimimaan keskeisenä terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä ja koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä.

Koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä se vastaisi muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten tietolupahakemusten, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä. Lisäksi se vastaisi muista EHDS-asetuksen 57–59 artikloissa säädetyistä tehtävistä siltä osin kuin toimivalta ei olisi yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän toimivallassa.

Se vastaisi myös tietoaineistokuvauksista, kansallisesta tietoaineistoluettelosta, tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen asiointijärjestelmästä, kansallisesta toissijaisen käytön sähköisestä yhteyspisteestä ja siihen liittyvän Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin rajat ylittävästä tiedonvaihdosta, EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesta valvonnasta ja sen seuraamuskollegio EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamista hallinnollisista seuraamuksista. Koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä se vastaisi myös kansallisesta ja kansainvälisestä yhteistyöstä ja sen koordinoinnista.

EHDS-asetuksen mukaiset tehtävät ovat huomattavasti laajempia kuin Findatan nykyiset tehtävät, koska asetus koskee paljon suurempaa joukkoa erityyppisiä sähköisiä terveystietoja ja laajempaa joukkoa käyttötarkoituksia kuin toisiolaki. EHDS-asetus koskee myös laajaa joukkoa erityyppisiä terveystietojen haltijoita.

Edellä todettu edellyttää lisäresursseja ja uusia tietojärjestelmähankintoja ja merkittävää panostusta EHDS-asetuksen toissijaisen käytön täytäntöönpanoon nykyisten perustoimintamenojen lisäksi.

Julkisen talouden suunnitelmaan oli ehdotettu EHDS-asetuksen toimeenpanoon toisiokäytössä ja sen valmisteluun 0,9 milj. euroa vuodelle 2027, 1,170 milj. euroa vuodelle 2028, 1,172 milj.

euroa vuodelle 2029 ja 1,500 milj. euroa vuodelle 2030. Nykyisen tiedon perusteella rahoitustarve vuoden 2031 osalta on 1,500 milj. euroa.

Hyvinvointialueet 28.89.91

Hyvinvointialueiden viranomaisten osalta yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän tehtävät olisivat keskeisiä, koska niiden nimeämät toimivaltaiset viranomaiset vastaisivat terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten erittäin laajoista tehtävistä, mutta ne, ja kaikki muutkin hyvinvointialueet, toimisivat myös terveystietojen käyttäjinä ja haltijoina. Periaatteessa tehtävien hoitamiseen on jo olemassa rakenteet, resursseja ja osaamista, mutta asetus tuo jokaiseen rooliin liittyen myös uusia vaatimuksia ja tehtäviä, joiden hoitamiseksi tarvitaan jossain määrin lisärahoitusta.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä jo nyt vastaavat erikoissairaanhoidosta sekä koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta. Lisärahoitustarvetta vähentää niiden vahva panostus digitaalisen kehitykseen ja tutkimusinfrastruktuurin.

Vaikka terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten toiminta keskitettäisiin viidelle yhteistyöalueelle, niin kaikille hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymällä tulisi huomattava määrä uusia tehtäviä sähköisten terveystietojen käyttäjinä ja terveystietojen haltijoina ja yhteistyöstä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken.

EHDS-asetuksen voimaantulon myötä myös hyvinvointialueiden toisiokäytön tietojärjestelmiä tulisi päivittää vastaamaan EHDS-asetuksen vaatimuksia. Tiedonsiirtoyhteyksiä keskitettyyn asiointijärjestelmään tulisi kehittää ja ottaa käyttöön. Samoin anonymisointiratkaisuja tulee kehittää vastaamaan jatkuvasti muuttuvia tarpeita. Vaikka osa tietojärjestelmämuutoksista voitaisiin toteuttaa keskitetyn Tietolupaviranomaisen asiointijärjestelmän kautta, niin ainakaan alkuvaiheessa kaikkia toiminnallisuuksia ei voitaisi vielä keskittää vaan ne pitäisi toteuttaa myös alueellisesti.

Lisäkustannuksia aiheutuu esimerkiksi tietoaineistokuvausten tekemisestä EU-vaatimusten mukaisesti, tiedon laadun ja käytettävyyden kuvaamisen merkkityöstä, turvattua käsittely-ympäristöä koskevista vaatimuksista, kansallisesta ja EU-yhteistyöstä ja raportoinnista, tietojen rakenteistamisesta, tietosisältöjen dokumentoinnista (muun muassa koodistot, puutteet ja rajaukset), tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvistä tehtävistä ja sähköisten terveystietojen luovuttamisesta määräajassa, lupapäätöksen mukaisesti ja terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen vaatimusten mukaisesti. Tämä edellyttää riittäviä resursseja, jotta terveystietojen haltija pystyy pysymään annetuissa määräajoissa.

Lisäksi lisävaatimuksia asetetaan hyvinvointialueille tiedon hyödyntäjinä ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän viranomaisille terveystietoihin pääsystä vastaavan elimenä. Jos tietolupahakemusten määrä yksittäisille hyvinvointialueille kasvaa merkittävästi, tähän tarvitaan uusia resursseja. Tämä lienee todennäköiseltä, koska toimintaa keskitetään viidelle alueelliselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Hyvinvointialue vastaa siis merkittävästä osasta kustannuksia itse, vaikka sähköisiä terveystietoja käytetään yhteiskunnallisesti laajasti hyödyllisiin tarkoituksiin ja todennäköisesti monesti myös Suomen rajojen ulkopuolella. Potilasrekisteritietojen, biopankkitietojen ja terveystietojen haltijatyö on hyvinvointialueille tuttua, mutta muiden tietojen kuten tutkimustietojen osalta tällaista työtä ei ole tehty, eikä siihen ole valmiita resursseja.

Kustannusten kasvua hyvinvointialueille esityksessä kuitenkin vähennetään sillä, että koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle Tietolupaviranomaiselle keskitetään sellaiset tehtävät, jotka eivät liity hyvinvointialueen rekisterinpidossa oleviin sähköisiin terveystietoihin tai sosiaalihuollon asiakastietoihin ja joiden keskittäminen on muutoin toiminnan kannalta järkevää. Suomessa tulisi olemaan esimerkiksi yksi keskitetty asiointijärjestelmä, johon kaikilla alueellisilla terveystietoihin pääsystä vastaaville elimillä olisi käyttöoikeus. Tällöin jokaisen hyvinvointialueen ei tarvitse päivittää omia lupajärjestelmiään asetuksen vaatimusten mukaisesti ja yhdestä järjestelmästä voidaan hoitaa vaaditut raportoinnit ja tietojen julkaiseminen keskitetysti ja mahdollisimman automaattisesti

Tukeakseen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävien tehokasta suorittamista ja toimivaltuuksien käyttämistä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tarjotaan tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri. Lisäksi hyvinvointialueet voisivat niin erikseen hakiessaan mahdollisesti toimia asetuksen tarkoittamina luotettavina terveystietojen haltijoina.

Tietojärjestelmämuutosten lisäksi hyvinvointialueille aiheutuu kustannuksia toiminnan muutoksesta, esimerkiksi asiakkaiden tiedottamisesta ja henkilöstön kouluttamista.

Osittain tehtävät ovat päällekkäisiä nykyisen toisiolain mukaisten tehtävien kanssa, mutta kuitenkin siten, että tehtävät pitää toteuttaa jatkossa EU-vaatimusten mukaisesti.

Lisäksi asetus asettaa velvoitteen säätää saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten. Vaikka esitettävässä laissa kielto-oikeuden voisi toteuttaa asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän kautta, se pitää olla toteuttavissa myös paikallisesti.

Siirtymäsäännösten vaikutukset on otettu huomioon rahoitustarpeiden porrastuksessa siten, että hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle on arvioitu aiheutuvan vähintään 12,064 milj. euron kustannukset vuosina 2028–2030. Toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia vielä vuodelle 2031 vähintään 2, 951 milj. euron verran.

Alla taulukossa laskelma hyvinvointialueiden rahoitustarpeista vuosille 2027–2030.

Tehtäväkokonaisuus **1000 euroa**	**Hankinnan kohde**	**htv**	**2027**	**2028**	**2029**	**2030**	**Yhteensä**
Tietoaineistokuvausten muuttaminen EU:n yhteisten standardien mukaisesti	Henkilöstökustannukset			900	468	900	**2 268**

LUONNOS

Terveystietoaineistojen aineistokuvausten tuottaminen metadatan muodossa Health DCAT-AP -standardin mukaisesti, sekä tiedon laatu- ja hyötymerkinnän (Data Quality and Utility Label) käyttöönotto	Henkilöstökustannukset			937	526	937	**2 400**
Asiointipalvelut ja muut tietojärjestelmähankinnat	Tietojärjestelmähankinnat			500	500	500	1 500
Mahdolliset tietoturva-auditoinnit				500			**500**
Merkittävien luonnollisen henkilön terveydentilaa koskevien havaintojen vastaanottaminen, käsittely ja menettelyn uudistaminen	Henkilöstökustannukset			468	468	478	**1 414**
YTA HVA:n tehtävät terveystietojen pääsyä vastaavana elimenä toiminnassa	Henkilöstökustannukset			450	450	450	1 350
Asiantuntijahankinnat, opetus ja koulutus				882	882	910	2 674
Muut hankinnat (ohjelmistot, laitteet yms.)				138	125	163	**426**
Yhteensä			**0**	**4 775**	**2 951**	**4 338**	**12 064**

Yksityinen terveydenhuolto

EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskeva IV luku lisää huomattavasti yksityisen terveydenhuollon mahdollisuuksia käyttää sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa syntyneiden henkilötietoja toissijaisia käyttötarkoituksia varten. EHDS-asetuksen piirissä olevat tietoaineistoluokat sekä käyttötarkoitukset ovat huomattavasti aikaisempaa laajemmat. Koko Euroopan unionin kattava toissijainen käyttö olisi mahdollista yhdellä hakemuksella. Yksityinen terveydenhuolto hyötyy siitä, että sääntely olisi sama kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Euroopan komission tavoitteena on lisäksi, että EHDS-asetuksen mukaisesta toissijaisesta käytöstä tulisi kansainvälinen tapa tehdä toissijaista käyttöä.

LUONNOS

Yksityisen terveydenhuollon mahdollisuuksien lisäksi EHDS-asettaa sekä terveystietojen käyttäjille että terveystietojen haltijoille lukuisi velvoitteita. Erityisen merkittävät velvoitteet yksityiselle terveydenhuollolle ovat niiden velvoitteet terveystietojen haltijana.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana ei ole ollut mahdollista tehdä kattavia arvioita minkälaisia taloudellisia vaikutuksia EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskeva IV luku aiheuttaisi yksityiselle terveydenhuollolle, koska sääntely koskee kovin laajaa joukkoa erityyppisiä ja eri kokoisia toimijoita.[23]

Hallituksen esityksen valmistelussa on kuitenkin pyritty välttää asettamasta lisävelvoitteita yksityiselle terveydenhuollolle. Hallituksen esityksessä ei esimerkiksi käytettäisi kansallista liikkumavaraa, että terveystietojen haltijan velvoitteet koskisivat myös luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä, jotka katsotaan mikroyrityksiksi. Lisäksi hallituksen esityksessä esitetään käytettäväksi kansallista liikkumavaraa siten, että terveystietojen välittäjäyhteisöt voisivat täyttää tiettyjen myös yksityisten terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Sääntely olisi mahdollistavaa. Sen tavoitteena olisi vähentää yksityisten terveydenhuollon terveystietojen haltijan velvoitteita ja toisaalta luoda edellytyksiä välittäjäyhteisöjen markkinoille.

Lupa- ja valvontavirasto 28.40.04

Lupa- ja valvontavirasto toimisi EHDS-asetuksen voimaantulon myötä terveystietojen haltijana. Siltä osin tehtävät vastaavat kuitenkin sen roolia toisiolain 6 §:ssä tarkoitettuna viranomaisasemassa toimivana rekisterinpitäjänä.

EHDS-asetuksen ensisijaisessa hallituksen esityksessä Lupa- ja valvontavirastolle on lisäksi ehdotettu digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtävää, markkinavalvontaviranomaisen ja asetuksen valitusviranomaisen tehtävää. Tehtävät olisivat yhteensopivia Lupa- ja valvontaviranomaisen asiakastietolain mukaisten tehtävien kanssa.

Esitettävässä laissa sille esitetään luotetun terveystietojen haltijan roolia. Se on osittain yhteensopiva Lupa- ja valvontaviraston Valviran ja aluehallintoviraston aiempien tehtävien kanssa, koska aiemmin Valvira ja aluehallintovirastot ovat voinut myöntää tietoluvan, mikäli tietolupahakemus koski niiden rekisterinpidossa olevia henkilötietoja. Luotetun terveystietojen haltijan roolissa Lupa- ja valvontavirasto ei kuitenkaan voisi EHDS-asetuksen perusteella myöntää tietolupia tai tehdä päätöstä terveystietopyynnöstä vaan voisi vain tehdä esityksen siitä terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka tekisi lopullisen päätöksen. Lupa- ja valvontaviraston tulisi täyttää ne tässä hallituksen esityksessä ja EHDS-asetuksessa asetetut edellytykset, jotta se voisi olla EHDS-asetuksessa tarkoitettu luotettu terveystietojen haltija.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että Lupa- ja valvontavirasto vastaisi, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, turvattujen käsittely-ympäristöjen valvonnasta. Tehtävä olisi yhteensopiva Lupa- ja valvontaviraston nykyisten tehtävien kanssa.

EHDS-asetuksen rikkomisesta tulee EHDS-asetuksen 99 artiklassa säädetyin edellytyksin säätää kansallisista seuraamuksista. Ottaen huomioon Lupa- ja valvontavirasto monen lain mukainen valvontarooli ja koska sillä ei pääsääntöisesti ole eturistiriitaa siltä osin kuin EHDS-asettaa velvoitteita eri toimijoille, niin olisi tarkoituksenmukaista, että Lupa- ja valvontavirasto vastaisi

[23] Osa yksityisen terveydenhuollon toimijoista, jotka kehittävät terveydenhuolto- tai hoiva-alalle tarkoitettuja tuotteita tai palveluja, voisivat esimerkiksi nyt olla terveystietojen haltijoita.

EHDS-asetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että se toimisi myös asetuksen 81 artiklassa tarkoitettuna valitusviranomaisena.

Lupa- ja valvontavirastolle esitettävät tehtävät ovat yhteensopivia sen nykyisten valvontatehtävien kanssa. Lisäksi seuraamuksina pääosin käytettäisiin myös sen valvontaoikeuteen liittyviä nykyisiä keinoja. Samoin sen tiedonsaantioikeudet ja tarkastusoikeudet vastaisivat nykyisin vallitsevaa oikeustilaa. Mahdollisuus asettaa seuraamusmaksuja yksityisille palvelunantajille, talouden toimijoille, terveystietojen käyttäjille ja terveystietojen haltijoille olisi kuitenkin uusi tehtävä. Sinällään sääntelyn tarkoituksena olisi, että taloudellisia seuraamuksia ei käytettäisi kuitenkaan viimesijaisena keinona. Toisaalta Valviralla on aiempaa kokemusta kuitenkin esimerkiksi uhkasakkojen asettamisesta.

Lupa- ja valvontaviraston uudet tehtävät ovat Euroopan Union lainsäädännön kansallista toimeenpanoa, joka talouspoliittisen ministerivaliokunnan linjauksen perusteella pääosin pitäisi totuttaa viranomaisten toimintamenosta. Lupa- ja valvontaviraston valvontatehtävät ja seuraamussääntely on kuitenkin kansallista lisäsääntelyä ja sen toimeenpanon on arvioutu edellyttävän lisärahoituksentarvetta vuodelle 2027 0,606 miljoonaa euroa, vuodelle 2028 0,606 miljoonaa euroa, vuodelle 2029 0,606 miljoonaa euroa ja vuodelle 2030 0,606 miljoonaa euroa. Rahoitustarve vuodelle 2031 olisi myös 0,606 miljoonaa euroa.

THL 33.03.04

THL on yksi merkittävimmistä sähköisten terveystietojen haltijoista ja se toimii myös merkittävänä terveystietojen käyttäjänä.

THL:lla ei ole kokemusta terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä toimimisesta. Vaikka THL on toiminut toisiolain 6 §:ssä tarkoitettuna organisaationa, jolla olisi ollut mahdollistaa myöntää sen rekisterinpidossaan olevien henkilötietojen osalta toisiolain mukaisia tietolupia, niin sillä ei kuitenkaan ole kokemuksia kyseisestä tehtävästä, koska THL on luovuttanut lupatoimivaltansa toisiolain perusteella Tietolupaviranomaiselle. THL-lain mukaisia luovuttamisia varten on resursoitu kaksi henkilöä.

EHDS-asetuksen toimeenpanosta THL:lle aiheutuu lisävelvoitteita sen terveystietojen haltijaroolista, mutta myös sen takia, että esityksessä ehdotetaan, että se toimisi myös luotettuna terveystietojen haltijana. Lisäksi THL:n toimintaan kohdistuu myös samanaikaisesti muita muutospaineita, joiden tavoitteena on luoda edellytyksiä myös tehokkaammalle ensisijaiselle ja toissijaiselle käytölle.[24]

THL:n sähköisten terveystiedot tulisi kuvata EHDS-asetuksen 77 artiklan mukaisen tietoaineistokuvausten mukaisesti. Laatu- hyötymerkki koskettaisi kaikki THL:n rekisterinpidossa olevia sähköisiä terveystietoja. Lisäksi luotetuksi nimetyllä terveystietojen haltijalla on uusia tehtäviä, joita THL:llä ei aiemmin ole ollut.

[24] Diagnoositietojen kirjaaminen ja kerääminen osana julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitusmallin tietopohjaa. Voutilainen, Tomi ja Kinnunen, Ulla-Mari. Valtiovarainministeriö. 2026-03-19 ja Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaltaista. Evgeniya Kurvinen – Tomi Voutilainen. Itä-Suomen yliopisto. Sosiaali- ja terveysministeriön tilaama selvitys. 4.3.2026.

Hallituksen esityksessä THL:lle esitettävät tehtävät eivät kuitenkaan pääosin ole sellaisia, että ne edellyttäisivät lisärahoitusta, vaan ne olisivat toteutettavissa sen nykyistä toimintaa rationalisoimalla.[25] Sen sijaan lisärahoitustarvetta edellyttäisi sen rekisterinpidossa olevien terveystietoaineistojen aineistokuvausten tuottaminen Health DCAT-AP ja tietojen laatu- ja hyötymerkin edellyttämällä tavalla (vuonna 2029 80 000 euroa ja vuonna 2030 80 000 euroa). Lisäksi rahoitusta edellyttää THL:n eurooppalaisen yhteentoimivuuden hallinnon ja toimintamallien kehittäminen toissijaista käyttöä varten (vuonna 2029 93 000 euroa ja vuonna 2030 93 000 euroa) sosiaali- ja terveysministeriön määrittämässä laajuudessa ja luotettuna terveystietojen haltijana toimiminen (vuonna 2029 160 000 euroa ja vuonna 2030 160 000 euroa). Lisäksi THL:llä tullee olemaan roolia, siltä osin kuin sosiaali- ja terveysministeriö erikseen niin määrää, toissijaista käyttöä koskevassa ohjausryhmässä ja mahdollisissa eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston alaryhmissä. Rahoitustarve vuosille 2029–2030 olisi siis 666 000 euroa.

Kela 33.01.25

Kelalle aiheutuu EHDS-asetuksen ensisijaisen käytön täytäntöönpanon toimeenpanon lisäksi myös monenlaisia uusia tai aiempaa laajempia tehtävä. Kela on jo voimassa olevan toisiolain ja Kansaneläkelaitoksesta annetun lain ja asiakastietolain perusteella sekä merkittävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa olevien henkilötietojen käyttäjä ja merkittävä rekisterinpitäjä. Kelan rooli erityisen suurena EHDS-asetuksessa tarkoitettuna terveystietojen haltijana korostuu EHDS-asetuksen voimaantulon myötä. Sen lisäksi, että se olisi terveystietojen haltija, niin hallituksen esityksessä esitetään, että se toimisi luotettuna terveystietojen haltija. Kelan roolia terveystietojen käyttäjä on hiljattain merkittävällä lisännyt myös Kansaneläkelaitoksesta annettuun lakiin tehdyt muutokset. Terveystietojen käyttäjän, terveystietojen haltijan ja luotettuna terveystietojen haltijan velvoitteista on edellä tässä hallituksen esityksessä tehty selkoa. Velvollisuudet ovat osin samanlaisia kuin Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa, toisiolaissa, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa ja asiakastietolaissa on asetettu Kelalle, mutta velvollisuudet ovat osin laajempia ja osittain päällekkäisiä kyseisten tehtävien lisäksi.

Esityksessä Kelalle uusia tehtäviä olisi luotetun terveystietojen haltijan tehtävä sekä oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten olisi mahdollista tehdä asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta.

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on arvioitu, että Kela voisi rahoittaa terveystietojen käyttäjän, terveystietojen haltijan ja luotetun terveystietojen haltijan tehtävät toimintamäärärahoistaan. Tehtävät ovat olennaisesti samanlaisia kuin Kelan tehtävät ovat voimassa olevan kansallisen lainsäädännön perusteella ja mahdollisia nykyistä toimintaa tehostamalla ottaen huomioon vastaavat muut lainsäädännön mukaiset tehtävät.

[25] THL voisi priorisoida EHDS-asetuksen toimeenpanoa suhteessa muihin tekemiseen. Toimeenpanon alkuvaiheessa pohjoismainen yhteistyö on sinällään mielenkiintoista, mutta toimeenpanossa pitäisi keskittyä kansalliseen toimeenpanoon ensin. Pohjoismainen ministerineuvosto käynnisti VALO-hankkeen (Value from Nordic health data), jossa pyritään luomaan yhteiset periaatteet Euroopan terveystietoalueen sääntelyn toimeenpanoon ja pohditaan keinoja, joilla hyödynnetään pohjoismaisen yhteistyön tarjoamia mahdollisuuksia tutkimuksessa, kehityksessä ja innovaatioissa eli TKI-toiminnassa. Tavoitteena on vahvistaa Pohjoismaiden edelläkävijäasemaa ja kilpailukykyä alalla. Hankkeen lisäarvo on kuitenkin tähän mennessä ollut vähäinen ja siihen sidotut resurssi olisi tarkoituksenmukaisempaa käyttää EHDS-asetuksen toimeenpanoon. Kansallinen toimeenpano tulee vasta tulevaisuudessa luomaan kyvykkyyksiä VALO-hankkeen tavoitteiden saavuttamiselle.

EHDS-asetuksen mukaisen kieltomekanismin osalta on katsottu, että kielto-oikeus olisi kustannustehokkain ja luonnollisten henkilöiden oikeuksien turvaamisen kannalta järkevintä toteuttaa OmaKannan kautta. Lisäksi EHDS-asetuksen mukaisen kielto-oikeuden toteuttaminen vastustamisoikeuden toteuttamisen yhteydessä on kustannustehokkain toteutustapa

Kelalta saatujen tietojen perusteella alustava arvio kustannuksista, jotka aiheutuisivat kertaluonteisesti yleisen tietosuoja-asetuksen vastustamisoikeuden ja EHDS-asetuksen mukaisen kielto-oikeuden käyttämistä koskevan toiminnallisuuden toteuttamisesta Kanta-palveluihin, on 800 000 euroa. Tämän lisäksi vuosittaisia kustannuksia aiheutuu toiminnallisuuden ylläpidosta ja kehittämisestä. Julkisen talouden suunnitelmaan on ehdotettu kertaluontoisesti 500 000 euron määrärahaa vuodelle 2027 sote-rekisteritietojen sekä diagnostisten näytteiden toisiokäyttöä koskevan vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan toiminnallisuuden toteuttamiseksi Kanta-palveluihin. Lisäksi kehyskaudelle 2028–2030 on esitetty vuosittaista 50 000 euron määrärahaa vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan palvelun ylläpidolle ja kehittämiselle.

Kielto-oikeus pitäisi olla mahdollista tehdä myös Kelan asiointipalvelupisteessä. Tästä aiheutuu väistämättä kustannuksia, sillä minimissäänkin tämän mahdollistaminen vaatii asiakaspalvelijoiden koulutusmateriaalien, palvelupisteillä saatavilla olevan materiaalin ja asiakkaan neuvontaan käytetyn ajan kustannuksia. Esitettävä sääntely mahdollistaa kuitenkin myös tämän tehtävän siirtämisen välittäjäyhteisöille.

Julkisen talouden suunnitelmaan on ehdotettu kertaluonteisesti 300 000 euron määrärahaa vuodella 2027 EHDS-asetuksen mukaisen kielto-oikeuden toteuttamista varten keskitetysti OmaKannan kautta sekä samalla luoden valmiuksia toteutuksen EU-yhteentoimivuudelle. Vuosille 2028–2029 on ehdotettu 50 000 euron määrärahaa/vuosi EHDS-asetuksen kielto-oikeuden käyttämistä koskevan palvelun ylläpidolle ja EU-yhteentoimivuuden kehittämiselle ja vuodelle 2030 100 000 euroa EHDS-asetuksen mukaisen kielto-oikeuden käyttämistä koskevan palvelun ylläpidolle ja kehittämiselle ottaen huomioon kielto-oikeuden laajentuminen koskemaan laajempaa joukkoa eri rekisterinpitäjiä ja luonnollisia henkilöitä vuonna 2031.

Eläketurvakeskus

Toisiolain perusteella Eläketurvakeskuksen on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit.

Eläketurvakeskuksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan Eläketurvakeskuksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Eläketurvakeskuksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Eläketurvakeskuksen tietoaineistoilla.

Vaikka Eläketurvakeskus joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyötymerkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Eläketurvakeskukselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja

LUONNOS

sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisärahoitukseen vaan se voisi toteuttaa laissa sille esitetyt tehtävät nykyisistä toimintamäärärahoista.

Työterveyslaitos

Toisiolain perusteella Työterveyslaitoksen on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä.

Työterveyslaitoksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Työterveyslaitoksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille sinällään uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Työterveyslaitoksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Työterveyslaitoksen tietoaineistoilla.

Vaikka Työterveyslaitos joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyöty-merkkityön sen sähköisitsä terveystiedoista, niin Työterveyslaitokselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisärahoitukseen vaan se voisi toteuttaa laissa sille esitetyt tehtävät nykyisistä toimintamäärärahoista.

Tilastokeskus

Toisiolain perusteella Tilastokeskuksen on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja.

Tilastokeskuksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Tilastokeskuksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Tilastokeskuksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä kuolemansyytiedolla.

Vaikka Tilastokeskus joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu- ja hyötymerkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Tilastokeskukselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisärahoitukseen vaan se voisi toteuttaa laissa sille esitetyt tehtävät nykyisistä toimintamäärärahoista. Sillä olisi jo muun muassa turvattu käsittely-ympäristö, jollainen luotettu terveystietojen haltijalla tulisi olla.

Digi- ja väestötietovirasto

Toisiolain perusteella Digi- ja väestötietoviraston on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten väestötietojärjestelmästä henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja.

LAUSUNTOS

Digi- ja väestötietoviraston rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Digi- ja väestötietoviraston nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Digi- ja väestötietoviraston toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Digi- ja väestötietoviraston rekisterinpidossa olevilla tiedolla.

Vaikka Digi- ja väestötietovirasto joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen sekä laatu- ja hyötymerkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Digi- ja väestötietovirastolle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisärahoitukseen vaan se voisi toteuttaa laissa sille esitetyt tehtävät nykyisistä toimintamäärärahoista.

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi EHDS-asetusta koskevasta kansallisesta yleisestä ohjauksesta.

Se vastaisi myös yleisestä rajat ylittävän tietojen vaihdon ohjauksesta ja edustaisi Suomea Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostossa.

EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella ei liene tarvetta lisärahoitukseen vaan ministeriö voisi toteuttaa laissa sille esitetyt tehtävät nykyisistä toimintamäärärahoistaan.

5.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

5.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan

EHDS-asetuksella säädetään luonnollisten henkilöiden oikeuksista suhteessa sähköisiin terveystietoihinsa. Oikeuksilla laajennetaan tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. EHDS-esityksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet lisäisivät henkilöiden osallistumis- ja vaikutusmahdollisuuksia suhteessa heidän omiin sähköisiin terveystietoihinsa.

Kansalaiset voivat helpommin päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallita niitä terveydenhuollon yhteydessä, ja jotta voidaan toteuttaa paremmin muita yhteiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuolto- ja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoimet.

Suomessa terveystietojen toissijaista käyttöä säädellään jo toisiolailla, mutta EHDS-asetus tuo käyttöön koko Euroopan unionin laajuiset yhdenmukaiset pelisäännöt. Yhdessä yleisen tietosuoja-asetuksen ja muiden EU-säädösten kanssa EHDS takaa, että tietojen toissijainen käyttö on turvallista, valvottua ja kansalaisten yksityisyyttä kunnioittavaa.

Kuten Suomen toisiolaissa, myös EHDS-asetuksessa terveystietojen tietoturva- ja suoja on varmistettu monin tavoin:

LUONNOS

- Käyttötarkoituksen rajaus – tietoja saa käyttää vain asetuksessa sallittuihin tarkoituksiin, kuten tutkimukseen tai tilastointiin.

- Valvottu pääsy – luvat tietojen käyttöön myöntää lupaviranomainen.

- Tietojen minimointi – käyttö rajataan vain niihin tietoihin, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä.

- Anonymisointi ja pseudonymisointi – tietosuojaa vahvistetaan teknisin menetelmin, jotta yksittäisiä henkilöitä ei voida tunnistaa.

- Tietoturvalliset käyttöympäristöt – tiedot käsitellään teknisesti suojatuissa ja valvotuissa tiloissa, joista henkilötietoja ei voi ladata ulos.

Kansalaisilla olisi myös oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten EHDS-asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kielto on mahdollista peruuttaa.

Jäsenvaltioiden on säädettävä kielto-oikeuden käyttämistä varten saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

Sen jälkeen, kun luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet kielto-oikeuttaan, ja jos heitä koskevat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat tunnistettavissa tietoaineistosta, heitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saa asettaa saataville tai muulla tavoin käsitellä tietolupien nojalla tai terveystietopyyntöjen johdosta, jotka on myönnetty tai hyväksytty sen jälkeen, kun luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan.

5.2.3.2 Lapsivaikutukset

Lapsen oikeuksista säädetään YK:n lapsen oikeuksien sopimuksessa (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Yleissopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot ovat sitoutuneet ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin ja muihin toimiin yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien toteuttamiseksi. Lisäksi alaikäisen potilaan asemasta säädetään laissa potilaan asemasta ja oikeuksista, alaikäisen asiakkaan asemasta säädetään laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista. Sosiaalihuoltolaissa on säädetty lapsen edusta sekä lapsen ja nuoren mielipiteen ja toivomusten huomioon ottamisesta. Lapsia koskevassa sääntelyssä on tärkeää huolehtia lapsen osallisuuden ja lapsen suojelun välisestä tasapainosta.

Lapsen sähköisten terveystietojen sähköisessä käsittelyssä on aina huomioitava ensisijaisesti lapsen etu, joka käytännössä tarkoittaa sitä, että kaikki lapsen oikeudet huomioidaan täysimääräisesti. YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen (LOS) mukaan sääntelyssä on huolehdittava, että se mahdollistaa ja tukee muun muassa lapsen oikeutta osallisuuteen (LOS 12 artikla), oikeutta tietoon (LOS 13 artikla), oikeutta yksityisyyteen (LOS 16 artikla) sekä oikeutta erityiseen suojeluun ja huolenpitoon (mm. LOS 3(2) artikla ja 19 artikla). Lapsella on myös oikeus parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (LOS 24 artikla).

Voimassa olevassa kansallisessa sääntelyssä on joitain alaikäisiä koskevia nimenomaisia säännöksiä, joilla taataan alaikäisille oikeus vaikuttaa omiin terveydenhuollon ja sosiaalihuollon asioihin ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Näitä ovat muun muassa asiakastietolain säännökset

alaikäisen päätöskyvystä ja sen kirjaamisesta (34 § ja 40 §) ja alaikäisen oikeudesta kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajilleen tietyin ehdoin (51 §).

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 21 on kiinnitetty huomiota alaikäisten asemaan. Jotta voidaan ottaa huomioon tapaukset, joissa huollettavien tiettyjen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen esittäminen heidän huoltajilleen voisi olla huollettavien, mukaan lukien alaikäisten, edun tai tahdon vastaista, jäsenvaltioiden olisi voitava säätää tähän liittyvistä rajoituksista ja suojatoimista sekä tarvittavasta teknisestä toteutuksesta kansallisessa lainsäädännössä. Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, kuten potilasportaaleissa tai potilaiden käyttöön tarkoitetuissa mobiilisovelluksissa, olisi hyödynnettävä tällaisia lupia ja annettava siten valtuutetuille luonnollisille henkilöille pääsy luvan piiriin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin. Asetuksen johdanto-osassa ei kuitenkaan ole otettu muilta osin miltään osin kantaa alaikäisten asemaan.

EHDS-asetus on pakottavaa oikeutta ja se ei pääsääntöisesti mahdollista kansallista liikkumavaraa edes lasten osalta. Koska EHDS-asetus lisää luonnollisten henkilöiden oikeutta hallita heidän sähköisiä henkilökohtaisia terveystietojaan ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten, niin EHDS-asetus voi parhaassa tilanteessa auttaa toteuttamaan entistä paremmin myös lasten ja nuorten oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan, itsemääräämiseen ja yksityisyyteen, sekä parantaa palveluiden saatavuutta ja laatua lapsille ja nuorille. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ensisijaisessa ja toissijaisessa käsittelyssä, samoin kuin kaikessa muussakin sosiaali- ja terveyspalveluissa, ammattihenkilöiden on otettava huomioon lapsen etu iän ja kehitystason mukaisella tavalla. Lapsen etu on huomioitava esimerkiksi siinä, miten lapselle kerrotaan sähköisten terveystietojen toissijaista käsittelystä ja informoidaan eri viranomaisista ja palveluista, toissijaisesta käytöstä ja mahdollisuuksista vaikuttaa asiakastietojen luovutuksiin rajoittamisoikeudella ja EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetulla toissijaista käyttöä koskevalla kiellolla.

EHDS-asetuksen tavoitteena on mahdollistaa, että myös alaikäisellä on mahdollisuus osallistua siihen, että hänen tietojaan, jotka voivat ainakin vähintään välillisesti hyödyttää häntä yksilönä, käytetään toissijaisiin käyttötarkoituksiin, mutta toisaalta, että alaikäisellä olisi myös oikeus kieltää hänen tietojensa käyttö.

Ehdotuksessa ei esitetä sellaisia muutoksia, jotka aiheuttaisivat muutoksia lasten ja huoltajien asemaan. Sääntely sisältää kuitenkin useita voimassa olevaan sääntelyyn sisältyviä seikkoja, jotka ovat lasten ja huoltajien kannalta merkityksellisiä.

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. EHDS-asetuksessa ja sitä täydentävässä laissa ei ole säädetty lasta koskevasta ikärajasta, eikä lakiin muutoinkaan sisälly nimenomaisesti lapsen henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä.

Rekisteröidyn oikeudet kuuluvat lähtökohtaisesti jokaiselle luonnolliselle henkilölle. Alaikäisen lapsen itsemääräämisoikeus henkilötietoihinsa määräytyy yleisten ja erityisten alaikäisen lapsen itsemääräämisoikeutta määrittävien säännösten perusteella. Tällaisia säännöksiä sisältyy perustuslain ja henkilötietolain lisäksi esimerkiksi YK:n lapsen oikeuksien yleissopimukseen. Kuten edellä on todettu, YK:n lapsen oikeuksien yleissopimuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia, on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu.

Lapsi, joka iän ja henkilökohtaisen ominaisuuksien perusteella on riittävän kypsä ymmärtämään asian, voisi päättää myös sähköisten terveystietojensa luovutuksen kieltämisestä toissijaisiin

käyttötarkoituksiin. Lapsen kyvykkyys tulisi arvioida. Huoltajien oikeudet määrittyvät lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain mukaisesti. Mikäli lapsi ei ole kykenevä arvioimaan asiaa, niin päätösvalta on huoltajalla kuullen kuitenkin lapsen mielipiteitä. Huoltajan ei myöskään tule ryhtyä lapsen edun vastaiseen kielto-oikeuden käyttämiseen. Sen sijaan täydentävää ja täsmentävää sääntelyä ei ole oikeudesta kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten, eikä hallituksen esityksessä sellaista esitetä. Sääntelyratkaisu, siis että siitä ei erikseen säädettäisi, vastaisi tietosuojalaissa valittua ratkaisua esimerkiksi vastustamisoikeuden käyttämisen osalta, joka on oikeutena vastaavantyyppinen kuin EHDS-asetuksen mukainen toissijaisen käytön kielto-oikeus.

Lasten ja huoltajien kannalta merkityksellistä on myös Omakantaa ja puolesta asiointia koskeva sääntely. Lapsilla on mahdollisuus käyttää itsenäisesti Omakantaa ja esimerkiksi saada sen avulla tieto omista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoistaan, tekemistään myös toissijaista käyttöä koskevista kielloista, jos lapselle on hankittu sähköisen asioinnin mahdollistava tunnistautumisväline eli pankkitunnukset, mobiilivarmenne tai sähköisen asioinnin mahdollistava henkilökortti. Huoltajilla on oikeus saada kansalaisen käyttöliittymän avulla lapsensa asiakastiedot, joiden luovuttamista lapsi ei ole kieltänyt.

5.2.3.3 Vaikutukset vammaisten henkilöiden asemaan

YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien yleissopimuksen (SopS 26 ja 27/2016) 9. artiklan mukaan julkisten palveluiden, kuten tiedottamisen, viestinnän ja sähköisten palveluiden on oltava saavutettavia kaikille. Lisäksi 21. artikla edellyttää, että vammaisille henkilöille taataan sanan- ja mielipiteenvapaus sekä tiedonsaanti yhdenvertaisesti muiden kanssa. Tämä tarkoittaa, että vammaisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa saavutettavassa muodossa ilman lisäkustannuksia sekä käyttää itselleen sopivia viestintäkeinoja virallisessa vuorovaikutuksessa viranomaisten kanssa.

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 7 on todettu, että olisi pyrittävä siihen, että terveysalan digitalisaatio on aina osallistavaa ja hyödyttää myös luonnollisia henkilöitä, joilla on huonot mahdollisuudet päästä digitaalisiin palveluihin ja käyttää niitä, vammaiset henkilöt mukaan lukien.

EHDS-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on asetettava julkisesti saataville sähköisesti helposti haettavassa ja luonnollisille henkilöille saavutettavassa muodossa tietoa edellytyksistä, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten. Saavutettavuuden tavoitteena on ottaa huomioon myös vammaiset henkilöt.

Johdanto-osan kohdassa 59 todetaan, että joissakin jäsenvaltioissa yksityisillä elimillä, muun muassa yksityisillä terveydenhuollon tarjoajilla ja ammattialajärjestöillä, on keskeinen rooli terveydenhuoltoalalla. Myös tällaisten palveluntarjoajien hallussa olevat terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Toissijaisen käytön yhteydessä terveystietojen haltijoiden olisi sen vuoksi oltava toimijoita, jotka ovat terveydenhuollon tarjoajia tai hoivan tarjoajia tai tekevät terveydenhuolto- tai hoiva-alaa koskevaa tutkimusta tai kehittävät terveydenhuolto- tai hoiva-alalle tarkoitettuja tuotteita tai palveluja. Tällaiset toimijat voivat olla julkisia, voittoa tavoittelemattomia tai yksityisiä. Tämän määritelmän mukaisesti hoitokoteja, päiväkeskuksia, vammaispalveluja tarjoavia tahoja, muun muassa ortopedian kaltaiseen hoitoon liittyvää liike- tai teknologiatoimin-taa harjoittavia tahoja sekä hoivapalveluja tarjoavia yrityksiä, olisi pidettävä terveystietojen haltijoina.

LUONNOS

Asetuksen johdanto-osan kohdassa 84 todetaan, että EU:n tietoaineistoluettelo tekee helpommaksi löytää eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa saatavilla olevia tietoaineistoja, auttaa terveystietojen haltijoita julkaisemaan tietoaineistonsa, antaa kaikille sidosryhmille, myös suurelle yleisölle, ottaen huomioon vammaisten henkilöiden erityis-tarpeet, tietoa eurooppalaiseen terveystietoalueeseen asetetuista tietoaineistoista, kuten laatu- ja hyötymerkit ja tietoaineistoa koskevat tietolomakkeet, ja tarjoaa terveystietojen käyttäjille ajantasaisia tietoja tietojen laadusta ja tietoaineistojen hyödyllisyydestä.

Asetuksessa 71 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on säädettävä saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten. Kieltomekanismin kansallisessa toteuttamisessa olisi otettava erityisesti huomioon vammaisten henkilöiden oikeudet.

Johdanto-osan 89 kohdan mukaan jäsenvaltioiden, mukaan lukien paikallis- ja alueviranomaiset, olisi sen vuoksi tuettava digitaalisen terveysosaamisen ja yleisen tietoisuuden edistämistä varmistaen samalla, että tämän asetuksen täytäntöönpanolla vähennetään osaltaan eriarvoisuutta ja että siinä ei syrjitä henkilöitä, joiden digitaidot ovat puutteelliset. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä vammaisiin henkilöihin ja haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, kuten maahanmuuttajiin ja ikääntyneisiin ihmisiin.

EHDS-asetuksen mukaisten oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamisessa, toiminnallisessa muutoksessa, kouluttamisessa, tiedottamisessa, digitaalisen lukutaidon kehittämisessä ja ylipäätänsä EHDS-asetuksen ja tämän hallituksen esityksessä esitettävien säädösmuutosten täytäntöönpanossa terveystietojen haltijoiden, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, toimeenpanosta vastaavien viranomaisten, mukaan lukien valvontaviranomaisten, ja asiakas- ja potilasjärjestöjen on kiinnitettävä huomiota myös vammaisten henkilöiden asemaan ja oikeuksiin.

5.2.4 Vaikutukset tutkimus-, kehittämis- ja innovointitoimintaan

EHDS-asetuksen vaikutusten arvioinnissa on jo arvioitu, miten asetus mahdollistaa ja helpottaa uusien innovaatioiden syntymistä. Myös esitettävässä sääntelyssä on pyritty käyttää mahdollisimman paljon kansallista liikkumavaraa siten, että mahdollistettaisiin kaikki EHDS-asetuksen tarjoamat mahdollisuudet. Kansallisessa sääntelyehdotuksessa on pyritty vähentämään toimijoiden hallinnollista takaa ja toisaalta luoda uusia mahdollisuuksia innovaatiotoiminnalle ja uusien toimijoiden pääsylle markkinoille ja kannustaa yrityksiä kehittämään innovatiivisempia ja parempia tuotteita ja palveluita.

Erityisesti tarkoituksena on ollut mahdollistaa tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan panostukset yrityksissä, yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa, sillä panostusten kautta voi syntyä uusia tuotantomenetelmiä, tuotteita ja palveluita.

Esitettävässä sääntelyssä on sekä lisätty joustavuutta niin sanotulla hybridimallilla, mutta toisaalta mahdollistettu myös, että terveystietojen hyödyntäjät, kuten esimerkiksi tutkijat, voisivat saada tietoluvan yhdellä hakemuksella ja yhden keskitetyn palvelun kautta. Lisäksi valitussa ratkaisussa terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet toimisivat yliopistollista sairaalaa ylläpitävän vastaavan hyvinvointialueen yhteydessä mahdollistaen kiinteän yhteyden alueella tapahtumaan tutkimus-, kehittämis- ja innovointitoimintaan. Yli-opistosairaaloiden tehtävä on erikoissairaanhoito sekä koulutus-, -opetus, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Vahva digitaalisen kehityksen ja tutkimusinfrastruktuurin pohja on olemassa: palvelut, prosessit ja järjestelmät valmiina vuosien kokemuksella: neuvonta, anonymisointi, pseu-

donymisointi, yhdistäminen, sujuva luvittamisprosessi, tietoturvallinen käyttöympäristö. Lisäksi korkea tutkimus- ja innovaatioprofiili kansallisesti ja kansainvälisesti. Organisaatiossa on strateginen sitoutuminen digitalisaatioon ja tietoon perustuvaan hoitoon. Kliininen ymmärrys ja sisällöllinen osaaminen terveysdatasta mahdollistaa minimointiperiaatteen noudattamisen. Niissä on panostettu tietosuojaan, tietoturvaan ja tutkimuslainsäädäntöön liittävään koulutukseen. Lisäksi yliopistollisilla sairaaloilla on kyvykkyys ja resurssit huolehtia tutkimus-, kehittämis- ja innovointitoiminnan koordinoinnista, ohjaamisesta ja luvituksesta entistä laajemmin. Lisäksi niillä voisi jatkossa olla entistä laajempi vaikutus koko yhteiskunnan tutkimus-, koulutus- ja osaamis-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.
Vaihtoehdossa olisi joustavuutta lisätty myös luotetun terveystietojen haltijan mallilla. Hybridimallissa sähköisten terveystietojen luvitus ja käsittely tapahtuvat siellä, missä se on kulloinkin tehokkainta. Tulee olla mahdollisuus päästä nopeasti tietolupahakemuksesta aineiston luovutukseen.

Toisiolakia on kritisoitu siitä, että tutkimuksen tekemisen kustannukset ovat nousseet. Tutkijoille on seurannut kustannuksia tietoluvista, tietojen poiminnoista ja tietoturvallisista käyttöympäristöistä. Samoja kustannuksia tulee tutkijoille EHDS-aikanakin. Vaarana kuitenkin on, että kustannukset nousevat. Koska terveystietojen haltijoiden työmäärä asetuksen myötä lisääntyy, on todennäköistä, että terveystietojen haltijat kohdentavat kustannuksia muun muassa tietopoimintoihin.

EHDS-asetus lisää tutkijan hallinnollista työmäärää, koska se lisää tutkijan vastuuta osoittaa muun muassa käyttötarkoituksen täsmällisyys, tietojen minimointi ja riskienhallinta. Käytännössä tämä voi tarkoittaa yksityiskohtaisempia hakemuksia ja parempaa dokumentaatioita, jolloin tutkijan työaikaa siirtyy tutkimuksesta tutkimuksen hallinnollisiin tehtäviin ja tutkimuksista saadaan heikompi tuottavuus per rahoituseuro.

Erillisten tukimekanismien avulla (esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden keskitetyt palvelut, maksuhuojennukset valtioneuvoston asetuksella tai tutkimusrahoitus) EHDS luo erityisen paljon mahdollisuuksia myös akateemisille ei-kaupallista tutkimusta tekeville tahoille. Läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta ja käsittelyaikoja lyhentäisi yhteiset malliasiakirjat ja yhtenäistetyt prosessit. Uusi tapa tehdä asioita vaatii kuitenkin entistä tiiviimpää terveystietojen haltijoiden, käyttäjien ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten yhteistyötä.

5.2.5 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

5.2.5.1 Yleiset vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kansallisesti EHDS-asetuksen mukaisista terveystietoihin pääsystä vastaavista elimistä. Sisällöllisesti esitys vastaa osin kansallisesti voimassa olevassa toisiolaissa ja eri viranomaisia koskevissa laissa säädettyjä ensisijaisen ja toissijaisen käytön viranomaisvastuita. Koska EHDS-asetus edellyttää asetuksessa tarkoitettujen velvoitteiden toteuttamiseksi ja valvomiseksi kansallisten vastuutahojen nimeämistä, vaikuttaa asetus näin myös suoraan näiden tahojen lakisääteisiin tehtäviin. Lisääntyvä EU-yhteistyö aiheuttaa resursointi- ja organisointitarpeita EU-koordinaatioon sekä EU-kehityksen ja kotimaisten sidosryhmien välisen tiedonkulun varmistamiseen kaksisuuntaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävistä säädetään valtioneuvoston asetuksessa sosiaali- ja terveysministeriöstä (491/2017).

Esityksessä ehdotetaan, että EHDS-asetuksen IV luvun ja 1. lakiehdotuksen mukaisen lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi EHDS-asetusta koskevasta kansallisesta yleisestä ohjauksesta. Tehtävä täydentäisi jo asiakastietolaissa ja toisiolaissa tarkoitettua sosiaali- ja terveysministeriön suunnittelua, ohjausta ja valvonta koskevaa toimivaltaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa toisiolain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi ehdotuksen mukaan myös EHDS-asetuksen toissijaisen käyttöön liittyvästä yleisestä ohjauksesta.

Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostossa on kaksi edustajaa kustakin jäsenvaltiosta: yksi ensisijaiseen käyttöön ja toinen toissijaiseen käyttöön liittyviä asioita varten. Kukin jäsenvaltio nimittää omat edustajansa. Sosiaali- ja terveysministeriö edustajat edustaisivat Suomea Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostossa. Sen sijaan operationaalisen tason asioista vastaavissa ohjausryhmissä, siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö asiasta erikseen päättää, ministeriön alaisilla viranomaisilla ja Kelalla tullee olemaan keskeinen rooli. Kyseisillä viranomaisilla voinee olla myös tehtäviä neuvoston alaryhmissä ministeriön määräämässä laajuudessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtäviin sekä resursointi- ja organisointitarpeisiin vaikuttaa EHDS-asetuksen myötä lisääntyvä Euroopan unionin jäsenvaltioiden välisen yhteistyön vaatimus.

Hyvinvointialueet

Tukeakseen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävien tehokasta suorittamista ja toimivaltuuksien käyttämistä jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tarjotaan tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri. Hyvinvointialueiden toimivaltaisten terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaisten osalta yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän rooli olisi keskeinen. Ne vastaavat jo nykyään erikoissairaanhoidosta sekä koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta. Niillä on jo nyt vahva digitaalisen kehitys ja tutkimusinfrastruktuuri. Edellytyksiä EHDS-asetuksen toimeenpanoon luo niiden olemassa olevat palvelut, prosessit ja järjestelmät. Niillä ja myös kaikilla hyvinvointialueilla on olemassa olevat valmiudet neuvontaan, anonymisointiin, pseudonymisointiin, tietoaineistojen yhdistämiseen ja sujuva luvittamisprosessi ja tietoturvallisia käyttöympäristöjä. Hyvinvointialueilla on strateginen sitoutuminen digitalisaatioon ja tietoon perustuvaan hoitoon. Lisäksi niillä ja erityisesti yliopistollista sairaalaa ylläpitävillä hyvinvointialueilla on kansallisesti ja kansainvälisesti arvioiden korkea tutkimus- ja innovaatioprofiili ja kliininen ymmärrys ja sisällöllinen osaaminen sähköisistä terveystiedoista. Tämä luon edellytyksiä myös minimointiperiaatteen toteuttamiseen. Niissä on panostettu tietosuojaan, tietoturvaan ja tutkimuslainsäädäntöön liittävään koulutukseen. Lisäksi yliopistollisilla sairaaloilla on kyvykkyys ja resurssit huolehtia tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan koordinoinnista, ohjaamisesta ja luvituksesta entistä laajemmin.

Osittain EHDS-asetuksen myötä hyvinvointialueille tulevat tehtävät (kuten esimerkiksi tietoaineistokuvaukset, anonymisointi, pseudonymisointi, tietoluvat, tietopyyntöä koskevat päätökset) ovat päällekkäisiä nykyisen toisiolain mukaisten tehtävien kanssa, mutta kuitenkin siten, että

tehtävät pitää toteuttaa jatkossa EU-vaatimusten mukaisesti. Hyvinvointialueet toimisivat terveystietojen käyttäjinä, terveystietojen haltijoina ja terveystietoihin pääsystä vastaavina elimenä ja näissä kaikissa rooleissa asetus asettaa niille erittäin paljon tehtäviä.

Lisätehtäviä aiheutuu esimerkiksi tietoaineistokuvausten tekemisestä EU-vaatimusten mukaisesti, uudesta tehtävästä tiedon laadun ja käytettävyyden kuvaamisen hyötymerkkityöstä, uusista turvattua käsittely-ympäristöä koskevista vaatimuksista, kansallisesta ja EU-yhteistyöstä ja työn raportoinnista. Lisäksi lisävaatimuksia asetetaan hyvinvointialueille tiedon hyödyntäjinä. Lisäksi hyvinvointialueet voisivat hakemuksella mahdollisesti toimia asetuksen tarkoittamina luotettavina terveystietojen haltijoina.

Lisäksi asetus asettaa velvoitteen säätää saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

Hybridimallissa datan luvitus ja käsittely tapahtuisi siellä, missä se on kulloinkin tehokkainta ja se loisi edellytyksiä päästä nopeammin tietolupahakemuksesta aineiston luovutukseen.

Vaikka toiminta keskitettäisiin viidelle alueelle, niin kaikille hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymällä tulisi huomattava määrä uusia tehtäviä sähköisten terveystietojen käyttäjinä ja terveystietojen haltijoina sekä yhteistyöstä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Tehtävien suorittaminen edellyttää henkilöresurssien lisäksi myös tietojärjestelmäratkaisuja. EHDS-asetuksen toissijaisen käytön osalta hyvinvointialueiden toisiokäytön tietojärjestelmiä tulisi päivittää vastaamaan EHDS-asetuksen vaatimuksia.

Kyse on merkittävästä toiminnallisesta muutoksesta ja hyvinvointialueille aiheutuu velvollisuus huolehtia toiminnan muutoksesta esimerkiksi asiakkaita tiedottamalla ja henkilöstöä kouluttamalla.

Tietolupaviranomainen

Tietolupaviranomainen, Findata, on toiminut vuodesta 2019 lähtien keskitettynä kansallisena tietolupaviranomaisena Suomessa. Vuosien 2020–2025 aikana se on tehnyt yhteensä 1 785 tietolupa- ja tietopyyntöpäätöstä sekä koostanut esikäsitellyt ja toimittanut lupien mukaiset aineistot päätöksen saajille. Findatan myöntämät tietoluvat sisältävät keskimäärin neljän (4) rekisterinpitäjän aineistoja. Toisiolain mukaisen lupatoimivallan Findatalle ovat siirtäneet Digi- ja väestötietovirasto, Eläketurvakeskus, Fimea, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue, Lupa- ja valvontavirasto sekä THL, lukuun ottamatta sen sisäistä lupahallintaa sekä THL Biopankkiin siirrettyjen näytteiden ja tietojen luovuttamisen lupahallintaa.

Tietolupahakemusten käsittelyajasta noin neljäsosa on käsittely Findatassa. Suurimman osan ajasta hakemukset odottavat lisätietoja asiakkailta tai rekisterinpitäjiltä:

- Tietolupa: 2–4 kuukautta hakemuksen jättämisestä lupapäätökseen
- Tietoluvan muutoshakemuksen jättämisestä päätökseen: 1–4 viikkoa
- Tietopyynnön jättämisestä päätökseen: 3–6 kuukautta
- Aineistotoimitukset: 3–6 kuukautta
- Aineiston toimitusaikaan vaikuttaa rekisterinpitäjien määrä ja se, kuinka monessa vaiheessa aineisto poimitaan.
- 87 % rekisterinpitäjistä toimittaa aineistot määräajan puitteissa (6 viikkoa).

Findata on kansallisen järjestelmän kokonaisuuden kannalta tarkoituksenmukaisin toimija koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtäviin. Findatalla on vakiintuneet edellytykset ja kyvykkyys hallinnoida terveystietojen toissijaisen käytön infrastruktuuria sekä toimia EHDS-asetuksen edellyttämänä yhteyspisteenä Euroopan komission suuntaan.

Findatan rooli toisiolain toimeenpanijana vastaa sisällöllisesti merkittäviä osia terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävistä lukuun ottamatta valvonta- ja sanktiointitehtäviä sekä tietojen laatu- ja hyötymerkintää, joita ei kansallisesti ole säädetty tietolupaviranomaiselle. Mikäli jäsenvaltiossa toimii useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, on EHDS-asetuksen mukaisesti nimettävä koordinoiva elin. Findatalla on tähän vaatimukseen nähden tarkoituksenmukaiset toimintamallit, osaaminen sekä kansalliset ja EU-tason yhteistyöverkostot.

Findata on raportoinut toiminnastaan avoimesti ja julkaissut proaktiivisesti sen myöntämät tietoluvat, muutosluvat ja tietopyyntöpäätökset sekä ylläpitänyt listaa julkaisuista, joissa on hyödynnetty Findatan kautta saatua rekisteriaineistoa. Tämä on toteutettu ilman lainsäädännön velvoitetta, mutta EHDS-asetuksen myötä vastaava avoimuus tulee pakolliseksi. Asetuksen toimeenpano edellyttää jäsenmailta selkeitä ja yhdenmukaisia menettelyjä, jotka vastaavat kansalaisten, rekisterinpitäjien ja datan hyödyntäjien oikeusturvasta sekä tietoturvasta asetettuihin vaatimuksiin.

Riippumaton asema sekä laaja asiantuntemus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteriaineistojen luvituksesta, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista ovat olennaisia koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen roolissa. Toisiolain 4 §:n mukaisesti Findata toimii THL:n yhteydessä, eriytettynä THL:n muusta toiminnasta. Tämä itsenäinen asema takaa ja mahdollistaa Findatan toimimisen puolueettomasti, yhdenvertaisesti sekä neutraalisti, mikä tukee toiminnan luottamusta ja läpinäkyvyyttä. Findatalla on siten hyvät edellytykset ja kyvykkyydet toimia koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä, joka hallinnoi toissijaisen käytön infrastruktuuria Suomessa Euroopan komission ja muiden EU-maiden suuntaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoissa on kyse erityisten henkilötietojen käsittelystä. Yhtenä erityistoimenpiteenä henkilötietojen käsittelyn riskien mitigoinnissa Findata teettää ennen rekrytointia henkilöstöstään Supon turvallisuusselvityksen, joka toimii yhtenä lisäsuojatoimena henkilötietojen käsittelyssä ja tietosuojan varmistamisessa.

Findata on toiminut keskitettynä kansallisena tietolupaviranomaisena vuodesta 2019 lähtien. Tänä aikana Findatalle on kertynyt laajaa osaamista aineistojen erityiskysymyksistä, kuten kyvykkyys tunnistaa ja peittää suoria tunnisteita laajoistakin tekstimuotoisista aineistoista sekä käsitellä moninaisissa tiedostomuodoissa olevaa aineistoa esimerkiksi pdf-tiedostot, kuva- ja signaalitietoaineistot sekä rakenteettomassa muodossa olevat aineistot, sekä tietoturvallisista käsittelykäytännöistä. Findata on kehittänyt prosesseja, jotka tehostavat ja sujuvoittavat toissijaisen käytön toteutusta yhteistyössä asiakkaiden, rekisterinpitäjien ja teknisten palvelutuottajien kanssa. Findatalla on pitkälle kehitetyt aineistojen käsittelyn ja yhdistämisen prosessit, kuten pseudonymisoinnin, anonymisoinnin ja anonymiteetin varmistuksen käytännöt ja työkalut.

Findatan tarjoamat tietoturvallinen käyttöympäristö, siirtoratkaisut ja EHDS-yhteentoimivuutta tukevat kehityshankkeet vastaavat asetuksen nykyisiin ja tuleviin vaatimuksiin. Kehityshankkeet tukevat muun muassa superlaskennan, federoidun laskennan ja tekoälymallien kehittämisen edellyttämiä vaatimuksia. Findatalla on tekniset valmiudet toimia kansallisena yhteyspisteenä komission suuntaan, ja näitä valmiuksia vahvistaa käynnissä oleva kehitystyö liittymiseksi keskitettyyn HealthData@EU -infrastruktuuriin.

Yksi HealthData@EU -infrastruktuurin keskeisiä elementtejä on komission keskuspalveluiden ylläpitämään lupahakemusportaaliin integroitu metadatakatalogi. Asiakaspolku sähköisten terveystietoaineistojen käyttöön alkaa sen kautta ns. ”data discovery” -vaiheella. Suomessa on hyvä etumatka tällä osa-alueella, koska kansallinen terveystietoaineistojen Aineistokatalogi on ollut käytössä jo lähes kymmenen vuoden ajan. Aineistokatalogia ylläpitävät Findata ja THL yhdessä. Findata ja THL jatkavat yhteistä kehitystyötään Aineistokatalogin ja komission keskitetyn HealthData@EU-portaalin välisen tiedonkulun vahvistamiseksi, sekä yhteensopivuuden valmistelemiseksi EHDS-asetuksessa käyttöön otettavan HealthDCAT-AP-tietomallin kanssa.

Findatassa kehitetään parhaillaan kansallista asiointipalveluratkaisua (DAAMs eli Data Access Application Management system) vastaamaan EHDS:n asettamiin vaatimuksiin. DAAMs on EHDS asetuksen mukainen järjestelmä, jonka avulla terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset, lupaprosessit ja niihin liittyvät tietosisällöt voidaan toteuttaa yhdenmukaisesti koko EU:ssa. Findatan uudistettu asiointipalvelu rakennetaan nimenomaisesti vastaamaan EHDS-vaatimuksia ja siihen sisältyy toiminnallinen yhteys komission keskitettyyn järjestelmään.

Uudistettu asiointipalvelu mahdollistaa sen, että luvitusta ja hankkeita koskevat tiedot voidaan julkaista avoimesti EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla. Järjestelmän kautta voidaan saattaa myös kansalaisten oikeuksia koskevat vaatimukset näkyviin asetuksen artiklan 58 mukaisesti. Findatan asiointipalvelu on laajennettavissa myös muiden lupatoimivaltaa käyttävien viranomaisten käyttöön, mikä vahvistaa kansallista yhdenmukaisuutta ja tukee rajat ylittävää tiedonvaihtoa.

Findata ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, siirtopalveluita sekä toisiolain mukaista tietoturvallista käyttöympäristöä luvansaajille aineistojen käsittelyyn ja analysointiin. Findata toteuttaa rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia mm. tunnisteiden hallintapalvelun, lokitietojen ja avoimesti verkkosivuille tarjottavan informaation kautta. Kuuden vuoden kokemus prosesseista ja tietoturvavaatimukset täyttävä tekninen infrastruktuuri vähentää tietoturvariskejä ja nopeuttaa EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa.

Vaatimustenmukaisuuden valvonta on olennainen osa Findatan valmiuksia. Hakemuskäsittelyssä esimerkiksi varmistetaan, että hakemuksiin sisältyy tarvittava tietosuoja- ja vaikutustenarviointi (DPIA) sekä muut sääntelyn edellyttämät selvitykset. Aineistoja toimitetaan ainoastaan auditoituihin käyttöympäristöihin, mikä täyttää sekä toisiolain että EHDS-asetuksen vaatimukset tietoturvallisista käsittelyolosuhteista.

Findata on antanut toimintansa aikana kolme toisiolain mukaista määräystä: Muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset; Aineistokuvausten tietosisällöt, käsitteet ja tietorakenteet; Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisältöjä ja tietorakenteita koskeva määräys. Findata valmistelee parhaillaan päivitetyn toisiolain mukaisia määräyksiä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiä sekä anonymisointiin liittyen. Neuvontapalveluita on laajennettu vastaamaan sekä kansallisten että kansainvälisten hakijoiden tietotarpeita esimerkiksi oppimisportaalin, ajanvarauspalvelun, ohjevideoiden ja tekoälypohjaisen chatbotin muodossa.

Findatalla on jo käytännön kokemus rajat ylittävistä tietojärjestelmäprojekteista ja EU-yhteistyöstä, mikä tukee EHDS-asetuksen infrastruktuurivaatimuksia. Tekemällä johdonmukaista yhteistyötä sidosryhmien kanssa ja koordinoimalla kansallista toisiokäyttöä, Findata on ennakoinut toisiokäytön infrastruktuurin tulevia tarpeita, kuten supertietokoneiden hyödyntäminen, federoidun laskennan mahdollistavat ratkaisut kansallisesti ja kansainvälisesti, sekä AI-mallien

erikoistarpeiden huomioiminen nykyisissä teknisissä ratkaisuissa. Edelliset vaativat vahvaa tietoturvavaatimusten tuntemista, jota Findata on saavuttanut usean vuoden toiminnan tuomalla kokemuksella.

Findata on osallistunut EHDS valmisteluun alusta alkaen sekä kansallisesti että kansainvälisissä asiantuntijaverkostoissa, ja sen asiantuntemusta on hyödynnetty laajasti EU-yhteistyössä. Findata on muun muassa toiminut komission EHDS2 HDAB Community of Practicen ensimmäisen General Assemblyn puheenjohtajana sekä aktiivisena jäsenenä, raportoijana ja puheenjohtajana verkoston alatyöryhmissä. Findata on osallistunut asetuksen valmistelua tukeneisiin pohjoismaisiin ja EU-hankkeisiin, joissa on tuotettu ohjeita, teknisiä määrittelyjä ja ratkaisuja toisiokäytön toimeenpanon tueksi HDAB-toimijoille, datan haltijoille ja datan käyttäjille.

Findatalla on vakiintuneet yhteydet hyvinvointialueisiin, kansallisiin rekisterinpitäjiin, yksityisen sektorin rekisterinpitäjiin, yliopistoihin sekä muihin sosiaali- ja terveystiedon hyödyntäjiin. Findata on koordinoinut toisiokäyttöekosysteemin toimintaa muun muassa toimimalla tietoturvallisten käyttöympäristöjen palveluntarjoajien yhteistyöryhmän puheenjohtajana. Findata on toiminut asiantuntijasihteerinä Sosiaali- ja terveysministeriön asettamissa toisiokäytön ohjaus- ja alatyöryhmissä. Yksi edellä mainituista ryhmistä on toissijaisen käytön korkean tason asiantuntijaryhmä, joka laatii anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat periaatelinjaukset tietolupaviranomaisen toiminnan tueksi.

Findata on jo voimassa olevan toisiolain perusteella tehnyt monia niitä tehtäviä, joita sille esitetään EHDS-asetusta täydentävässä sääntelyssä.

Sen lisäksi sille esitetään keskeistä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävää ja koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävää.

Koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä se vastaisi muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten tietolupahakemusten, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä. Lisäksi se vastaisi muista EHDS-asetuksen 57–59 artikloissa säädetyistä tehtävistä siltä osin kuin toimivalta ei ole yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän toimivallassa.

Se vastaisi myös tietoaineistokuvauksista, kansallisesta tietoaineistoluettelosta, tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen asiointijärjestelmästä, kansallisesta toissijaisen käytön sähköisestä yhteyspisteestä ja siihen liittyvästä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin rajat ylittävästä tiedonvaihdosta, EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesta valvonnasta ja sen seuraamuskollegio EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamista hallinnollisista seuraamuksista. Koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä se vastaisi myös kansallisesta ja kansainvälisestä yhteistyöstä.

EHDS-asetuksen mukaiset uudet tehtävät ovat huomattavasti laajempia kuin Findatan nykyiset tehtävät, asetus koskee paljon suurempaa joukkoa erityyppisiä sähköisiä terveystietoja ja laajempaa joukkoa käyttötarkoituksia kuin toisiolaki sekä koskee laajaa joukkoa erityyppisiä terveystietojen haltijoita.

Edellä todettu edellyttää lisäresurssitarpeita ja uusia tietojärjestelmähankintoja ja panostusta EHDS-asetuksen toissijaisen käytön täytäntöönpanoon nykyisten perustoimintamenojen lisäksi.

THL

THL:n tehtävistä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä.

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäviksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

THL:n toiminnassa lisääntyvä EU-yhteistyö aiheuttaa resursointi- ja organisointitarpeita EU-koordinaatioon sekä EU-kehityksen ja kotimaisten sidosryhmien välisen tiedonkulun varmistamiseen kaksisuuntaisesti. EU-tason yhteistyöhön, kehittämiseen ja toimintaan on osallistuttava merkittävästi nykyistä enemmän. EU-tason tiedonhallinnan suunnittelu ja ohjaus tulee harmonisoida kansallisen tiedonhallinnan kehittämisen kanssa.

Keskeiset THL:n uudet tehtävät liittyvät sinällään asetuksen ensisijaiseen käyttöön, jonka sisältöalueita ovat semanttisen yhteentoimivuuden ja tietojärjestelmien toiminnallisen yhteentoimivuuden EU-ulottuvuuden laajentuminen. Tietosisältöjen ja –rakenteiden sekä termistön että tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten EU-yhteentoimivuuden varmistaminen sekä ennakoiva vaikuttaminen EU-tason määrittelyihin edellyttää panostusta THL:lta. Palvelujärjestelmän tiedonhallinnan ohjauksen tulee harmonisoida EU-tasoisesti.

EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevan kielto-oikeuden muuttaminen pääsyn rajoittamiseksi edellyttäisi muun muassa muutoksia THL:n vastuulla oleviin tiedonhallinnan dokumentteihin (ohjeet, oppaat, käsikirjat ja toimintamallit), määrittelyihin, olennaisiin vaatimuksiin, määräyksiin, koodistopalvelun koodistoihin ja verkkosivuille.

THL on osallistunut moneen EHDS-asetuksen toimeenpanoa tukevaan yhteistoimintahankkeeseen.

Vaikka THL on toiminut toisiolain 6 §:ssä tarkoitettuna organisaationa, jolla olisi ollut mahdollista myöntää sen rekisterinpidossaan olevien henkilötietojen osalta toisiolain mukaisia tietolupia, niin sillä ei kuitenkaan ole kokemuksia kyseisestä tehtävästä, koska THL on luovuttanut lupatoimivaltansa toisiolain perusteella Tietolupaviranomaiselle. Lisäksi THL:n tilasto- ja analyysipalvelujen tilaaminen on keskitetty Tietolupaviranomaiselle 1.1.2023 alkaen.[26]

Ottaen huomioon THL:n merkittävä rooli sekä terveystietojen haltijana että käyttäjänä, sillä ei ole kokemusta EHDS-asetusta vastaavasta tosiokäytön luvittamisesta ja koska ottaen huomioon sen monet eri roolit, sillä olisi merkittäviä eturistiriitoja, minkä vuoksi esityksessä ei esitetä, että se toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. Tehtävä eriytettäisiin EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla Tietolupaviranomaiselle, joka on erillinen viranomainen, ja kuitenkin THL:n erillinen yksikkö. Tämä olisi perusteltua myös sen takia, että THL:n tietopalvelutoimintaan ja erityisesti sen vastuulla oleviin, tietorakenteisiin ja myös tietosisältömäärittelyihin liittyy

[26] Findatasta voi hakea toisiolain mukaisesti anonymisoituja tilastotaulukoita THL:n ja muiden toisiolaissa mainittujen viranomaisten aineistoista. Tiedot eivät sisällä henkilötietoja tai muita salassa pidettäviä tietoja. Ennen tilastotaulukon luovuttamista asiakkaalle tiedot anonymisoidaan Findatan hyväksymien anonymisointiperiaatteiden mukaisesti. Ks. https://thl.fi/-/thl-n-tilasto-ja-analyysipalvelut-osaksi-findatan-yhden-luukun-palvelua-1.1.2023-alkaen

kehittämistarpeita.[27] Vasta tuon toiminnan merkittävä kehittäminen luo mahdollisuuksia keskitetymmälle ensisijaiselle ja toissijaiselle käytölle. Sen pohjana toimii kuitenkin EHD-asetuksen ensisijaisessa käytössä asetettavat vaatimukset ja niiden kansallinen toimeenpano, jossa THL:llä tulisi olemaan keskeinen rooli.

EHDS-asetuksen toimeenpanosta THL:lle aiheutuu lisävelvoitteita sen terveystietojen haltijaroolista, mutta myös sen takia, että esityksessä ehdotetaan, että se toimisi myös luotettuna terveystietojen haltijana.

Edellä mainituissa rooleissa uusi tehtäviä olisi erityisesti tietojen laatu- ja hyötymerkki, mikä koskettaisi kaikki THL:n rekisterinpidossa olevia sähköisiä terveystietoja. Lisäksi THL:n sähköiset terveystiedot tulisi kuvata EHDS-asetuksen 77 artiklan mukaisen tietoaineistokuvausten mukaisesti. Lisäksi luotettuna terveystietojen haltijalla on uusia tehtäviä, joita THL:llä ei aiemmin ole ollut.

Kela

Kelan lakisääteiset tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa liittyvät pääosin velvollisuuteen järjestää asiakastietolaissa tarkoitetut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut). Kela vastaa myös Kanta-palveluihin liittyvästä kansalaisviestinnästä. Tähän liittyen EHDS-asetus ja sen toimeenpanon edellyttämät muutokset edellyttävät Kelalta viestintätoimenpiteitä sekä uuden Kanta-palveluja koskevan informoinnin antamista väestölle.

Kelalle aiheutuu EHDS-asetuksen ensisijaisen käytön täytäntöönpanon toimeenpanon lisäksi myös monenlaisia uusia tai aiempaa laajempia tehtäviä. Kela on jo voimassa olevan toisiolain ja Kansaneläkelaitoksesta annetun lain ja asiakastietolain perusteella sekä merkittävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa olevien henkilötietojen käyttäjä ja merkittävä rekisterinpitäjä.

Esityksessä Kelalle uusia tehtäviä olisi luotetun terveystietojen haltijan tehtävä ja oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten, joka olisi mahdollista tehdä asiakastietolaissa tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta.

EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevan kielto-oikeuden muuttaminen toteuttaminen edellyttäisi muun muassa muutoksia potilastietovarantoon, reseptikeskukseen, omakantaan ja sosiaalihuollon tietovarantoon sekä Kanta-palveluita koskevaan dokumentaatioon, kuten määrittelyihin ja informointiin.

Kelan rooli erityisen suurena EHDS-asetuksessa tarkoitettuna terveystietojen haltijana korostuu EHDS-asetuksen voimaantulon myötä. Kelan roolia terveystietojen käyttäjä on hiljattain merkittävällä lisännyt myös Kansaneläkelaitoksesta annettuun lakiin tehdyt muutokset.

Terveystietojen käyttäjän, terveystietojen haltijan ja luotetun terveystietojen haltijan velvoitteista on edellä tässä hallituksen esityksessä tehty selkoa. Velvollisuudet ovat osin samanlaisia kuin Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa, toisiolaissa, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa ja asiakastietolaissa on asetettu Kelalle, mutta velvollisuudet ovat osin

[27] Valtiovarainministeriön tilaama selvitys: Diagnoositietojen kirjaaminen ja kerääminen osana julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitusmallin tietopohjaa, Tomi Voutilainen – Ulla-Mari Kinnunen 2026 ja sosiaali- ja terveysministeriön tilaama Selvitys sosiaali- ja terveystietojen tietoaltaista, Kurvinen – Voutilainen 2026, 2026.

LUONNOS

laajempia ja osittain päällekkäisiä kyseisten tehtävien lisäksi. Luotetun terveystietojen haltijan rooli todennäköisesti lisää lupakäsittelyn määrää Kelan nykyisestä, mikäli koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin pyytää aina arvioita ja ehdotusta päätöksestä Kelalta sosiaaliturvan tietoja koskevissa hakemuksissa. Käsittely on työmäärältään rinnastettavissa lupakäsittelyyn. Tällä hetkellä toisiolain alla Kela on käsitellyt ja myöntänyt itse 10–15 lupaa vuodessa. Kokonaisuudessaan aineistoja etuustiedoista toteutetaan yli 100 vuosittain ja suurimman osan käsittelyn siirtyessä Kelalle, lisääntyy lupakäsittelyyn rinnastettava työ jopa 1000 % tämänhetkisestä.

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on arvioitu, että terveystietojen käyttäjän, terveystietojen haltijan ja luotetun terveystietojen haltijan tehtävät ovat olennaisesti samanlaisia kuin Kelan tehtävät ovat voimassa olevan kansallisen lainsäädännön perusteella ja mahdollisia nykyistä toimintaa tehostamalla ottaen huomioon vastaavat muut lainsäädännön mukaiset tehtävät. Kelalla ei ole kokemuksia EHDS-asetuksen mukaisista laajoista käyttötarkoituksista, monen tyyppisistä sähköisistä terveystiedoista, eikä niiden yhdistämisestä toisiolain tai EHDS-asetuksen mukaisesti. Lisäksi sillä ei ole kokemuksia yhtä laajoista tehtävistä, joita terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä toimiminen edellyttäisi.

Lisäksi on tunnistettu kansallinen tarve viestiä EHDS-asetuksesta ymmärrettävästi, ajoissa ja laajalla tavoittavuudella, jotta vältytään tilanteilta, joissa kansalaisille syntyy epäselvyyttä siitä, mistä on kyse ja miten se vaikuttaa heihin. Viestintämateriaalien tuottaminen, testaaminen ja laaja jakelu kaikilla oleellisilla alustoilla, aiheuttaa kustannuksia. Kun kielto-oikeus esityksen mukaan toteutettaisiin Kanta-palveluiden kautta, on myös riittävät viestinnän resurssit varmistettava, koska viestintää tulee tehdä sekä Kanta-palveluissa että laajasti eri verkostoissa.

Fimea

Fimea tehtävistä on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:ssä. Fimea on jo voimassa olevan toisiolain perusteella toiminut viranomaisasemassa olevana rekisterinpitäjänä, jonka tulee asettaa sen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja saataville toisiolain mukaista toissijaista käyttöä varten.

Fimea on jo voimassa olevan toisiolain perusteella toiminut viranomaisasemassa olevana rekisterinpitäjänä, jonka tulee asettaa sen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja saataville toisiolain mukaista toissijaista käyttöä varten.

EHDS-asetuksen myötä Fimea olisi edelleenkin merkittävä terveystietojen käyttäjä ja haltija. EHDS-asetus asettaa kuitenkin terveystietojen käyttäjälle ja haltijalla huomattavasti enemmän velvoitteita kuin voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö.

EHDS-asetus luo samalla monia uusia mahdollisia Fimealle terveystietojen käyttäjänä tukien sen lakisääteisten tehtävien hoitamista ja sen toiminnan kehittämistä. EHDS-asetuksen mukaisella laajemmalla tietopohjalla ja laajoilla toissijaisten käytön käyttötarkoituksilla luodaan siinä aiempaa paremmat edellytykset.

EHDS-asetusta täydentävässä sääntelyssä säädettäisiin, että Fimea toimisi luotettuna terveystietojen haltijana. Vaikka tehtävä olisi sille uusi, niin tehtävä sinällään vastaisi Fimean nykyistä toisiolain mukaista tehtävä. Sen sijaan siltä osin kuin se on terveystietojen haltija, niin sille uusia tehtäviä tulisi nimenomaan sen takia, että EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitetut tietoaineistoluokat ovat aiempaa toisiolain mukaista sääntelyä laajemmat. Siltä osin myös velvoite tehdä tietoaineistokuvaukset ja tietojen laatu- ja hyötymerkki koskisivat sitä.

Eläketurvakeskus

Eläketurvakeskus on työntekijän eläkelain (395/2006) 3 §:n 1 momentissa ja 2 momentin 1 ja 2 kohdassa mainituissa työeläkelaeissa tarkoitetun työeläketurvan toimeenpanon ja kehittämisen yhteiselin.

Siltä osin kuin toisiolain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, Eläketurvakeskuksen on toisiolain perusteella tullut asettaa niitä saataville tai myöntää itse tietolupa.

Eläketurvakeskuksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Eläketurvakeskuksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille sinällään uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Eläketurvakeskuksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Eläketurvakeskuksen tietoaineistoilla.

Vaikka Eläketurvakeskus joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyötymerkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Eläketurvakeskukselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella lisäresurssitarvetta.

Työterveyslaitos

Työterveyslaitoksen tehtävänä on työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetun lain (159/1978) perusteella harjoittaa ja edistää työn ja terveyden välisen vuorovaikutuksen tutkimusta sekä käsitellä siinä tarkoituksessa henkilötietoja työntekijöiden terveydentilan kehityksen tutkimusta ja seurantatehtävää varten. Työterveyslaitos harjoittaa itsenäistä terveydenhuolto-, sairaanhoito- sekä laboratoriotoimintaa ammattitautien, työperäisten ja työhön liittyvien sairauksien toteamiseksi, hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi sekä työkyvyn arvioimiseksi.

Työterveyslaitos voi muodostaa mittaus- ja laboratoriotoimintojen hoitamisessa syntyvistä työntekijöiden altistumistiedoista työhygieenisten altistusmittausten rekisterin ja biologisten altistumismittausten rekisterin. Työterveyslaitos ylläpitää työperäisten sairauksien rekisteriä ammattitautien ja muiden työstä johtuvien sairauksien tutkimusta, selvittelyä ja ehkäisyä sekä diagnosoinnin ja hoidon kehittämistä varten.

Työterveyslaitos voi käyttää altistumismittausten rekistereiden ja työperäisten sairauksien rekisterin tietoja alansa tutkimus- ja selvitystoimintaan ja luovuttaa niistä tietoja toimialansa yksilöityä tieteellistä tutkimusta varten siten kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

Toisiolain perusteella Työterveyslaitoksen tietoaineistoja on pitänyt asettaa saataville, kun tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä.

Työterveyslaitoksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Työterveyslaitoksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille sinällään uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Työterveyslaitoksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Työterveyslaitoksen tietoaineistoilla.

Vaikka Työterveyslaitos joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyöty-merkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Työterveyslaitokselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisäresurssille.

Tilastokeskus

Tilastokeskuksesta annetun lain (48/1992) mukaan Tilastokeskuksen tehtävänä on laatia yhteiskuntaoloja koskevia tilastoja ja selvityksiä sekä huolehtia valtion tilastotoimen yleisestä kehittämisestä yhteistyössä muiden valtion viranomaisten kanssa. Tilastokeskuksen tehtävänä on lisäksi ylläpitää, kehittää ja parantaa tilastojen ja tietoaineistojen tuottamiseen ja jakeluun liittyviä palveluja tieteellisen tutkimuksen ja yhteiskuntaoloja koskevien tilastollisten selvitysten edistämistä varten (tutkija- ja aineistopalvelu). Tutkija- ja aineistopalvelu on tarkoitettu edistämään tieteellistä tutkimusta ja yhteiskuntaoloja kuvaavien tilastollisten selvitysten tuottamista yliopistoissa, korkeakouluissa, ammattikorkeakouluissa, tutkimuslaitoksissa ja ajatuspajoissa sekä vastaamaan muissa tutkimusta tekevissä organisaatioissa toimivien tutkijoiden tietoaineistotarpeisiin ilman aiheetonta viivytystä, tietoturvallisessa käsittely-ympäristössä, ajantasaisella aineistolla ja mahdollisimman tasapuolisella tavalla.

Tilastokeskus voi luovuttaa tieteellistä tutkimusta ja yhteiskuntaoloja koskevaa tilastollista selvitystä varten tunnistetietoineen salassapitosäännösten estämättä tiedot henkilön iästä, sukupuolesta, koulutuksesta, ammatista ja sosioekonomisesta asemasta, jos tietojen saajalla on tietosuojalainsäädännön mukainen oikeus käsitellä näitä tietoja.

Kuolemansyytietojen luovuttamisessa tutkimuskäyttöön sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:ää.

Tilastokeskus on sitä koskevan lainsäädännön perusteella myös itse luvittanut tietoaineistoja. Toisiolain perusteella Tilastokeskuksen tietoaineistoja on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, kun tarvitaan tietoja kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja.

Tilastokeskuksen rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Tilastokeskuksen nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille sinällään uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Tilastokeskuksen toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä kuolemansyytiedolla.

Tilastokeskus joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyöty-merkkityön sen sähköisistä terveystiedoista, niin Tilastokeskukselle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisäresursseihin vaan se voisi toteuttaa laissa

sille esitetyt tehtävät nykyisillä resursseilla. Sillä olisi jo muun muassa tietoturvallinen käyttöympäristö, jollainen luotetulla terveystietojen haltijalla tulisi olla.

Digi- ja väestötietovirasto

Digi- ja väestötietoviraston tehtävistä on säädetty Digi- ja väestötietovirastosta annetun lain (304/2019) 3 §:ssä. Toisiolain perusteella Digi- ja väestötietoviraston tietoaineistoja on pitänyt asettaa saataville toisiolaissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, kun väestötietojärjestelmästä tarvitaan toisiolain mukaisiin tarkoituksiin henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja.

Digi- ja väestötietoviraston rekisterinpidossa olevia tietoaineistoja kuuluu myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen luokkiin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten.

Tehtävät vastaavat olennaisilta osiltaan siis Digi- ja väestötietoviraston nykyisiä tehtäviä. Asetusta täydentävässä sääntelyssä ehdotetaan sille sinällään uutta tehtävää luotettuna terveystietojen haltijana, mutta tehtävä siltäkin osin sinällään muistuttaa Digi- ja väestötietoviraston toisiolain mukaista tehtävää. Tietolupaviranomaisella on lisäksi kokemuksia tietolupapäätösten tekemisestä Digi- ja väestötietoviraston rekisterinpidossa olevilla tiedolla.

Vaikka Digi- ja väestötietovirasto joutuisi tekemään tietoaineistokuvauksen ja laatu ja hyötymerkkityön sen sähköisitä terveystiedoista, niin Digi- ja väestötietovirastolle ei aiheutuisi EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön perusteella tarvetta lisäresursseille.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Tietosuojalain (1050/2018) 14 §:n mukaan tietosuojavaltuutetun tehtävistä ja toimivaltuuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 55–59 artiklassa. Tietosuojavaltuutetulla on myös muita tietosuojalaissa tai muussa laissa säädettyjä tehtäviä ja toimivaltuuksia.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on myös toimivaltainen valvomaan EHDS-asetuksen mukaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien soveltamista ja täytäntöönpanoa. EHDS-asetuksen mukaan tietosuoja-asetuksen asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin. Tietosuojavaltuutetun ja muiden valvontaviranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja valitusviranomaisen on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä toimivaltansa puitteissa EHDS-asetuksen panemiseksi täytäntöön.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaavan elin on havainnut asetuksen 63 artiklassa tarkoitettua vaatimusten noudattamatta jättämistä ja se koskee yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollista rikkomista, asianomaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on välittömästi ilmoitettava tästä kyseisen asetuksen mukaisille valvontaviranomaisille ja toimitettava niille kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot kyseisestä havainnosta.

EHDS-asetuksen 81 artiklan 4 kohdan mukaan, jos siinä tarkoitettu valitus koskee EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus on välitettävä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Asiaankuuluvan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on toimitettava kyseiselle asetuksen mukaiselle valvontaviranomaiselle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvitaan valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.

LUONNOS

Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että kielto-oikeuden rajoittamista koskeva asia voitaisiin saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti.

EHDS-asetuksen myötä tietosuojavaltuutetun toimiston työt voivat lisääntyä edellyttäen tietosuojalainsäädännön soveltamisen lisäksi perehtyneisyyttä EHDS-asetuksen sisältöön ja vaikutuksiin luonnollisten henkilöiden asemaan ja oikeuksien valvonnasta. Asetuksen täytäntöönpanosta seuraavat resurssivaikutukset voivat olla merkittäviä. Jo asetuksen neuvottelujen aikana lisätyön määrän arvioitiin alustavasti olevan noin 5 henkilötyövuotta. Arviointia vaikeuttaa jonkin verran se, että tietojen toissijaista käyttöä koskevat mahdolliset kansalliset säännökset sisältyisivät eri esitykseen, mutta arvio vaikuttaa edelleen perustellulta.

5.2.6 Vaikutukset yrityksiin

5.2.6.1 Yleiset vaikutukset

EHDS-asetuksella ja toisiolain muutoksella on tarkoituksena pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjausten mukaisesti poistaa esteitä tutkimukselta sekä ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Esitys on keskeinen osa hallitusohjelman mukaista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman (TKI-kasvuohjelma) mukaisia toimenpiteitä.

EHDS-asetuksen perusteella yritykset hyötyvät siitä, että yritykset saavat käyttönsä laajoja terveystietokokonaisuuksia tieteellistä tutkimusta, kehittämis- ja innovointitoimintaa ja tekoälyn kehittämistä varten sekä hyötyvät selkeästä ja jäsennellystä järjestelmästä, jonka ansiosta saatavilla olevat tiedot on helppo hahmottaa, ne löytyvät helposti, ovat laadukkaita ja saavat käyttöönsä laadukkaita terveystietoja kustannustehokkaasti.

Yrityssektori ja sen innovoijat pääsevät standardoinnin ansiosta helpommin uusille markkinoille muissa EU-maissa ja saavat käyttöönsä enemmän anonymisoituja ja pseudonymisoituja sähköisiä terveystietoja, joita voidaan käyttää soveltavassa tutkimuksessa ja kehittämis- ja innovointitoiminnassa.

EHDS-asetus mahdollistaa yhteisen tavan tehdä toissijaista sähköisten terveystietojen käyttöä Euroopassa. Yritysten ei enää tarvitse jäsenmaakohtaisesti yhteensovittaa toisiokäyttöä vaan se on mahdollista yhteisin säännöin ja menettelytavoin ja yhdellä hakemuksella Euroopan laajuisesti.

Yritykset hyötyvät, että toissijainen käyttö on mahdollista entistä laajemmilla erityyppisillä terveys- ja terveyteen olennaisesti liittyvillä tiedoilla. Lisämahdollisuuksia luovat kansallista lainsäädäntöä kattavammat toisiokäyttötarkoitukset, kuten esimerkiksi tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet ja sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin.

EHDS-asetus sisältää mahdollisuuksien lisäksi yrityksille uusia merkittäviä velvoitteita terveystietojen haltijoina. Tämä on sen takia, että sääntely koskee esimerkiksi myös luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, jotka kehittävät terveys-, terveydenhuolto- tai hoiva-alan tuotteita tai palveluja, kehittävät tai valmistavat hyvinvointisovelluksia. Esityksessä on kuitenkin valittu

LUONNOS

lähestymistapa, että velvoitteet eivät koskisi mikroyrityksiä ja että terveystietojen haltijana toimiva yritys voisi siirtää terveystietojen haltijan velvollisuudet terveystietojen välittäjäyhteisöille.

5.2.6.2 Seuraamusten vaikutukset yrityksiin

EHDS-asetuksen 64 artiklassa säädetyt hallinnolliset seuraamusmaksut koskevat suoraan yksityisiä sähköisten terveystietojen käyttäjiä ja haltijoita. Sääntely lisättiin EHDS-asetukseen vasta asetuksen kolmikantaneuvotteluissa ja sen osalta komissio ei ole tehnyt vaikutusten arviointeja. Vaikutusten arvioidaan kuitenkin olevan saman tyyppisiä kuin yleisen tietosuoja-asetuksen hallinnollisten seuraamusmaksujen osalta koskien montaa erityyppistä yksityistä terveystietojen käyttäjää ja haltijaa. Terveystietojen haltijoiden osalta EHDS-asetus ei kuitenkaan koskisi mikroyrityksiä, ellei siitä erikseen kansallisesti säädetä ja tässä hallituksen esityksessä ei ehdoteta sellaista sääntelyä.

Lupa- ja valvontavirastolla olisi esitettävän lain perusteella oikeus määrätä valvontapäätöstensä tehosteeksi uhkasakkoja sekä oikeus määrätä seuraamusmaksuja.

Seuraamusmaksujen pääasiallinen tavoite on rikkomusten ennalta estäminen. EHDS-asetusta sovelletaan monen kokoisiin yrityksiin, isoista konserneista ns. toiminimiyrittäjiin, jotka ovat elinkeinotoimintaa harjoittavia luonnollisia henkilöitä. Seuraamusten määräämisessä huomioidaan EHDS-asetuksen 99 artiklan 2 kohdan mukaisesti rikkomisen vakavuus, laajuus ja kesto, rikkojan mahdolliset toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi, aiemmat rikkomukset, rikkomisella mahdollisesti saatu taloudellinen hyöty, rikkomistapauksen olosuhteet ja liikevaihdon määrä unionin alueella.

Esimerkiksi tietosuoja- tai kilpailulainsäädännön soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella seuraamusmaksun määrä nousee vain hyvin harvoin säädettyyn enimmäismäärään. Vaikka pienemmille yrityksille määrättävät seuraamusmaksut ovat tyypillisesti euromäärältään pienempiä, ne ovat kuitenkin voineet olla suurempia suhteessa yrityksen liikevaihtoon kuin suuremmilla yrityksillä. Seuraamusmaksun ennalta estävän vaikutuksen säilyttämiseksi seuraamusmaksun euromäärän ei etenkään vakavammissa rikkomuksissa ole katsottu voivat jäädä kovin alhaiseksi, mikä vähentää niiden riskiä saada huomattavia seuraamusmaksuja asetuksen rikkomisesta.

Esityksessä painotetaan, että etenkin alkuvaiheessa valvovien viranomaisten neuvonnan ja ohjauksen tulisi olla ensisijainen puuttumiskeino. Tämä korostuu pienempien yritysten kohdalla, joiden juridinen osaamistaso ja resurssit ovat tyypillisesti suurempia yrityksiä rajallisempia. On oletettavaa, että suomalaisille yrityksille EHDS-asetuksen perusteella määrättävien seuraamusmaksujen määrä tulee ainakin lähivuosina olemaan hyvin maltillinen. Vaativien seuraamusmaksupäätösten huolellinen valmistelu vaatii merkittävästi viranomaisresursseja, mikä myös osaltaan tosiasiallisesti rajoittaa seuraamusmaksupäätösten määrää.

Seuraamusmaksun määrääminen voisi tulla kyseeseen, mikäli talouden toimija tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö sen EHDS-asetuksessa säädettyjä velvollisuuksia, mikä estäisi EHDS-asetuksessa turvattujen luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamisen. Seuraamusmaksut olisivat viimesijainen keino.

5.2.7 Tietosuojavaikutukset

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin ja ehdotuksilla olisi vaikutuksia henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat 13.7.2022 EHDS-asetusehdotuksesta yhteisen lausunnon, jossa kiinnittivät huomiota erityisesti sääntelyn suhteesta yleiseen tietosuoja-asetukseen. Esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu henkilötietojen käsittelyä koskevien säännöksien vastaavuutta yleisen tietosuoja-asetuksen ja EHDS-asetuksen vaatimuksiin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa säädetään, että jos tietyntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Yhtä arviota voidaan käyttää samankaltaisiin vastaavia korkeita riskejä aiheuttaviin käsittelytoimiin. Kyseisen asetuksen 36 artiklassa säädetään lisäksi, että rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä kuultava valvontaviranomaista, jos 35 artiklassa säädetty tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi osoittaa, että käsittely aiheuttaisi korkean riskin, jos rekisterinpitäjä ei ole toteuttanut toimenpiteitä riskin pienentämiseksi. Artiklan 10 kohdan mukaan lainsäätäjä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa 35 artiklan mukainen arviointi, jos henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin.

5.2.7.1 EHDS-asetuksen suhde yleiseen tietosuoja-asetukseen

Tässä kappaleessa arvioidaan EHDS-asetuksen suhdetta yleiseen tietosuoja-asetukseen ja miten esityksessä esitettävät muutokset muuttaisivat luonnollisten henkilöiden oikeuksia ja viranomaisten velvollisuuksia.

EHDS-asetuksen 2 artiklan a-alakohdan mukaan asetuksella täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden tietosuoja-asetuksessa säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista käyttöä ja toissijaista käyttöä.

EHDS-asetuksen johdanto-osan mukaan, koska henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat arkaluonteisia, EHDS-asetuksella pyritään takaamaan sekä unionin että kansallisella tasolla riittävät suojatoimet tietosuojan ja tietoturvan sekä tietojen luottamuksellisuuden ja eettisen käytön korkean tason varmistamiseksi. Tällaiset suojatoimet ovat tarpeen, jotta voidaan parantaa luottamusta luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen turvalliseen käsittelyyn tässä asetuksessa määritellyssä ensisijaisessa käytössä ja toissijaisessa käytössä. Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan tietosuoja-asetuksen säännöksiä sekä unionin toimielinten, elinten ja laitosten osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 säännöksiä.

Asetuksen johdanto-osan mukaan tietosuoja-asetuksessa vahvistetaan erityiset säännökset, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden oikeuksia heidän henkilötietojensa käsittelyssä. EHDS perustuu kyseisiin oikeuksiin ja täydentää joitakin niistä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta. Kyseiset oikeudet ovat voimassa riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään, minkä tyyppinen terveydenhuollon tarjoaja on kyseessä, mistä lähteistä kyseiset tiedot ovat peräisin tai mikä on luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltio.

Johdanto-osan mukaan asetuksen tarkoituksena on luoda yhteinen mekanismi sähköisiin terveystietoihin pääsemiseksi toissijaista käyttöä varten kaikkialla unionissa rajoittamatta tai kor-

vaamatta käytössä olevia sopimusjärjestelyjä tai muita mekanismeja. Tässä mekanismissa terveystietojen haltijoiden olisi asetettava hallussaan olevat terveystiedot saataville tietoluvan tai tietopyynnön perusteella.

Yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara

Yleinen tietosuoja-asetus on EU:n jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka puitteissa on mahdollista antaa tai pitää voimassa ainoastaan sellaista kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Yleistä tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun yleinen tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa.

Perustuslakivaliokunta on katsonut lausunnossaan PeVL 14/2018 vp, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Valiokunta korosti lausunnossaan, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Yksityiskohtaisempaa sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi silloin, kun kyse on arkaluonteisten tietojen käsittelystä (PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on useaan eri otteeseen kiinnittänyt huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuoja- ja tiedonhallintalainsäädännön monimutkaisuuteen ja asiantuntijakuulemisissa on kiinnitetty huomiota tietosuoja-asetusta täydentävään sääntelyyn määrään.

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen oikeusperuste. Esitettävässä laissa tarkoitettujen viranomaisten toisaalta lakisääteisenä velvoitteena on järjestää ja toteuttaa sosiaali- ja terveyspalveluja, toimia lupa- ja valvontaviranomaisina, myöntää etuuksia ja vastata muista laissa tarkoitettujen viranomaisen lakisääteisten tehtävien suosittamisesta ja osa niistä käsittelee myös esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä asiakastietoja, jolloin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (6 artiklan 1 kohdan c alakohta). Toimijoilla ei ole harkinnanvaraa siinä, noudattaako se EHDS-asetuksen ja esitettävän lain sähköisten terveystietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun se toimii asetuksen ja tämän lain mukaisessa viranomaisroolissa. Toisaalta, kuten esityksessä ja EHDS-asetuksessa on erikseen todettu, niin terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä ja tietyiltä osin myös esitettävässä laissa tarkoitettujen viranomaisten tehtävien suorittamisen osalta, oikeusperustana on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetusta yleisen edun mukaisista tehtävistä, ja niiden tulee täyttää tapauksen mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan vaatimukset. EHDS-asetuksen IV luvun käsittelyn oikeusperustaa on jäljempänä selitetty tarkemmin.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä ja tarkoituksia, joihin henkilötietoja

voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveydentilasta.

Tietosuojalain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksista tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellolle. Erityisiä henkilötietoryhmiä voidaan käsitellä 6 §:n 1 momentin mukaan muun muassa kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 4) ja kun sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 5).

Erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan esitettyihin tarkoituksiin kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. EHDS-asetuksen perustella jäsenvaltioiden ei olisi enää mahdollista tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä EHDS-asetuksen mukaiselle toissijaista käyttöä varten tapahtuvalle henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle, ei myöskään rajoituksia tai erityissäännöksiä, joissa vaaditaan luonnollisten henkilöiden suostumusta, lukuun ottamatta tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan tietojen arkaluonteisuus ja arvo tässä asetuksessa säädetyn mukaisesti.

Rekisterinpito

EHDS-asetuksen 74 artiklassa säädetään rekisterinpidosta.

Sen mukaan terveystietojen haltijaa pidetään rekisterinpitäjänä, kun EHDS-asetuksen nojalla pyydetyt henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot asetetaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville.

Terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä pidetään rekisterinpitäjänä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyssä, kun se suorittaa asetuksen mukaisia tehtäviään.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen katsotaan toimivan henkilötietojen käsittelijänä terveystietojen käyttäjän puolesta tämän toimiessa rekisterinpitäjänä, kun henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään turvatussa käsittely-ympäristössä tietoluvan nojalla, kun se toimittaa tietoja tällaisessa ympäristössä, tai kun tällaisia tietoja käsitellään hyväksytyn terveystietopyynnön nojalla vastauksen tuottamiseksi.

Luotettua terveystietojen haltijaa pidetään rekisterinpitäjänä, kun se käsittelee henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, jotka liittyvät sähköisten terveystietojen toimittamiseen terveystietojen käyttäjälle tietoluvan nojalla tai terveystietopyynnön johdosta. Luotetun terveystietojen haltijan katsotaan toimivan henkilötietojen käsittelijänä terveystietojen käyttäjän puolesta, kun se asettaa tietoja saataville turvatun käsittely-ympäristön kautta.

Käsittelyn oikeusperusteet ja käsiteltävien henkilötietojen luonne

Asetuksen johdanto-osan mukaan sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä varten olisi edellytettävä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a, c, e tai f alakohdassa tarkoitettua oikeusperustetta yhdessä sen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun oikeusperusteen kanssa.

EHDS-asetuksessa säädetään oikeusperustasta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten, mukaan lukien yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdassa vaaditut suojatoimet sen mahdollistamiseksi, että erityisiin tietoluokkiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä, siltä osin kuin on kyse käsittelyn lainmukaisista tarkoituksista, terveystietoihin pääsyn luotetusta hallinnoinnista, johon osallistuvat terveystietoihin pääsystä vastaavat viranomaiset, ja käsittelystä turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävistä tietojen käsittelyä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä.

Edellä mainitusta syystä jäsenvaltioiden ei olisi enää mahdollista yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä tämän asetuksen mukaiselle toissijaista käyttöä varten tapahtuvalle henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle, ei myöskään rajoituksia tai erityissäännöksiä, joissa vaaditaan luonnollisten henkilöiden suostumusta, lukuun ottamatta tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan tietojen arkaluonteisuus ja arvo tässä asetuksessa säädetyn mukaisesti.

Terveystietojen hakijoiden olisi myös osoitettava yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperusta, jonka perusteella ne voivat pyytää pääsyä sähköisiin terveystietoihin EHDS-asetuksen nojalla, ja sen olisi täytettävä sen asetuksen IV luvussa säädetyt edellytykset. Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi arvioitava terveystietojen hakijan toimittamat tiedot, minkä perusteella sen olisi voitava myöntää lupa tämän asetuksen mukaiseen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, jonka olisi täytettävä asetuksen IV luvussa säädetyt vaatimukset ja edellytykset.

EHDS-asetuksella luodaan terveystietojen haltijoiden hallussa olevien sähköisten terveystietojen käsittelyä koskeva yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu lakisääteinen velvoite, joka on kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtien mukainen ja jonka mukaan terveystietojen haltijan on asetettava henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot

terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville, mutta tällä ei ole vaikutusta alkuperäisen käsittelyn oikeusperustaan, esimerkiksi terveydenhuollon tarjoamiseen.

EHDS-asetuksessa osoitetaan terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille myös yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja yleisen edun mukaisia tehtäviä, ja se täyttää tapauksen mukaan kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan vaatimukset. Jos terveystietojen käyttäjä tukeutuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tai f alakohdan tarjoamaan oikeusperusteeseen tai tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan, niin EHDS-asetuksen johdanto-osan mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa edellytetyt suojatoimet olisi vahvistettava EHDS-asetuksessa.

5.2.7.2 Vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja rekisterinpitäjien velvoitteisiin

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa ja EHDS-asetuksen toissijaisen käytön kielto-oikeuden osalta keskeisesti asetuksen 71 artiklassa

Rekisteröidyllä on muun muassa oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä ja oikeus saada pääsy tietoihin sekä oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan.

Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

EHDS-asetuksen 58 artiklassa säädetään useista terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävistä suhteessa luonnolliseen henkilöön.

Vaikka asetus ei edellytä, että tietolupa tai terveystietopyyntöä koskeva päätös saatetaan luonnolliselle henkilölle tiedoksi niin asetuksen mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on asetettava julkisesti saataville sähköisesti helposti haettavassa ja luonnollisille henkilöille saavutettavassa muodossa tietoa edellytyksistä, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten. Kyseisiin tietoihin on sisällyttävä seuraavat:

a) oikeusperusta, jonka nojalla pääsy sähköisiin terveystietoihin annetaan terveystietojen käyttäjälle;

b) luonnollisten henkilöiden oikeuksien suojelemiseksi toteutetut tekniset ja organisatoriset toimenpiteet;

c) sovellettavat luonnollisten henkilöiden oikeudet sähköisten terveystietojen toissijaisessa käytössä;

d) järjestelyt luonnollisten henkilöiden oikeuksien käyttämiselle asetuksen (EU) 2016/679 III luvun mukaisesti;

e) terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen nimi ja yhteystiedot;

f) kenelle on annettu pääsy sähköisiin terveystietoihin ja mihin tietoaineistoihin heille on myönnetty pääsy, sekä 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tällaisten tietojen käsittelytarkoituksia koskevan tietoluvan yksityiskohdat;

g) niiden hankkeiden tulokset tai tuotokset, joita varten sähköisiä terveystietoja käytettiin.

Jos terveystietojen käyttäjä ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle luonnollisen henkilön terveydentilaan liittyvästä merkittävästä havainnosta asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun mukaisesti, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava kyseisestä havainnosta terveystietojen haltijalle. Terveystietojen haltijan on kansallisessa lainsäädännössä säädetyin edellytyksin ilmoitettava asiasta asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai häntä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle. Luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus pyytää, ettei heille ilmoiteta tällaisista havainnoista.

Lisäksi jäsenvaltioiden on tiedotettava suurelle yleisölle terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten roolista ja hyödyistä.

Luonnollisen henkilön kielto-oikeuden rajoittaminen

EHDS-asetuksen johdanto-osan mukaan, jotta voidaan tasapainottaa terveystietojen käyttäjien tarve saada käyttöönsä tyhjentävät ja edustavat tietoaineistot ja luonnollisten henkilöiden tarve määrätä erityisen arkaluonteisina pidettävistä omista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, luonnollisten henkilöiden olisi voitava päättää siitä, voidaanko heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käyttää tämän asetuksen mukaisessa toissijaisessa käytössä siten, että heillä on oikeus kieltää tällaisten terveystietojensa asettaminen saataville toissijaista käyttöä varten.

Esitettävässä laissa tämän takia säädettäisiin helppokäyttöisestä ja esteettömästä mekanismista kyseisen kielto-oikeuden käyttämiseksi ja kielto-oikeuden tarkemmasta kohdentamisesta, jolla taataan toisaalta tiedollinen itsemääräämisoikeus, ettei sähköisiä terveystietoja käytetä sellaisiin tarkoituksiin, joita luonnollinen henkilö ei halua niitä käytettävän, mutta samalla turvataan mahdollisuus osallistua siihen, että kyseisiä tietoja käytetään maksimaalisesti toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Esitettävän lainsäädännön ja sen toimeenpanon tarkoituksena on antaa luonnollisille henkilöille välttämätöntä ja riittävästi tietoa heidän kielto-oikeudestaan, myös tämän oikeuden käyttämiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Luonnollisia henkilöitä ei pitäisi vaatia perustelemaan kieltämispäätöstään, ja heillä olisi oltava mahdollisuus pyörtää päätöksensä milloin tahansa.

Luonnollisen oikeudesta kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten rajoittaminen

Asetuksen johdanto-osan mukaan tietyissä yleiseen etuun tiiviisti liittyvissä tarkoituksissa, kuten toimissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta suojautumiseen tai tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään yleistä etua koskevista tärkeistä syistä, on aiheellista säätää jäsenvaltioiden mahdollisuudesta vahvistaa, oma kansallinen asiayhteys huomioon ottaen, mekanismit, joilla annetaan pääsy tietoihin, joiden käyttöön antamisen osalta luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan, sen varmistamiseksi, että tällaisissa tilanteissa voidaan asettaa saataville täydelliset tietoaineistot.

LONIOS

Tällaisten mekanismien olisi oltava EHDS-asetuksessa toissijaiselle käytölle vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Yleistä etua koskevista tärkeistä syistä tehtävään tieteelliseen tutkimukseen voisi kuulua esimerkiksi tutkimus, jossa käsitellään täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita, myös harvinaisten sairauksien osalta, tai uusia terveysuhkia. Tällaisia syrjäyttämisiä koskevissa säännöissä olisi kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden olisi oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Tällaisten syrjäyttämisten olisi oltava ainoastaan saatavilla sellaisille terveystietojen käyttäjille, jotka ovat julkisen sektorin elimiä, tai asiaankuuluville unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joille on annettu kansanterveyden alan tehtäviä, tai muulle toimijalle, jolle on annettu kansanterveyden alan julkisia tehtäviä tai jotka toimivat viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja ainoastaan, jos tietoja ei voi saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa ja tehokkaasti. Kyseisten terveystietojen käyttäjien olisi perusteltava se, että syrjäyttäminen on tarpeen yksittäistä terveystietoihin pääsyä koskevaa hakemusta tai terveystietopyyntöä varten. Kun tällaista syrjäyttämistä sovelletaan, terveystietojen käyttäjien olisi edelleen sovellettava asetuksen IV luvun mukaisia suojatoimia, erityisesti asianomaisten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista ja sen yritystä koskevaa kieltoa.

Esitettävässä lainsäädännössä esitetään kielto-oikeuden rajoittamista. Edellytyksenä olisi, että tulisi olla julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla, tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Luonnolliselle henkilölle tulisi toimittaa tiedoksi kirjallinen päätös kielto-oikeuden rajoittamisesta. Luonnollinen henkilö voisi sen perusteella esimeriksi saattaa asia tietosuojalain 21 §:n perusteella tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tai käyttää muita oikeussuojakeinoja. Tämän pitäisi olla riittävä toimenpide, joilla turvataan luonnollisten henkilöiden oikeuksia, vaikka käsittely tapahtuisi ilman luonnollisen henkilön suostumusta. Sääntely ei olennaisilta osin poikkea yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesta luonnollisen henkilön vastustamisoikeudesta. Pykälässä esitetyn menettelyn ja siinä tarkoitetun oikeussuojakeinon on katsottava olevan EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettuja erityisiä ja tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi. Säännöt kunnioittavat perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja ne ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia toimenpiteitä demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Luonnollisella henkilöllä on edelleen oikeus käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista tarkastusoikeuttaan, ja kielto-oikeudesta poikkeaminen toisaalta turvaa jokaisen oikeutta osallistua sellaiseen toisiokäyttöön, joka hyödyttää koko yhteiskuntaa. EHDS-asetuksen 54 artiklassa säädetään lisäksi joka tapauksessa kielletystä toissijaisesta käytöstä. Vaikka välillisesti myös yksilö saattaa sinällään hyötyä toissijaisesta käytöstä, niin sillä ei kuitenkaan saa olla yksilöä suoraan koskevia kielteisiä vaikutuksia.

Kielto-oikeudesta poikkeamista turvaa EHDS-asetuksen lupamenettely, turvattu käsittely-ympäristö, asetuksen 66 artiklassa tarkoitettu käyttötarkoitussidonnaisuus ja minimointi -periaate ja hakijan vaatimus osoittaa riittäviä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sähköisten terveystietojen väärinkäytön estämiseksi sekä terveystietojen haltijan ja asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Lisäksi sähköiset terveystiedot käsitellään turvatussa käsittely-ympäristössä ensisijaisesti vain anonymisoituna.

Toimenpiteiden riittävyyttä tulisi kuitenkin uudelleen arvioida säännöllisesti sääntelyn voimaantulon myötä.

Tietosuojaperiaatteet

Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa on lueteltu henkilötietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet. Henkilötietoja tulee käsitellä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi (lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys) ja ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten (käyttötarkoitussidonnaisuus).

Lisäksi henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista niiden käyttötarkoituksiin (tietojen minimointi) ja niiden on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä (täsmällisyys).

Henkilötiedot saa säilyttää muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen käsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten (säilytyksen rajoittaminen) ja niitä on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (eheys ja luottamuksellisuus).

Lainmukaisuus ja kohtuullisuus

Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus edellyttää, että käsittelylle on yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta varmistetaan lisäksi henkilötietojen suojatoimenpiteillä ja tietosuojaperiaatteiden vaatimusten noudattamisella.

Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta ja kohtuullisuutta suhteessa käsittelyn tarkoitukseen toteutetaan ja EHDS-asetuksen mukaisella informoinnilla sähköisten terveystietojen toissijaista käsittelystä.

EHDS-asetus asettaa, kuten edellä oli todettu, käsittelylle lainmukaisuutta koskevan vaatimuksen. Käsittely on mahdollista toissijaisiin käyttötarkoituksiin vain, jos terveystietojen hakija voi esittää käsittelylle yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisen käsittelyn oikeusperustan. Lisäksi EHDS-asetuksessa on säädetty terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien ja terveystietojen haltijoiden käsittelyn oikeusperustasta. Sääntelyä on esitettävässä lainsäädännössä täsmennetty siten, että toimivaltaiset viranomaiset on nimetty lainsäädännön tasolla sekä niille on säädetty EHDS-asetuksen edellyttämistä valvonta ja seuraamustoimivalloista ja niihin liittyvistä tiedonsaanti- ja tarkastusoikeuksista.

Läpinäkyvyys

Läpinäkyvyyden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelystä kerrotaan rekisteröidylle selkeästi ja ymmärrettävästi.

Läpinäkyvyyttä korostaa edellä todetut ja asetuksessa erikseen todetut velvoitteet asettaa julkisesti saataville sähköisesti helposti haettavassa ja luonnollisille henkilöille saavutettavassa muodossa tietoa edellytyksistä, joiden mukaisesti sähköisiä terveystietoja asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten.

Tieto henkilölle annetuista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista, luovutuskielloista ja EHDS-asetuksen mukaisista pyynnöistä, pääsyn rajoittamisista ja toissijaisen käytön kiellosta tallennettaisiin asiakastietolain

72 §:n mukaiseen tahdonilmaisupalveluun. Henkilö voisi hallinnoida tietojaan ja tahdonilmaisujaan kansalaisen käyttöliittymän avulla. Rekisteröity voisi esimerkiksi kohdentaa toissijaisen käytön kieltojaan käyttöliittymässä. Nämä keinot vahvistavat rekisteröidyn mahdollisuutta valvoa henkilötietojensa suojaa tehokkaasti.

Käyttötarkoitussidonnaisuus

Käyttötarkoitussidonnaisuus edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määritelty ennalta ja henkilötietoja kerätään vain tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten.

Sen lisäksi, mitä yleisessä tietosuoja-asetuksessa on säädetty, niin EHDS-asetuksessa ja esitettävässä lainsäädännössä on kiinnitetty huomiota tietojen minimointiin, tarkkarajaisuuteen ja käyttötarkoitussidonnaisuuteen.

Asetuksen mukaan, kun terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet vastaanottavat terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen, niiden on varmistettava, että pääsy annetaan ainoastaan niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka ovat asianmukaisia, merkityksellisiä ja rajoittuvat siihen, mikä on välttämätöntä terveystietojen käyttäjän terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa ilmoittaman käsittelytarkoituksen kannalta asetuksen 68 artiklan nojalla myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Esitettävässä lainsäädännössä käyttötarkoitukset on myös määritelty perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämällä tavalla tarkkarajaisesti ja tarkkasanaisesti välttämättömään tietojen käsittelyyn. Tehtävät ovat välttämättömiä EHDS-asetuksen toimeenpanon, lakisääteisten tehtävien suorittamisen ja yleisen edun mukaisen tehtävien kannalta ja lisäksi toimeenpanon seuraamiseksi, valvomiseksi ja seuraamusten asettamiseksi.

Tietojen minimointi

Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Henkilötietoja ei saa kerätä tai käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta.

EHDS-asetus ja tämä lakiehdotus ei minimointiperiaatteen osalta muuta voimassa olevaa oikeustilaa, mutta täsmentää sitä. Asetuksen 66 artiklaan mukaan nimittäin, kun terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet vastaanottavat terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen, niiden on varmistettava, että pääsy annetaan ainoastaan niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka ovat asianmukaisia, merkityksellisiä ja rajoittuvat siihen, mikä on välttämätöntä terveystietojen käyttäjän terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa ilmoittaman käsittelytarkoituksen kannalta myönnetyn tietoluvan mukaisesti.

Täsmällisyys

Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla käyttötarkoituksen kannalta täsmällisiä ja tiedot on päivitettävä tarvittaessa. Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on täydennettävä ja oikaistava sekä tarpeettomat henkilötiedot poistettava viipymättä.

Tietosuoja-asetuksen täsmällisyysvaatimusten korostaa sen IV luvussa säädetty lupaprosessi.

Terveystietoihin hakijan on nimittäin ilmoitettava:

a) mihin 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tarkoitukseen pääsyä haetaan,

b) yksityiskohtainen selvitys sähköisten terveystietojen suunnitellusta käytöstä ja kyseisestä käytöstä odotettavasta hyödystä sekä siitä, miten kyseinen hyöty edistää 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia,

c) kuvaus pyydetyistä sähköisistä terveystiedoista, mukaan lukien kyseisten tietojen kattama sisältö, aikaväli, muoto, lähteet ja mahdollisuuksien mukaan maantieteellinen kattavuus, jos tällaisia tietoja pyydetään useissa jäsenvaltioissa sijaitsevilta terveystietojen haltijoilta tai 75 artiklassa tarkoitetuilta Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin hyväksytyiltä osallistujilta,

d) selvitys siitä, tarvitaanko sähköiset terveystiedot käyttöön pseudonymisoidussa vai anonymisoidussa muodossa,

e) jos ne tarvitaan pseudonymisoidussa muodossa, perustelu sille, miksi käsittelyä ei voida toteuttaa anonymisoiduilla tiedoilla,

f) kuvaus suojatoimista, joiden tulee olla suhteessa riskeihin, suunniteltu estämään sähköisten terveystietojen väärinkäyttö sekä suojaamaan terveystietojen haltijan ja asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksia ja etuja, mukaan lukien sen estäminen, että luonnollinen henkilö uudelleentunnistetaan tietoaineistosta, g)

g) perusteltu ilmoitus ajanjaksosta, jonka aikana sähköisiä terveystietoja on tarpeen käsitellä turvatussa käsittely-ympäristössä,

h) h) kuvaus turvatun käsittely-ympäristön edellyttämistä välineistä ja tietojenkäsittelyresursseista ja tapauksen mukaan tiedot kaikista kansallisen lainsäädännön nojalla edellytetyistä käsittelyn eettisten näkökohtien arvioinneista, joita voidaan käyttää terveystietojen hakijan itse suorittaman eettisen arvioinnin sijasta.

Säilytyksen rajoittaminen

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin ne ovat tarpeen henkilötietojen käyttötarkoitusta varten. Säilytyksen rajoittaminen on yhteydessä tietojen minimoinnin periaatteeseen.

Esityksessä ei esitetä säilytyksen rajoittamisen osalta uutta sääntelyä. Sen EHDS-asetuksen mukaan tietolupa on myönnettävä pyydettyjen tarkoitusten täyttämiseen tarvittavaksi ajaksi, joka saa olla enintään kymmenen vuotta. Kyseistä voimassaoloaikaa voidaan jatkaa kerran enintään kymmenellä vuodella, jos terveystietojen käyttäjä sitä pyytää ja esittää kyseistä jatkamista tukevat perustelut ja asiakirjat kuukautta ennen tietoluvan voimassaolon päättymistä.

Turvatussa käsittely-ympäristössä olevat sähköiset terveystiedot on poistettava kuuden kuukauden kuluessa tietoluvan voimassaolon päättymisestä. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi terveystietojen käyttäjän pyynnöstä tallentaa pyydetyn tietoaineiston luomisessa käytetyn kaavan.

Lisäksi asiakastietolaissa tarkoitettujen asiakastietojen säilytysajoista säädetään asiakastietolain säilytysaikaliitteessä. Lisäksi noudatetaan, mitä tiedonhallintalaissa ja arkistolaissa säädetään

Eheys ja luottamuksellisuus

LUONNOS

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyssä varmistetaan tietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia.

Myös tähän on asetuksessa kiinnitetty huomiota monin eri tavoin.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava sähköiset terveystiedot anonymisoidussa muodossa, jos terveystietojen käyttäjän toimittamat tiedot huomioon ottaen tämä pystyy saavuttamaan käsittelyn tarkoituksen tällaisilla tiedoilla.

Jos terveystietojen käyttäjä on osoittanut riittävän selvästi, että käsittelyn tarkoitusta ei pystytä saavuttamaan anonymisoiduilla tiedoilla, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa. Pseudonymisoinnin peruuttamiseksi tarvittavat tiedot saavat olla ainoastaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tai sellaisen toimijan saatavilla, joka toimii luotettuna kolmantena osapuolena kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ja suojatoimet

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ovat yhteydessä sosiaali- ja terveystietojen korostuneeseen arkaluonteisuuteen. Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelyn voidaan katsoa olevan yksityisyyden suojan piirin ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti ottaen huomioon niiden käsittelystä aiheutuvat riskit perusoikeuksille ja –vapauksille.

EHDS-asetuksen myötä tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit kasvavat. Tästä huolimatta kansallisesti ei ole mahdollista asettaa tietoturvaa koskevia kansallisia lisävaatimuksia.

EHDS-asetuksessa tarkoitettu toissijainen käsittely tapahtuu vain komission täytäntöönpanosäädöksen asettamat vaatimukset täyttävissä turvatuissa käsittely-ympäristöissä, joihin pääsevät tietoluvassa ja terveystietopyyntöä koskevassa päätöksessä nimetyt ja luotettavalla tavalla tunnistetut ja todennetut henkilöt.

Tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä ehkäistään EHDS-asetuksen, kyberkestävyyssäädöksen ja NIS2 direktiivin perusteella annetun kansallisen lainsäädännön mukaisilla ja tässä esityksessä esitetyillä suojatoimilla sekä tunnistamista ja todentamista koskevilla vaatimuksilla ja Euroopan unionin komission tarjoamalla tietoturvallisella s-testa-verkolla[28] ja myös rajat ylittävän käsittelyn lokittamisella ja EHDS-asetuksen, esitettävässä lainsäädännössä esitetyillä ja tietosuoja-asetuksen mukaisilla seuraamuksilla.

Suojatoimet

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja –vapauksille. Tietosuojalain 6 §:n

[28] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0777

2 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tulee toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

EHDS-asetuksessa säädetään oikeusperustasta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten, mukaan lukien tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdassa vaaditut suojatoimet sen mahdollistamiseksi, että erityisiin tietoluokkiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä, siltä osin kuin on kyse käsittelyn lainmukaisista tarkoituksista, terveystietoihin pääsyn luotetusta hallinnoinnista, johon osallistuvat terveystietoihin pääsystä vastaavat viranomaiset, ja käsittelystä turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävistä tietojen käsittelyä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä.

Sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö perustuu pseudonymisoituihin tai anonymisoituihin tietoihin, jotta rekisteröityjen tunnistamisen estettäisiin.

Terveystietojen käyttäjien olisi sovellettava asetuksen IV luvun mukaisia suojatoimia, erityisesti asianomaisten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista ja sen yritystä koskevaa kieltoa.

Asetuksen johdanto-osan mukaan, jotta toissijaisen käytön tarjoamat hyödyt saataisiin täysimittaisesti käyttöön, kaikkien terveystietojen haltijoiden olisi tehtävä osansa sen eteen asettamalla hallussaan olevat eri luokkiin kuuluvat sähköiset terveystiedot saataville toissijaista käyttöä varten, edellyttäen, että siinä käytetään aina tehokkaita ja suojattuja prosesseja ja noudatetaan ammatillisia velvollisuuksia, kuten salassapitovelvollisuutta.

Sähköisten terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi terveystietojen käyttäjillä ei ole rajoittamatonta pääsyä tällaisiin tietoihin. Toissijaista käyttöä varten pyydettyihin sähköisiin terveystietoihin pääsyn on aina tapahduttava turvatussa käsittely-ympäristössä. Jotta voidaan varmistaa sähköisiä terveystietoja koskevat vankat tekniset ja turvallisuuteen liittyvät suojatoimet, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, tai tapauksen mukaan luotetun terveystietojen haltijan, on tarjottava pääsy tällaisiin tietoihin turvatussa käsittely-ympäristössä, joka täyttää vain EHDS-asetuksen nojalla vahvistetut korkeatasoiset tekniset ja turvallisuusvaatimukset. Tällaisessa turvatussa käsittely-ympäristössä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava yleistä tietosuoja-asetuksen, mukaan lukien kyseisen asetuksen 28 artikla, kun turvattua käsittely-ympäristöä hallinnoi kolmas osapuoli, ja tapauksen mukaan sen V lukua. Turvatun käsittely-ympäristön on vähennettävä tällaisiin käsittelytoimiin liittyviä yksityisyyden suojaan kohdistuvia riskejä ja estettävä sähköisten terveystietojen siirtäminen suoraan terveystietojen käyttäjille. Sähköisiin terveystietoihin pääsyn olisi oltava jatkuvasti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tai tämän palvelun tarjoavan terveystietojen haltijan hallinnassa, ja terveystietojen käyttäjille olisi annettava niihin pääsy myönnetyn tietoluvan ehtojen mukaisesti. Terveystietojen käyttäjien on voitava ladata tällaisesta turvatusta käsittely-ympäristöstä ainoastaan muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, jotka eivät sisällä mitään henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja. Näin ollen tällainen turvattu käsittely-ympäristö on olennaisen tärkeä suojatoimi luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien varjelemiseksi, kun heidän sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.[29]

[29] EHDS-asetuksen mukaan komission olisi lisäksi avustettava jäsenvaltioita yhteisten turvallisuusstandardien kehittämisessä erilaisten turvattujen käsittely-ympäristöjen turvallisuuden ja yhteentoimivuuden edistämiseksi.

Esitettävässä lainsäädännössä kielto-oikeuden rajoittamista suojaisi luonnollisen oikeus saada kielto-oikeuden rajoittamista koskevat päätökset tiedokseen ja sen perusteella käyttää voimassa olevan lainsäädännön mukaisia oikeussuojakeinoja.

5.2.8 Tiedonhallinnan muutosvaikutukset

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnin kannalta keskeisiä näkökulmia ovat vaikutukset viranomaisten vastuisiin, tietoturvallisuusvaatimuksiin ja -toimenpiteisiin, tietoaineistojen muodostamiseen ja sähköiseen luovuttamistapaan, asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan sekä asiakirjojen julkisuutta, salassapitoa, suojaa ja tiedonsaantioikeuksia koskeviin vaatimuksiin ja velvollisuuksiin. Lisäksi arvioinnissa on otettava huomioon tietovarantojen yhteentoimivuus sekä niiden hyödynnettävyys tietoaineistoja muodostettaessa ja käytettäessä.

Koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin

Kun jäsenvaltiossa on useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, yksi niistä nimetään koordinoivaksi terveystietoihin pääsystä vastaavaksi elimeksi. Se vastaa siitä, että EHDS-asetuksen IV luvussa tarkoitetun toissijaisen käytön menettelyt ovat kansallisesti ja EU tasolla yhtenäiset ja EU tason rakenteisiin kytkeytyvät.

Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin kytkeytynyt kansallinen yhteyspiste kokoaa ja yhteensovittaa jäsenvaltiossa syntyvät tiedot ja tarvittavat rajapinnat, ilmoitukset ja raportoinnin. Sitä varten tarvittavat tietojärjestelmäratkaisut mahdollistavat tiedonsiirron sekä rajat-ylittävän Euroopan unionin komission ja muiden jäsenvaltioiden välillä. Kansallisten terveystietojen haltijoiden ja terveystietoihin pääsystä vastaavan Tietolupaviranomaisen välinen tiedonvaihto tapahtuu tällä hetkellä CRM-taustajärjestelmän tukemana. Tietoaineistojen siirtoon käytetään tietoturvallista siirtopalvelua.

Kansallisen yhteyspisteeseen ei ole tällä hetkellä riittäviä ylätason arkkitehtuurikuvaukseen sisältyviä toiminnallisia määrittelyjä. Niitä ei myöskään ole otettu huomioon FinHITS-hankerahoituksessa.

Kansallisen lupaprosessin ja asioinnin koordinointi edellyttää ohjeistusta ja yhdenmukaisia käytänteitä useiden terveystietojen haltijoiden välillä (hakemusten vastaanotto, arviointi ja päätöksenteko).

Tietojärjestelmiä tarvitaan muun muassa siihen, että on asiointipalvelua ja käsittelyprosessia tukee integroitu CRM-taustajärjestelmä. Tietolupaviranomainen kehittää osana FinHITS-hanketta REMS-järjestelmän korvaavaa uutta asiointiportaalia sekä edelleen kehittää siihen integroitua taustajärjestelmää. Sitä koskevan pilotin on tarkoitus alkaa huhtikuun 2026 aikana. Jäsenvaltioiden välillä siirrettävien tietolupahakemusten siirto ja käsittely edellyttää CRM-taustajärjestelmän toiminnallisuuden laajentamista. Tämä on tarkoitus toteuttaa minimitoteutuksena osana FinHITS-hanketta, mutta edellyttää edelleen kehitystä hankerahoituksen päätyttyä.

Kansallinen tietoaineistoluettelo pohjautuu THL:n yläpitämään aineistoluetteloon. Luettelotietojen päivittäminen komission keskitettyyn palveluun edellyttää metatietojen muuntamista määritysten mukaisiksi, joka on suunniteltu tehtävän erillisellä asiointipalveluun integroidulla HealthDCAT-AP -toiminnallisuudella. Tämä on tarkoitus toteuttaa minimitoteutuksena osana FinHITS-hanketta ja edellyttää edelleen kehitystä hankerahoituksen päätyttyä.

Keskeisiä tehtäviä ovat valvonnan ja seurannan yhteensovitus, turvattujen käsittely-ympäristöjen hyväksyntä/rekisteröinti, auditoinnin ja raportoinnin periaatteet sekä menettelyjen yhdenmukaisuus kansallisella tasolla.

Turvattua käsittely-ympäristöä koskevaa täytäntöönpanosäädöstä ei vielä ole annettu. Myöskään ja mahdollisia valvonnan ja seurannan tietojärjestelmiä koskevia vaatimuksia ei ole vielä tässä hallituksen esityksen valmisteluvaiheessa ole ollut mahdollista arvioida.

Kun koordinoiva terveystietoihin vastaava elin toimii myös terveystietoihin vastaavavana elimenä, kuuluu sen vastuisiin myös terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävät.

Terveystietoihin pääsystä vastaava elin

Terveystietoihin pääsystä vastaava elin on jäsenvaltion viranomainen, joka antaa pääsyn sähköisiin terveystietoihin säädettyjen edellytysten mukaan omalla vastuualueellaan.

Sen keskeisenä tehtävänä on tietolupien käsittely ja päätöksenteko: hakemusten vastaanotto, oikeusperusteiden ja tarkoitusten arviointi, ehtojen asettaminen ja luvan myöntäminen/epääminen.

Terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä tulee olla tietojärjestelmä, jossa on lupakäsittelyjärjestelmä, joka noudattaa EHDS-asetuksen vaatimia tietorakenteita. Sillä tulee olla myös turvattu käsittely-ympäristö. Vaatimuksen tarkoituksena on varmistaa, että käyttö tapahtuu hyväksytyssä ympäristössä ja määrittelee käyttöehdot (muun muassa vienti /tulosaineiston tarkastukset).

Tietojärjestelmät: Turvatun käsittely-ympäristön järjestämisvastuu EHDS-vaatimusten mukaisena.

Aineistokatalogit ja metatiedot: kokoaa ja julkaisee tiedonhaltijoiden metatietoja löydettävyyden ja läpinäkyvyyden varmistamiseksi

Tietojärjestelmät: Tämä on perusteltua toteuttaa koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaava elimen kansallisella ratkaisulla.

Toimitusketjun hallinta: välittää ja/tai vastaanottaa tiedonhaltijoilta pyydetyt aineistot turvattuun käsittely-ympäristöön, huolehtii pseudonymisoinnin/anonymisoinnin ja muun tietoturvan vaatimuksista säädetyllä tavalla.

Tietojärjestelmät: Edellyttää erillistä eriytettyä, tehokasta ja vahvasti suojattua aineistojen käsittely-ympäristöä ohjelmistoineen, vrt. Tietolupaviranomaisen virkailijan käsittely-ympäristö.

Valvonta ja seuraamukset: valvoo, että käyttäjät ja tiedonhaltijat noudattavat luvan ehtoja ja asetuksen velvoitteita; ryhtyy toimiin rikkomusten ehkäisemiseksi ja käsittelee laiminlyöntejä kansallisen järjestelmän puitteissa.

Tietojärjestelmät: Varauduttava EHDS-asetuksen mukaiseen viestinvälitykseen osapuolten kesken, sanktiokäsittelyyn jne. Toteutuksen kannalta keskitetyn järjestelmän käyttäminen olisi perusteltua.

LIONIS

Raportointi ja yhteistyö: raportoi kansallisesti ja EU tasolle (HealthData@EU), muun muassa lupatilastoista, rikkomuksista ja tietoturvasta.

Tietojärjestelmät: Raportointijärjestelmä. Nyt tiedonkeruu tapahtuu manuaalisesti keräämällä.

Luotettu terveystietojen haltija

Asetus mahdollistaa, että tietyt terveystietojen haltijat voidaan valtuuttaa luotetuiksi toimijoiksi

Keskeiset tehtävät luotetulle terveystietojen haltijalle:

Nopeutettu/valtuutettu käsittely omassa rekisterinpidossa olevien tietoaineistojen osalta: voi tietyin ehdoin tehdä päätöksiä tai suorittaa ennakkovaiheita (esim. aineiston valmistelu, käyttöehtojen soveltaminen) terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen määrittelemissä puitteissa.

Turvatun käsittely-ympäristön yhteentoimivuus: ylläpitää hyväksyttyä ympäristöä tai käyttää terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen hyväksymää ympäristöä; täyttää samat tekniset ja organisatoriset vaatimukset kuin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen edellyttää.

Metatiedot ja läpinäkyvyys: julkaisee ja ylläpitää oman aineistonsa metatiedot terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen edellyttämällä tavalla; ilmoittaa käytöstä ja tuloksista.

Valvonnan alaisuus: hyväksyntä, jatkuva kelpoisuus ja auditoitavuus terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen /säädettyjen viranomaisten toimesta.

Terveystietojen haltija

Terveystietojen haltija on taho, jolla on oikeus/velvollisuus käsitellä henkilön sähköisiä terveystietoja (tai kyky asettaa ei henkilötietoja saataville tuotteen/palvelun teknisen hallinnan kautta).

Keskeiset velvoitteet:

Aineiston saataville asettaminen: toimittaa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen (tai valtuutetun) pyytämät aineistot säädetyissä määräajoissa ja muodoissa (mukaan lukien säädetyt tietoluokat ja vaiheistukset).

Metatiedot ja tietoaineistokuvaukset: ylläpitää ja luovuttaa metatiedot terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle löydettävyyttä varten (yhteiset määrittelyt, muoto ja laatu).

Tietosuoja ja tietoturva: noudattaa EHDS-asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia mm. pseudonymisoinnista/anonymisoinnista, lokituksesta, pääsynhallinnasta ja luovutustavan turvallisuudesta.

Yhteentoimivuus ja laatu: tuottaa aineistot yhteisesti määritellyissä formaateissa ja varmistaa tietojen riittävän laadun ja dokumentaation toissijaista käyttöä varten.

Yhteistyö terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa: vastaa tiedusteluihin, täydentää/päivittää tietoja ja tukee valvontaa, mukaan lukien mahdolliset tarkastukset.

LUONNOS

5.2.9 Vaikutukset Ahvenanmaahan

Perustuslain 120 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinto sen mukaan kuin Ahvenanmaan itsehallintolaissa erikseen säädetään. Ahvenanmaan itsehallintolaki (1144/1991) on perustuslain tasoinen laki, jonka säännöksistä ei voida poiketa tavallisella lailla. Perustuslain 75 §:n mukaan Ahvenanmaan itsehallintolain säätämisjärjestyksestä on voimassa, mitä siitä mainitussa laissa erikseen säädetään. Itsehallintolain 69 §:n nojalla itsehallintolakia voidaan muuttaa tai se voidaan kumota taikka siitä voidaan tehdä poikkeuksia eduskunnassa vain vaikeutetussa perustuslainsäätämisjärjestyksessä, ja lain voimaantulo edellyttää myös Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyntää. Itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan maakuntaa koskeva lainsäädäntövalta on jaettu valtakunnan ja maakunnan kesken. Maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään lain 18 §:ssä ja valtakunnan lainsäädäntövallasta 27 ja 29 §:ssä. Itsehallintolain mukainen lainsäädäntövallan jako on ehdoton siinä mielessä, että eduskunta ei voi maakunnan osalta säätää niistä asioista, jotka kuuluvat maakunnan toimivaltaan.

Lainsäädäntövalvonnassa on katsottu, että viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen julkisuus ja niiden hallussa olevien henkilötietojen suoja ovat maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia asioita. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 pykälän 3 kohdan mukaan valtakunnalla on puolestaan lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa.

EHDS-asetus velvoittaa jäsenvaltioita perustamaan asetuksen mukaisen toimivaltaisen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, markkinavalvontaviranomaisen sekä perustamaan keskitetyn sähköisen kansallisen yhteyspisteen. Viranomaisia voi olla yksi tai useampi, ja jäsenvaltioin on ilmoitettava ne komissiolle.

Koska EU-oikeus mahdollistaa usean viranomaisen, ei tilanteeseen sovellu Ahvenanmaan itsehallintolain 59 b pykälän säännös, jossa viranomaisen nimeäminen kuuluu valtakunnalle, jos jäsenvaltio yhteisön oikeuden mukaan voi nimetä vain yhden hallintoviranomaisen sellaisessa tilanteessa, jossa sekä maakunnalla että valtakunnalla olisi toimivaltaa. Sen sijaan olennainen on pykälän säännös siitä, että maakunnan ja valtakunnan viranomaisten tulee neuvotella keskenään, jos niiden toimenpiteet ovat toisistaan riippuvaisia. Tällaisen riippuvuuden voidaan katsoa olevan, koska asetuksen tavoite yhdenmukaistaa myös sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen hallintoa voidaan saavuttaa vain yhdenmukaisilla toimenpiteillä maakunnan ja valtakunnan kesken. Ahvenanmaan itsehallintolain 32 pykälän mukaan sopimusasetuksella maakuntahallintoon kuuluvia tehtäviä voidaan siirtää valtakunnan viranomaiselle.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoidon piirissä toimivien kelpoisuusvaatimuksia, apteekkilaitosta, lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon edellyttämien muutosten osalta lainsäädäntövalta vaikuttaisi olevan Ahvenanmaalla.

Hallituksen esitys koskee ensisijaisesti oikeudenaloja, joilla maakunnalla on oma lainsäädäntövalta. Maakunnan terveydenhuoltolain 15 a-15 e §:ssä säädetään terveydenhuollon toissijaisesta käytöstä.

LUONNOS

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

6.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

6.1.1 Voimassa olevien lakien muuttaminen vs. uuden lain säätäminen

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä arvioitiin, että olisiko mahdollista toteuttaa EHDS-asetuksen edellyttämät kansallisen lainsäädännön muutokset siten, että kansallisen liikkumavara käyttö ja kansallisen lainsäädäntöön tarvittavat muut muutokset tehtäisiin vain kansallisten lakien muuttamisena.

Vaihtoehto 1: Uusi laki

Koska EHDS-asetus on sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa EU-lainsäädäntöä, arvioitiin ensimmäiseksi, tulisiko sen kanssa päällekkäinen kansallinen toisiolaki kumota EHDS-asetuksen voimaantulon myötä. EHDS-asetus sinällään mahdollistaa sen soveltamisalaa koskevan 1 artiklan mukaisesti, että samasta asiasta voi olla kansallista lainsäädäntöä. Sen sijaan EHDS-asetuksen IV luvun mukainen toissijainen käyttö on kansallisesti täytäntöönpantava ja sitä soveltaessa ei voi kansallisesti olla sen kanssa ristiriitaista sääntelyä.

Valmistelussa arvioitiin, että monet EHDS-asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa koskevat ehdotukset eivät rakenteeltaan sopisi suoraan toisiolakiin tai asiakastietolakiin tai muutokset olisivat edellyttäneet molempiin lakeihin esimerkiksi erillisiä uusia lukuja. EHDS-asetuksen rikkomisesta annettavia seuraamuksia ei myöskään olisi tarkoituksenmukaista jakaa kahteen eri lakiin vaikka osa seuraamuksista sinällään jo seuraisi asiakastietolain muutoksista.

Vaihtoehto 2: Toisiolain ja eräiden muiden lakien muuttaminen

EHDS-asetusta täydentävän lainsäädännön valmistelun lähtökohtana on ollut, että muutetun toisiolain joustavuutta lisääviä elementtejä ei EHDS-asetuksen toimeenpanossa vesitettäisi.

Kansallista toisiolakia on vasta hiljattain muutettu ja siinä olevia muutoksia myös laajakantoisesti kannatettiin lausuntokierroksella ja eduskuntakäsittelyssä.

Toisiolain muutoksista ei ole soveltamiskokemusta, se sisältää edelleen joiltakin osin enemmän joustavuutta kuin EHDS-asetus, erityisesti ottaen huomioon niin sanonut tutkijalähtöiset tutkimukset ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön tarpeet (esimerkiksi kolmannet maat ovat EHDS-asetuksen piirissä vasta vuodesta 2035 alkaen) ja EHDS-asetuksen soveltamisesta ei ole vielä kokemuksia. EHDS-asetuksen monet yksityiskohdat täsmentyvät lisäksi vasta täytäntöönpanosäädöksissä, joita ei vielä ole annettu. Lisäksi on mahdollista, että EHDS-asetuksen toimeenpano ei käynnisty asetuksen mukaisissa määräajoissa tai määräaikoja joudutaan siirtämään. Tyypillisesti myös näiden suurten lainsäädäntökokonaisuuksien toimenpano on mahdollista ja kustannushyödyt saavutettavissa vasta noin viiden vuoden kuluttua.

Vaihtoehto 3: Uusi laki ja toisiolain muuttaminen ja kumoaminen, kun on enemmän kokemuksia

Vaikka lähtökohtana on kokonaan uusi täytäntöönpanolaki, niin samalla toisiolakia yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen osalta niiden keskeisten osien osalta, jotka ovat täysin päällekkäisiä: tietoaineistojen kuvaukset, maksut ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Tietoaineistojen kuvausten ja tietoturvaa koskevien vaatimusten osalta arviointia vaikeuttaa kuitenkin hallituksen

esityksen perusvalmistelun aikana se, että EHDS-asetuksessa kyseiset yksityiskohdat ovat riippuvaisia vielä valmistelussa olevista täytäntöönpanosäädöksistä. Lisäksi, koska EHDS-asetuksen toissijaisen käytön kielto-oikeus esitetään toteutettavaksi asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän kautta (Omakanta), niin muutoksia esitetään myös asiakastietolakiin. Vaikka esitetään muutoksia sekä olemassa oleviin lakeihin ja uutta lakia, niin muutokset olisi tarkoitettu vain tilapäisiksi. Kun EHDS-asetuksen soveltamisesta on enemmän kokemuksia, niin voisi mahdollisesti olla perusteltua kumota kansallinen toisiolaki. Tämä sen takia, että samasta asiasta olisi samaan aikaan sekä kansallista että EU sääntelyä, mikä on omiaan lisäämään soveltamishaasteita. Lisäksi päällekkäisen mallin ylläpitäminen lisää kustannuksia ja hidastaa käsittelyprosesseja.

Valmistelussa on päädytty, että EHDS-asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa koskevat täydentävät esitetään tehtäväksi erilliseen uuteen lakiin. Vastaavaan sääntelyratkaisuun on päädytty muun muassa datasäädöksen täytäntöönpanossa.

6.1.2 Toimivaltaiset viranomaiset

Hallituksen perusvalmistelun yhteydessä on arvioitu EHDS-asetuksen IV luvun keskeisiä viranomaistehtäviä.

6.1.2.1 Terveystietoihin pääsystä vastaava viranomainen

EHDS-asetuksen 55 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa asetuksen 57, 58 ja 59 artiklassa säädettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai käyttää tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä palveluja, jotka täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset. Asetuksen 57 artiklassa esitetyt tehtävät voidaan jakaa eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä kyseisen jäsenvaltion alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Vaihtoehto 1: Tehtävä keskitettäisiin yhdelle olemassa olevalle tai uudelle viranomaiselle

EHDS-asetusehdotus oli alun perin kirjoitettu siten, että jokaisessa maassa olisi yksi tai korkeintaan ihan muutama terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Ajatuksena oli myös, että nämä viranomaiset voisivat olla esimerkiksi sektorikohtaisia terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, jos niitä olisi enemmän kuin yksi. Esimerkiksi genomitiedon erityisluonteen vuoksi voisi olla erillinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin.

Vaikka asetuksen käsittelyssä neuvostossa ja kolmiokantaneuvotteluissa päädyttiin, että myös tehtäviä voisi jakaa monen eri nykyisen tai uuden viranomaisen kesken, niin EHDS-asetus on edelleen monilta osin kirjoitettu alkuperäisen tarkoituksen mukaisesti siten, että viranomaisia olisi yksi tai vain muutama. Myös asetusehdotuksen tausta-asiakirjat, erityisesti sen vaikutusten arvioinnit, on kirjoitettu siten, että olisi keskitetty tietolupien käsittelyä koskeva viranomainen ja keskitetyllä mallilla saataisiin aikaan asetuksen tavoitteet. Myös sekä asetuksen valmistelun, sitä koskevien neuvottelujen ja myös hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävät ovat poikkeuksellisen laajoja. Lisäksi

LUONNOS

tehtävien luonne on perusoikeuksien turvaamisen kannalta merkittävä ja sen takia ei olisi tarkoituksenmukaista tai edes perusteltua jakaa tehtävien monen eri viranomaisen kesken.

Suomessa on kokemuksia sekä hajautetusta mallista ennen toisiolain voimaantuloa että myös keskitetymmästä mallista toisiolain voimaatulon myötä. Lisäksi kokemuksia saadaan toisiolain muutoksen myötä niin sanotusta hybridimallista, jolla on lisätty toisiolain mukaisen toissijaisen käytön joustavuutta. Toisin kuin toisiolaissa, niin EHDS-asetuksessa vain terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat myöntää tietolupia tai tehdä päätöksiä terveystietopyynnöistä. Toisiolaissa on kuitenkin periaatteena, että toisiolaissa mainitut viranomaisasemassa olevat rekisterinpitäjät ovat voineet myöntää tietoluvan heidän rekisterinpidossaan olevista tietoaineistoista.

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu, että millään nykyisistä viranomaisista ei ole riittäviä resursseja, rahoitusta ja kyvykkyyksiä vastata kaikista terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävistä.

Ottaen huomioon toisiolain soveltamisesta saadut kokemukset ja toisiolain korjaamisen taustat, ei liene perusteltua tässä vaiheessa esittää, että kaikki terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävät keskitettäisiin vain yhdelle viranomaiselle. Käytännön tutkimus- ja kliinisen työn näkökulmasta keskeinen kysymys ei kuitenkaan ole pelkkä keskittäminen, vaan datan laatu, konteksti ja jatkuva ylläpito siellä, missä data syntyy eli terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Yliopistosairaaloissa ja hyvinvointialueilla tehtävä paikallinen datatyö (rakenteistaminen, harmonisointi ja laadunvarmistus) on tieteellisen tutkimuksen edellytys. Tätä työtä ei voida korvata esimerkiksi yhdellä kansallisella tietovarannolla tai terveystietoihin pääsystä vastaavalla viranomaisella ilman merkittävää riskiä siitä, että datan kliininen merkityksellisyys heikkenee ja tutkimustyö etääntyy käytännöstä ja korkeakouluista ja yliopistoista. Mikäli keskittäminen kuitenkin päädyttäisiin tekemään, niin ottaen huomioon Tietolupaviranomaiset tehtävät, sen kokemus monen tyyppisten sosiaali- ja terveystietojen luvittajana ja myös tietopyyntöjen päättäjänä ja ottaen huomioon sen osallistuminen moneen eri EHDS-asetuksen toimeenpanoa tukevaan hankkeeseen, olisi sillä parhaimmat edellytykset toimia terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä.

Valmistelun aikana ei nähty realistisena vaihtoehtoa, että tehtävän hoitamista varten perustettaisiin täysin uusi viranomainen.

Vaihtoehto 2: Tehtävä keskitettäisiin muutamalle olemassa olevalle tai uudelle viranomaiselle

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on sosiaali- ja terveysministeriössä ja valmistelua tukeneessa kansallisen koordinaation toissijaisen käytön alaryhmässä arvioitu, että EHDS-asetuksen täytäntöönpanossa ei tulisi tehdä tyhjäksi toisiolain muutoksessa tehtyjä joustavuutta lisääviä elementtejä. Toisaalta valmistelussa on ymmärretty, että EHDS-asetus ja sen hyödyt ovat saavutettavissa toimintoja keskittämällä. Keskitetympää lähestymistapaa on ehdotettu esimerkiksi Sitran ei-juridisessa Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella selvityksessä.[30]

Valmistelussa arvioitiin, että olisi perusteltua, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet olisivat lähempänä sitä tutkimus-, kehittämis-, innovointi- ja ohjaustoimintaa, jota tehdään yli-

[30] https://www.sitra.fi/uutiset/ehdotus-hajanainen-terveysdata-ja-alan-osaaminen-koottava-yhteen-uusi-kansallinen-malli-nostaisi-suomen-tekoalyn-karkimaaksi/

opistollisissa sairaaloissa ja yhteistyöalueilla. Alueilla parhaiten tunnetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien rekisterinpidossa olevat tietoaineistot. Tietoaineistot ovat lähempänä niitä pääsääntöisesti hyödyntävien luona ja tietojen minimointi, muun muassa poiminnassa, olisi tehokkainta toteuttaa tiedon lähteellä. Sinällään poiminta ja yhdistäminen on muutenkin mahdollista terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen ulkoistaa ja tehdä mielellään lähempänä itse sitä toimintaa, jossa sähköiset terveystiedot tuotetaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunantajat, joita ovat hyvinvointialueet, HUS-yhtymä ja Helsingin kaupunki, ovat myös suuria terveystietojen haltijoita. Eturistiriitoja voisi kuitenkin välttää siten, että terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä toimisi yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen. Viranomaista ei kuitenkaan nimettäisi lainsäädännössä, koska halutaan antaa hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle ja Helsingin kaupungilla mahdollisuus järjestää itsehallintonsa perusteella oma toiminansa ja johtaminen kulloinkin tarkoituksenmukaisella tavalla.

Valmistelussa arvioitiin, että olisi kustannustehokasta keskittää terveystietoihin pääsystä vastaavan elinten tehtävät viidelle eri yhteistyöalueelle. Keskittäminen vain viiteen yhteistyöalueeseen lisäisi myös joustavuutta.

Myös tässä vaihtoehdossa keskeistä on ottaa huomioon tietotuotanto. Nimittäin käytännön tutkimus- ja kliinisen työn näkökulmasta keskeinen kysymys ei ole pelkkä tekninen keskittäminen, vaan datan laatu, konteksti ja jatkuva ylläpito siellä, missä data syntyy eli terveydenhuollon palvelujärjestelmässä.

Valmistelussa ei missään vaiheessa noussut ehdotus, että tehtävän hoitamista varten perustettaisiin täysin uusia viranomaisia.

Vaihtoehto 3: Tehtävä keskitettäisiin vain muutamalle viranomaisille ja sitä täydennettäisiin luotetuilla terveystietojen haltijoilla

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on arvioitu, että edellä todettu vaihtoehto 2 olisi malli, jonka pohjalle ehdotusta voisi rakentaa. Se lisäisi joustavuutta ja sillä olisi muita kyseisessä vaihtoehdossa todettuja perusteluita. Koska mallina se olisi edelleen keskitetympi kuin nykyinen toisiolain mukainen malli sitä täydennettäisiin siten, että toisiolaissa tarkoitetut viranomaiset toimisivat luotettuja terveystietojen haltijoita. Lisäksi erikseen hakemuksesta myös muut terveystietojen haltijat voisivat, jos ne täyttävät asetuksen asettamat edellytykset, toimia luotettuina terveystietojen haltijoina. Esimeriksi tutkimuskohortti voisi olla tällainen luotettu terveystietojen haltija.

Vaihtoehto 4: Tehtävä keskitettäisiin kaikille tosiolain mukaisille viranomaisille

Hallituksen esityksen perusvalmistelun aikana arvioitiin myös, että sinällään olisi mahdollista säätää, että kaikki toisiolaissa tarkoitetut organisaatiot toimisivat terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä. Valmistelussa arviotiin, että samojen tehtävien jakaminen usealle viranomaiselle olisi erittäin kallista ja aiheuttaisi sekä soveltamishaasteita että myös merkittäviä eturistiriitoja.

Vaihtoehto 5: Hybridimalli

LUONNOS

Valmistelussa arvioitiin, että ottaen huomioon toisiolain soveltamisesta saadut kokemukset ja toisiolain korjaaminen, niin mahdollisesti niin sanottu hybridimalli vastaisi parhaiten niitä tavoitteita, joita varten EHDS-asetus on säädetty.

Hybridimalli tarkoittaisi sitä, että siinä yhdistettäisiin vaihtoehto 2 ja 3 ja sen lisäksi Tietolupaviranomainen luvittaisi sähköiset terveystiedot aina, jos tarvitaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävän yhteistyöalueiden rekisterinpidossa olevien tietoaineistojen lisäksi muiden terveystietojen haltijoiden sähköisiä terveystietoja. Lisäksi Tietolupaviranomainen olisi aina luvittaja, mikäli hakija haluaa yhden keskitetyn päätöksen. Vaihtoehtona hybridimalli olisi sekä hajautettu alueellisesti tai keskitetty.

Siinä otettaisiin huomioon keskitetyn mallin hyödyt ja Tietolupaviranomaisen kokemukset kansallisesti ja EU-tasolla, mutta myös yliopistosairaaloiden tehtävät ja kyvykkyydet.

Vaihtoehdossa olisi joustavuutta lisätty myös luotetun terveystietojen haltijan mallilla, hakija saisi yhdellä hakemuksella valintansa mukaan joko erilliset päätökset tai Tietolupaviranomaiselta vain yhden päätöksen.

Hybridimallissa datan luvitus ja käsittely tapahtuvat siellä, missä se on kulloinkin tehokkainta.

Hybridimalli toimisi myös pohjana mahdollisille tuleville keskitetyille visioille, jotka kuitenkin toimiakseen edellyttävät EHDS-asetuksen ensisijaisen käytön täytäntöönpanoa ja merkittävää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämistyötä. Tällä hetkellä tietotuotanto on hajautettu.

Hallituksen esityksessä esitetään hybridimallia.

6.1.2.2 Valitusviranomainen

EHDS-asetuksen 81 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus tehdä asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, jolle valitus on jätetty, on ilmoitettava valituksen tekijälle sen käsittelyn etenemisestä ja valituksesta tehdystä päätöksestä. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on tarjottava helposti saatavilla olevia välineitä valitusten tekemiseen.

Vaihtoehto 1: Tehtävän asettaminen terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle

EHDS-asetus mahdollistaa suoraan lainsäädännön perusteella, että valitusviranomaisena toimisi terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Tällöin tulisi kysymykseen jokin yksittäinen tai koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Ottaen huomioon, että asetuksen 81 artikla koskee monen tyyppisiä valituksia, joista osa voisi koskea myös kyseistä terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä, ei liene tarkoituksenmukaista, että tehtävä olisi ainakaan jollakin kansallisista terveystietoihin pääsystä vastaavalla viranomaiselle. Sen sijaan jatkovalmistelussa olisi mahdollista harkita voisiko valitusviranomaisena kuitenkin toimia koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin.

Vaihtoehto 2: Tehtävän asettaminen jollekin voimassa olevalle valvontaviranomaiselle

LIONIOS

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu, että tehtävä olisi järkevää asettaa jollekin voimassa olevalle lainsäädännön mukaiselle valvontaviranomaiselle. Sellainen voisi olla esimerkiksi Lupa- ja valvontavirasto. Tehtävä olisi yhteensopiva Lupa- ja valvontaviraston muiden tehtävien kanssa ja vastaisi myös sille EHDS-asetuksen ensisijaista käyttöä koskevassa hallituksen esityksessä ehdotettua EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaista valitusviranomaisen tehtävää.

Vaihtoehto 3: Tehtävän asettaminen uudelle viranomaiselle

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu myös mahdollisuutta perustaa kokonaan uusi viranomainen valitusviranomaistehtävää varten. Valmistelussa on kuitenkin päädytty, että ottaen huomioon valituksen luonne, joka on siis paremminkin kantelu tai huomion kiinnittäminen johonkin yksityiskohtaan, ei ole perusteltua perustaa täysin uutta viranomaista tätä tehtävää varten vaan, että tehtävä sopisi paremmin olemassa oleville viranomaisille, jotka jo tekevät vastaavanlaisia tehtäviä.

6.1.3 Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten

EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kielto on voitava peruuttaa.

Jäsenvaltioiden on säädettävä kielto-oikeuden käyttämistä varten saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

Vaihto 1: Kielto-oikeus olisi kaiken henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto

EHDS-asetus edellyttää, että oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten toteutetaan. Niin sanottu kaiken kielto-oikeus on lainsäädännön lähtökohtana. Kansallisesti on kuitenkin mahdollisuus säätää kiellon tarkemmasta kohdentamisesta. Kaiken kielto ei välttämättä turvaa kaikilta osin luonnollisten henkilöiden tiedollista itsemääräämisoikeutta. Se toisaalta mahdollistaa itsemääräämisoikeuden siten, ettei sen tehneiden luonnollisten henkilöiden tietoja käytetä toissijaisiin käyttötarkoituksiin, mutta toisaalta ei mahdollista itsemääräämisoikeutta, että miltä osin luonnollisen henkilön tietoja voitaisiin käyttää toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Vaihtoehto 2: Kielto-oikeus olisi käyttötarkoituskohtainen sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto

Kaiken kiellon lisäksi tiedollista itsemääräämisoikeutta voisi lisätä mahdollisuus tehdä kielto asetuksen 53 artiklassa tarkoitettuihin eri käyttötarkoituksiin. Asetuksen valmistelun ja tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä sidosryhmien näkemyksissä on painottunut nimenomaan näkemys, että osa luonnollisista henkilöistä mahdollisesti haluaa rajata tietojensa käyttöä tiettyihin käyttötarkoituksiin.

Vaihtoehto 3: Kielto-oikeus olisi terveystietojen haltijakohtainen sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto

Kaiken kiellon lisäksi tiedollista itsemääräämisoikeutta voisi lisätä mahdollisuus kohdistaa kielto asetuksessa tarkoitettuihin eri terveystietojen haltijoihin. Tämä voisi olla perusteltua, koska osa luonnollisista henkilöistä voisi haluta nimenomaan, että esimerkiksi tietyt sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tiedot eivät olisi toissijaisen käytön piirissä. Haasteena on terveystietojen haltijoiden määritelmän tulkintaa liittyvät haasteet. Kaikkia terveystietojen haltijoita ei ole rekisteröity ja osa ei välttämättä edes tiedä olevansa terveystietojen haltija. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia lukuun ottamatta kielto-oikeuden toteuttaminen olisi myös teknisesti vaikeaa toteuttaa ainakaan keskitetysti. Vaihtoehdoissa haasteena on myös ymmärtää miten eri terveystietojen haltijat ovat järjestäneet toimintansa, ja kuka niistä on terveystietojen haltija.

Vaihtoehto 4: Kielto-oikeus olisi käyttötarkoitus- ja terveystietojen haltijakohtainen sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto

Luonnollisen henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta lisäisi, jos hän pystyisi kohdistamaan kiellon sekä eri käyttötarkoituksiin ja terveystietojen haltijoihin. Se lisäisi toisaalta myös mahdollisuuksia rajata, miltä osin henkilötietoja voisi käyttää toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Sekä tässä vaihtoehdossa että vaihtoehdossa 3 haasteena on haltijakohtaisen kiellon toteuttaminen käytännössä. Molemmissa vaihtoehdoissa haasteena on myös ymmärtää miten eri terveystietojen haltijat ovat järjestäneet toimintansa, ja kuka niistä on terveystietojen haltija.

Vaihtoehto 5: Kielto-oikeus olisi terveystietoluokka-, käyttötarkoitus- ja terveystietojen haltijakohtainen sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto

Luonnollisen henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta turvaisi parhaiten kaiken kiellon ohella, mikäli kiellon voisi kohdentaa eri käyttötarkoituksien perusteella, eri terveystietojen haltijoiden perusteella, mutta myös eri terveystietoluokkien perusteella. Tällä mahdollistettaisiin toisaalta myös sen, että ei olisi tarvetta erikseen säätää EHDS-asetuksen 51 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan 51 artiklan 1 kohdan f, g, i ja q alakohdan soveltamisalaan kuuluvan tiedon arkaluonteisuus ja arvo. Osa luonnollisista henkilöistä voisi nimenomaan haluta kieltää heidän genomitietojen käsittelyn tai esimeriksi hyvinvointisovelluksissa olevien tietojen käsittelyn toissijaista käyttöä varten.

Vaihtoehto 6: Kielto-oikeus olisi käyttötarkoitus- ja terveystietojen haltijakohtainen sähköisten terveystietojen käsittelyn kielto, mutta tiettyjen terveystietoluokkiin asetettaisiin tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia

Vaihtoehto vastaisi muuten vaihtoehtoa 5, mutta erikseen asetettaisiin tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan 51 artiklan 1 kohdan f, g, i ja q alakohdan soveltamisalaan kuuluvan tiedon arkaluonteisuus ja arvo. Kielto-oikeutta luonnollisella henkilöllä ei siis olisi tietoaineistoluokkakohtaisesti vaan lisäedellytyksiä voitaisiin kuitenkin asettaa tiettyihin tietoluokkiin siten kuin EHDS-asetuksen 51 artiklan 4 kohta kansallisesti mahdollistaa. Lisäedellytys voisi olla esimerkiksi suostumus. Se voisi olla perusteltua etenkin niiden tietojen osalta, joita ei ole kerätty lakisääteisen tehtävän hoitamista varten, kuten on esimerkiksi tiedot hyvinvointisovelluksista.

LUONNOS

EHDS-asetuksessa ei todeta mitään ennen EHDS-asetuksen voimaantuloa ja soveltamista annettujen suostumusten huomioimisesta. Jatkovalmistelussa arvioitaneen kuitenkin kyseisten suostumusten suhdetta EHDS-asetukseen erityisesti ottaen huomioon, mitä Euroopan tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu lausuivat Biotech Actiä koskevassa yhteisessä lausunnossaan.[31] Erityisesti harkittaneen, tulisiko kansallisesti säätää, että jos aikaisemmin annettu suostumus ei kata EHDS-asetuksen mukaista uutta jatkokäyttöä, olisi pyydettävä uusi suostumus.

6.1.4 Kielto-oikeuden rajoittaminen

Vaihto 1: Oikeutta ei rajoiteta

EHDS-asetuksen lähtökohtana kolmikantaneuvotteluissa oli, että luonnollisella henkilöllä olisi oikeus kieltää sähköisten terveystietojen käyttö toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Oikeus olisi ehdoton ja sitä ei tarvitse perustella. Mikäli oikeutta ei rajoitettaisi EHDS-asetusta ei voisi käyttää oikeusperustana kaikissa tilanteissa, kuten esimerkiksi rajat ylittävissä terveysuhissa.

Vaihtoehto 2: Oikeutta rajoitetaan

EHDS-asetuksen 71 artiklan 4 kohta mahdollistaa, että kansallisesti kielto-oikeutta voidaan rajoittaa, mikäli asetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät. Kansallisessa lainsäädännössä, jossa säädetään tällaisesta mekanismista, on kuitenkin säädettävä erityisiä ja tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi.

Asetuksen johdanto-osan mukaan tietyissä yleiseen etuun tiiviisti liittyvissä tarkoituksissa, kuten toimissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta suojautumiseen tai tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään yleistä etua koskevista tärkeistä syistä, on aiheellista säätää jäsenvaltioiden mahdollisuudesta vahvistaa, oma kansallinen asiayhteys huomioon ottaen, mekanismit, joilla annetaan pääsy tietoihin, joiden käyttöön antamisen osalta luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan, sen varmistamiseksi, että tällaisissa tilanteissa voidaan asettaa saataville täydelliset tietoaineistot. Tällaisten mekanismien olisi oltava EHDS-asetuksessa toissijaiselle käytölle vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Yleistä etua koskevista tärkeistä syistä tehtävään tieteelliseen tutkimukseen voisi kuulua esimerkiksi tutkimus, jossa käsitellään täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, myös harvinaisten sairauksien osalta, tai uusia terveysuhkia. Tällaisia syrjäyttämisiä koskevissa säännöissä olisi kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden olisi oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Tällaisten syrjäyttämisten olisi oltava ainoastaan saatavilla sellaisille terveystietojen käyttäjille, jotka ovat julkisen sektorin elimiä, tai asiaankuuluville unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joille on annettu kansanterveyden alan tehtäviä, tai muulle toimijalle, jolle on annettu kansanterveyden alan julkisia tehtäviä tai jotka toimivat viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja ainoastaan, jos tietoja ei voi saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa ja tehokkaasti. Kyseisten terveystietojen käyttäjien olisi perusteltava se, että syrjäyttäminen on tarpeen yksittäistä terveystietoihin pääsyä koskevaa hakemusta tai terveystietopyyntöä varten. Luonnollisten henkilöiden oikeuksia voitaisiin turvata esimerkiksi tietosuojalain mukaisilla suojatoimilla, saattamalla kielto-oikeuden ajoittamista koskeva päätös luonnolliselle henkilölle tiedoksi ja hän voisi saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti tai käyttää muita oikeussuojakeinoja.

[31] https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-32026-proposal-european_fi

6.1.5 Tiedon rikastaminen

Terveystietojen käyttäjät, joilla on EHDS-asetuksen nojalla pääsy tietoaineistoihin, voisivat rikastaa kyseisissä tietoaineistoissa olevia tietoja erilaisilla korjauksilla, annotoinneilla ja muilla parannuksilla, esimerkiksi täydentämällä puuttuvia tai epätäydellisiä tietoja, mikä parantaisi tietoaineistoissa olevien tietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua. Terveystietojen käyttäjiä olisi kannustettava ilmoittamaan tietoaineistoissa olevista kriittisistä virheistä terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille. Jotta voidaan tukea alkuperäisen tietokannan parantamista ja rikastetun tietoaineiston käyttöä jatkossa, jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa sääntöjä sellaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle ja käytölle, jotka sisältävät parannuksia kyseisten tietojen käsittelyyn liittyen. Parannettu tietoaineisto ja kuvaus parannuksista olisi asetettava maksutta alkuperäisen terveystietojen haltijan saataville. Terveystietojen haltijan olisi asetettava uusi tietoaineisto saataville, paitsi jos se antaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei aseteta sataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu on heikko.

Tiedon rikastaminen on asetuksen mahdollistama kansallinen mahdollisuus. EHDS-asetus ei edellytä, että siitä säädettäisiin.

Vaihtoehto 1: Asiasta säädetään tässä hallituksen esityksessä

EHDS-asetus ei edellytä, että tiedon rikastamisesta säädettäisiin kansallisesti. Tiedon laatuun liittyviin puutteisiin on kuitenkin jo monessa aikaisemmassa selvityksessä kiinnitetty huomiota. Selvitykset ovat toisaalta kiinnittäneet huomiota tiedontuottamiseen liittyviin haasteisiin, että tieto jo alun perin olisi riittävän laadukasta, mutta erityisesti siihen, että toisiokäytössä tapahtuva tiedon rikastaminen palautuisi alkuperäiselle rekisterinpitäjälle. Asiasta ei ole kansallista sääntelyä toisiolain valmisaineistoja koskevan sääntelyn ja THL:n rekistereitä koskevien tiedon palauttamista koskevan säännöksen perusteella. Olisi tarkoituksenmukaista mahdollistaa tiedon rikastaminen myös lainsäädännön tasolla mahdollisimman nopeasti.

Vaihtoehto 2: Asiasta säädetään tulevissa lainsäädäntöhankkeissa

EHDS-asetusta täydentävän sääntelyn valmistelun yhteydessä ei välttämättä ole pakko säätää tiedon rikastamisesta. Asia sekä sisällön osalta että myös juridisesti on laaja kokonaisuus. Voisi olla kuitenkin välttämätöntä valmistella tätä ajan kanssa ja hyödyntää laajemmin eri sidosryhmien asiantuntemusta ja toiveita sekä TEHDAS2 yhteistoimintahankkeen tuloksia.[32]

Vaihtoehto 3: Asiasta ei säädetä kansallisessa lainsäädännössä

EHDS-asetus ei edellytä, että tiedon rikastamisesta säädetään. Se on kansallinen mahdollisuus. Kuten vaihtoehdossa 2 todetaan, asia on sekä sisällön osalta että myös juridisesti laaja kokonaisuus. Voisi olla välttämätöntä valmistella tätä ajan kanssa ja hyödyntää laajemmin eri sidosryhmien asiantuntemusta ja toiveita.

[32] Luonnos asiaa koskevaksi suuntaviivaohjeistukseksi ks. https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2026/05/draft-guideline-for-data-enrichment.pdf on lausuntokierroksella 28.6.2026 saakka.

LUONNOS

6.1.6 Terveydentilaan liittyvästä merkittävästä havainnosta ilmoittaminen

EHDS-asetus velvoittaa ilmoittamaan asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai häntä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle esiin tulleista merkittävistä havainnoista, jotka liittyvät luonnollisen henkilön terveyteen, jonka tietoja toisiokäyttöhankkeessa on käsitelty. Asetus edellyttää, että kansallisesti säädetään edellytyksistä, joiden mukaisesti terveystietojen haltijat tekevät tällaiset ilmoitukset. Sääntelyssä on kyse olennaisesti samasta asiasta kuin voimassa olevan toisiolain 55 §:ssä, jossa säädetään toisiolain soveltamisalaan kuuluvista tietoaineista esiin tulleisiin merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvista oikeuksista, velvoitteista ja toimenpiteistä. EHDS-asetuksen ja toisiolain sääntelyt kuitenkin eroavat toisistaan niiden velvoittavuuden osalta, sillä toisiolaissa säädetään ilmoittamisoikeudesta ja EHDS-asetuksessa puolestaan ilmoitusvelvollisuudesta. Myös ilmoitusten käsittelyprosesseissa on tiettyjä eroja sääntelyiden välillä. Asetuksen sääntelyn erona biopankkilain 39 §:ään nähden puolestaan on se, että asetuksen sääntely koskee ainoastaan terveystietoaineistoista tehtyjä havaintoja, kun taas biopankkilaissa säädetään rekisteröidyn nimenomaiseen pyyntöön perustuvasta oikeudesta saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Biopankkilaissa ei oteta kantaa biopankin terveystietoaineistoista esiin tulleisiin löydöksiin, vaikka biopankkiaineistoja hyödyntävissä tutkimushankkeissa tyypillisesti käsitellään näytteiden ohella myös näytteenantajaa koskevia terveystietoja.

Vaihtoehto 1: Ei säädetä asiasta mitään, koska toisiolaissa on jo vastaava sääntely

Toisiolain 55 §:ssä säädetään jo merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvista oikeuksista, velvoitteista ja toimenpiteistä. Siinä on jo sellaista kansallista sääntelyä, josta EHDS-asetuksen antaa mahdollisuuden säätää kansallisesti. Nimittäin Tietolupaviranomaisen vastuuhenkilöllä on tiedossaan henkilö tai henkilöt, joita ilmoitus koskee ja vastuuhenkilön on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä tiedot THL:n nimeämälle asiantuntijalle. Asiantuntijan on yhteistyössä laitoksen nimeämien muiden asiantuntijoiden kanssa arvioitava tiedon merkittävyys ja sen pohjalta toteutettavissa olevien toimenpiteiden odotettavissa oleva hyöty. Jos hyöty arvioidaan niin ilmeiseksi, että tutkittava olisi tärkeää saada hoidon piiriin, THL:n asiantuntijan on ilmoitettava löydöksestä kunkin henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Toimintayksikön on otettava yhteys potilaaseen ja selvitettävä, haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen perusteella mahdollisesti tehtävistä tutkimus- ja hoitotoimenpiteistä sekä niistä odotettavissa olevasta hyödystä. Tietolupaviranomaiselta saadun tiedon mukaan toisiolaissa säädettyä mahdollisuutta on tähän mennessä vain kerran hyödynnetty.

Vaihtoehto 2: Säädetään asiasta uutta kansallista sääntelyä tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä

Hallituksen esityksen valmistelua tukevassa kansallisen toimeenpanon koordinaatioryhmän toissijaista käyttöä koskevassa alaryhmässä asiakokonaisuutta on käsitelty. Pohjana on käytetty kokonaisarkkitehtuurityössä tehtyä valmistelua ja asiaa on käsitelty työryhmässä työpajatyyppisesti. Pohjana on käytetty myös aiempia selvityksiä ja eri pilottiprojekteista saatuja kokemuksia. Asian käsittelyn aikana on kuitenkin selvinnyt, että asiakokonaisuus on erittäin moninainen ja pelkän yksinkertaisen ratkaisun kirjoittaminen lainsäädäntöön edellyttäisi huomattavaa jatkovalmistelua.

Vaihtoehto 3: Säädetään asiasta vasta seuraavien lainsäädäntömuutosten yhteydessä

EHDS-asetuksessa tarkoitettuun ilmoitusmenettelyyn liittyy useita kysymyksiä, joihin tähänastisessa valmistelussa ei vielä ole löydetty ratkaisuja. Lisäksi tulisi selvittää EHDS-asetukseen liittyvien ratkaisuehdotusten suhde biopankkinäytteistä esiin tulleiden löydösten ilmoittamiseen.

Ottaen huomioon, että EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskeva hallituksen esitys valmistellaan kiireellisesti, niin on epätodennäköistä, että sen jatkovalmistelussa kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevat ratkaisut voitaisiin sisällyttää hallituksen esitykseen.

Biopankkien kliinisesti merkittävien löydösten ilmoittamisprosessiin ei ehdoteta muutoksia tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeessa (STM111:00/2024). EHDS-asetuksen soveltamisen alkaminen kuitenkin edellyttää, että kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevat kansalliset täydentävät säännökset tulevat voimaan 26.3.2029.

Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää mahdollisuutta antaa asiasta toimeksianto selvityshenkilölle, jonka tulisi laatia merkittävien havaintojen ilmoitusmenettelyä koskeva juridinen ratkaisuehdotus alan toimijoita kuullen.

Tarkoituksena on, että ratkaisuehdotuksessa huomioitaisiin kokonaisuuteen liittyvät oikeudelliset ja käytännön toiminnan reunaehdot.

Selvityksessä tulisi huomioida myös biopankkitoimintaan liittyvät erityispiirteet, ja selvityksessä tulisi esittää ratkaisumalli myös näytetutkimuksissa esiin tulleiden löydösten ilmoittamiseksi.

Säädösehdotukset ilmoitusprosessista valmisteltaisiin selvitystyön tulosten perusteella erillään nyt käynnissä olevista tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen ja EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevasta hallituksen esityksestä. Tarkoituksena olisi, että valmisteltavat lait tulisivat voimaan viimeistään 26.3.2029.

6.1.7 Valvonta ja seuraamukset

EHDS-asetuksen IV luvun mukaisesta valvonnasta asetuksen mukaan vastaa pääosin terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Kansallisesti tehtävän voisi kuitenkin asettaa jollekin nykyiselle viranomaiselle tai kokonaan uudelle viranomaiselle. Sen sijaan EHDS-asetuksen 99 artiklan mukaisten seuraamusten määräämisestä vastaavasta viranomaisesta EHDS-asetuksessa ei ole toimivaltasäännöstä vaan se olisi täysin kansallisesti säädettävissä.

Vaihtoehto 1: Tehtävän asettaminen terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle

EHDS-asetuksen IV luvun valvonnasta lähtökohtaisesti vastaa terveystietoihin pääsystä vastaava elin ja kansallisesti tehtävän voi asettaa joko olemassa olevalle tai uudelle viranomaiselle. Koska terveystietoihin pääsystä vastaava elin voisi mahdollisesti myös itse olla terveystietojen käyttäjä ja terveystietojen haltija, ei liene perusteltua, että terveystietoihin pääsystä vastaava elin vastaisi myös valvonnasta kaikilta osin vaan mahdollisesti yhdessä muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken.

Koska EHDS-asetuksen 99 artiklassa on kyse koko EHDS-asetuksen rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista, niin tehtävää ei voisi asettaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle,

koska seuraamukset koskevat myös EHDS-asetuksessa tarkoitettua sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä.

Vaihtoehto 2: Tehtävän asettaminen jollekin olemassa olevalle valvontaviranomaiselle

Kuten edellä on todettu, niin tehtävä on mahdollista asettaa jollekin nykyisistä tai myös uudelle viranomaiselle.

Yleinen valvontatehtävä olisi yhteensopiva esimerkiksi Lupa- ja valvontaviraston nykyisten tehtävien kanssa. Hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen on kuitenkin täysin uusi tehtävä, eikä Lupa- ja valvontavirastolla ole olemassa erityistä seuraamuskollegioita.

Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu, että EHDS-asetuksen 99 artiklan mukaisista seuraamuksista voisi parhaiten vastata Lupa- ja valvontavirasto. Tehtävä vastaa parhaiten sen nykyisiä asiakastietolain ja toisiolain mukaisia tehtäviä ja koko sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain mukaisia tehtäviä. Sillä olisi muihin viranomaisiin verrattuna myös vähiten mahdollisia eturistiriitoja.

Vaihtoehto 3: Tehtävän asettaminen kokonaan uudelle viranomaiselle

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on harkittu myös mahdollisuutta perustaa kokonaan uusi viranomainen valvontatehtäviä hoitamaan ja seuraamuksia asettamaan. Valmistelun yhteydessä on arvioitu, että se ei kuitenkaan ole katsottu olevan tällä hetkellä edistettävä vaihtoehto vaan voisi tulla kyseeseen lähinnä, jos monen eri EU-regulaation mukaista saman tyyppistä tehtävää haluttaisiin keskittää uudelle viranomaiselle.

Vaihtoehto 4: Tehtävien jakaminen olemassa olevien viranomaisten kesken

Asetus mahdollistaa tehtävien jakamisen olemassa olevien viranomaisten kesken. Näitä voisi olla muun muassa hallituksen esityksessä ehdotettavat terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, Lupa- ja valvontavirasto ja Tietosuojavaltuutettu. Lisäksi olisi mahdollista, että myös mahdollisesti jokin muu olemassa oleva valvontaviranomainen voisi vastata osasta tai kaikista tehtävistä.

Vaihtoehto 5: Tehtävien eriyttäminen seuraamuskollegiolle ja valvontaviranomaiselle

Hallinnollisten seuraamusmaksujen ja erityisesti merkittävien sellaisten asettaminen on yleensä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan mahdollista asettaa vain siten, että niiden määrääminen ei riippuisi yksittäisen virkamiehen harkinnasta. Tästä johtuen hallinnollisten seuraamusten määrääminen olisi perusteltua vain muista tehtävistä eriytetyn seuraamuskollegion tehtäväksi.

Sen sijaa muiden tyyppisten valvontatehtävien ja siihen liittyvien seuraamusten määrääminen voisi olla perusteltua keskittää olemassa olevalle valvontaviranomaiselle tai jakaa tehtäviä olemassa olevien viranomaisten kesken. Viranomaistehtävien jaon on kuitenkin oltava tarkkarajainen ja viranomaisten tehtävä kiinteää yhteistyötä.

6.1.8 Hallinnolliset seuraamusmaksut

EHDS-asetuksen 64 artiklan mukaan jokaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on varmistettava, että hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen 64 artiklan nojalla 4 ja 5

LUONNOS

kohdassa tarkoitetuista rikkomisista on tehokasta, oikeasuhteista ja varoittavaa kussakin yksittäisessä tapauksessa.

Hallinnolliset seuraamusmaksut määrätään kunkin yksittäisen tapauksen olosuhteista riippuen 63 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen valvontatoimenpiteiden lisäksi tai niiden sijasta. Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet päättävät hallinnollisen seuraamusmaksun määräämisestä ja hallinnollisen seuraamusmaksun suuruudesta kussakin yksittäisessä tapauksessa ottaen asianmukaisesti huomioon asetuksessa todetut seikat.

Kukin jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveystietoihin pääsystä vastaavien julkisen sektorin elinten 63 artiklan mukaisia toimivaltuuksia.

Vaihtoehto 1: Seuraamusmaksuja ei aseteta viranomaisille tai julkishallinnon elimille

EHDS-asetuksen 64 artiklan lähtökohtana on, että hallinnolliset seuraamusmaksut, jotka ovat määrältään yhtä suuria kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa, voidaan määrätä yksityisille terveystietojen käyttäjille ja haltijoille.

Ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan hallinnollisia seuraamusmaksuja koskeva lausuntokäytäntö (PeVL 14/2018 vp, PeVL 31/2026 vp, PeVL 32/2026 vp, PeVL 40/2026 vp), koska EHDS-asetuksen IV luvun soveltamisesta ei vielä ole kokemuksia ja koska ei ole perustuslakivaliokunnan edellyttämiä riittäviä perusteluita, niin hallituksen esityksessä hallinnollisia seuraamusmaksuja ei esitetä ulotettavaksi koskemaan viranomaisia tai julkishallinnon elimiä.

Vaihtoehto 2: Seuraamusmaksut asetetaan viranomaisille tai julkishallinnon elimille

EHDS-asetus mahdollistaa, että seuraamusmaksut voisi määrätä myös viranomaisille tai julkishallinnon elimille. Tämä olisi perusteltua, koska seuraamukset voidaan joka tapauksessa määrätä myös yksityisille ja terveystietojen käyttäjiä ja haltijoita tulisi kohdella yhdenvertaisesti. Ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö ja olennaisesti saman sisältöinen tietosuojalain muutosesitys (HE 46/2026 vp) ja sitä koskeva perustuslakivaliokunnan lausunto, niin esitys vaatisi merkittäviä perusteluita, jotta sillä olisi edellytyksiä menestyä.

Vaihtoehto 3 seuraamusmaksujen asettaminen viranomaisille tai julkishallinnon elimille arvioidaan vasta myöhemmin, kun EHDS-asetuksen soveltamisesta on enemmän kokemuksia

Hallituksen esityksen perusvalmistelun yhteydessä on arvioitu myös, että koska EHDS-asetuksen soveltamisesta ei ole kokemuksia, voisi olla järkevää arvioida hallinnollisia seuraamuksia vasta sen jälkeen, kun soveltamisesta on enemmän kokemuksia. Tällöinkin lienee todennäköistä, että esityksen edistämiselle ei olisi perustuslakivaliokunnan edellyttämiä riittäviä perusteluita.

6.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Monessa EU ja ETA-maassa ollaan valmistelemassa sekä EHDS-asetusta täydentävää ja täsmentävää lainsäädäntöä että myös asetuksen täytäntöönpanoa. Ulkomainen lainsäädännön valmistelu ja muut keinot on selvitetty virallislähteistä ja maiden asiantuntijoille lähetetyillä tiedusteluilla.

Espanja

Espanja valmistelee parhaillaan digitaalista terveyslakia, jossa säädetään EHDS-asetuksesta seuraavia muutoksia sekä ensisijaisessa että toissijaisessa käytössä. Laki on tarkoitus julkaista vuonna 2027.

Espanjassa tulee olemaan terveysministeriöön sijoittuvan kansallisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen lisäksi monta alueellista terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä, joita kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaavan elin koordinoi. Jokainen terveystietoihin pääsystä vastaavan elin kattaa kaikki elimen tehtävät koskien omaa tietoaineistoluetteloaan. Terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistonsa sen alueen terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, johon ne ovat sijoittautuneet, tai kansalliselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, kun ne ovat sijoittautuneet useammalle kuin yhdelle alueelle. Kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin käsittelee ne terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt, jotka koskevat tietoaineistoja, jotka ovat vain kansallisessa tietoaineistoluettelossa tai useammassa kuin yhdessä alueellisessa tietoaineistoluettelossa. Yleisesti suunnitteilla on käyttää olemassa olevia rakenteita.

Espanja suunnittelee luotettujen terveystietojen haltijoiden ja välittäjäyhteisöjen käyttämistä.

- Luotetun terveystietojen haltijan roolissa pääasiassa tutkimus- ja kehityslaitoksia tai isoja sairaaloita, joilla on jo käytössä alustat datan analysoinnille ja kokemusta terveysdatan toissijaisesta käytöstä

- Välittäjäyhteisöjä kokoamaan MinunTerveyteni@EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin yhdistyneet yksityiset pienet/keskisuuret terveydenhuollon palveluntarjoajat ja täyttämään niiden toissijaisen käytön velvoitteet 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Espanja ei suunnittele lisäävänsä uusia terveystietojen luokkia, mutta haluaisi tarjota etuoikeutetut maksut tutkimus-, kehitys- ja innovaatiohankkeille, joilla on julkista rahoitusta. Noudattamatta jättämisen täytäntöönpanotoimien osalta Espanja harkitsee terveystietojen haltijoiden ja tietolupien jaksoittaista otantatarkastusta.

Liettua

Liettualla on aktiivinen terveystiedon toisiokäytön prosessi (the Republic of Lithuania Law on Secondary Use of Health Data/ Liettuan tasavallan laki terveystietojen toissijaisesta käytöstä). Prosesseja on verrattu EHDS-vaatimuksiin, ja muutettavat säädökset on tunnistettu. Tarvittavien säädösten antamiselle on laadittu aikataulu. Asiantuntijatyöryhmä muodostetaan käsittelemään kysymyksiä, jotka koskevat sitä, minkä toteutusvaihtoehdon Liettuan tulisi valita.

Liettua laatii parhaillaan säädöstä, jolla toimivaltainen laitos nimetään terveystietoihin pääsystä vastaavaksi elimeksi. The State Data Agency (valtion tietotoimisto) tulee olemaan ainoa kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Mahdollisuutta käyttää luotettuja terveystietojen haltijoita harkitaan, mutta lopullisia päätöksiä ei ole vielä tehty. Olemassa olevia rakenteita suunnitellaan käytettävän.

Ranska

EHDS-asetukseen liittyvän kansallisen täydentävän lainsäädännön luonnos on valmisteilla. Tiedonsaantiin keskittyvä kehys on jo olemassa, mutta se edellyttää merkittäviä mukautuksia säilyttäen kuitenkin joitakin kansallisia erityispiirteitä. Tässä vaiheessa ei ole tiedossa suuntaa antavaa aikataulua.

Valmistellakseen EHDS-asetuksen käyttöönottoa Ranskassa terveysministeriö on perustanut erityisen hallintorakenteen, jossa ovat mukana kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät (COMEX du CNS). Kesällä 2025 järjestettiin laaja julkinen kuuleminen, jonka tulokset on julkaistu. EHealth (sähköisen terveydenhuollon) hallinto on toiminnassa, ja se on yksilöinyt joitakin EHDS-asetukseen liittyviä teemoja ja käynnistänyt aiheeseen liittyviä työpajoja, joissa on käsitelty EHDS-asetuksen rooleja, palkkiota ja niin edelleen, suositusten jakamiseksi ja kansallisen julkisen politiikan mukauttamiseksi sen mukaisesti.

Ranska aikoo perustaa rajoitetun määrän kansallisia terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä ja päätökset vastuunjaosta ovat edelleen kesken. Tähän mennessä julkisessa kuulemisessa ehdotetuissa skenaarioissa ehdotetaan HDAB:n tehtävien perustamista olemassa oleviin yksiköihin: the Health Data Hub (Plateforme des données de santé), the French Data Protection Authority (CNIL) ja terveysministeriö.

Luotettujen terveystietojen malli toteutetaan myös Ranskassa, koska maa on jo investoinut merkittävästi infrastruktuuriin, kuten tietovarastoihin, ja paikallisiin tieteellisiin ja eettisiin toimikuntiin edistääkseen toissijaista käyttöä. Luotetuilla terveystietojen haltijoilla on keskeinen rooli tulevien terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten auttamisessa tehtävissään ja asiantuntemuksen tarjoamisessa temaattisissa tai paikallisissa asioissa.

Ranska ei tällä hetkellä suunnittele ottavansa käyttöön ylimääräisiä tietoluokkia. Muut maakohtaiset päätökset ovat vielä kehitteillä.

Ruotsi

Oikeudelliset, organisatoriset ja hallinnolliset näkökohdat sisältyvät käynnissä olevaan hallituksen tiedusteluun, jonka odotetaan tuottavan ehdotuksia syksystä/talvesta 2026 lähtien (Hallituksen tiedustelu (2024/00100; Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (S2024/01340 Hallituksen päätöksen liite 2024-07-03).

Kansallista täydentävää lainsäädäntöä, muita kansallisia säännöksiä tai täydentäviä sääntöjä koskevia selvityksiä käsitellään edelleen, eikä niiden valmistumiselle ole esitetty aikataulua.

Ruotsissa ei ole keskusteltu uusien terveystietoluokkien mahdollisesta käyttöönotosta.

Kolmelle valtion virastolle on annettu tehtäväksi tutkia tarkemmin ja mahdollisesti valmistautua lisäämään tai sisällyttämään tehtäviä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen roolin myötä. Käytännössä erotetaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävät ja -vastuut keskitetyn (kansallisen) koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen (hakemukset, luvat, tiedonhallinta ja niin edelleen.), terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen turvatun käsittely-ympäristön tarjoaja) ja seurannasta sekä valvonnasta vastaavan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen välillä. Socialstyrelsen (the National Board of Health and Welfare) on nimetty analysoimaan koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen ja kansallisen yhteyspisteen roolia Terveysdata@EU-infrastruktuurissa, (S2025/00977). Statistiska centralbyrån (Statistic Swedenin) tehtävänä on tutkia edellytykset sille, miten turvattu käsittely-ympäristö tulisi Ruotsissa organisoida ja kehittää, (S2025/00975). Inspektionen för vård och omsorg, IVO

(The Health and Social Care Inspectoraten) tehtävänä on analysoida vastuuta, joka liittyy EHDS-asetuksen noudattamisen seurantaan ja valvontaan, (S2025/00980). Virallisia päätöksiä tai nimityksiä koskien näitä tehtäviä ei olla vielä tehty, vaan kyseessä on ennemminkin avoin tutkimus koskien näitä seikkoja. Tehtävien antaminen perustui pääsääntöisesti virastojen nykyiseen mandaattiin, tehtäviin ja toimivaltaan. Ruotsi käyttää siis nykyisiä rakenteita tutkiakseen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen rakenteita. Näiden tehtävien loppuraporttien odotetaan valmistuvan kesäkuussa 2026.

Luotettujen terveystietojen haltijoiden ja terveystietojen välittäjäyhteisöjen nimeämistä ja käyttöä koskeva virallinen tutkinta on käynnissä osana hallituksen tiedustelua.

Saksa

EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskeviin säännöksiin liittyvän kansallisen täydentävän lainsäädännön valmistelu on käynnissä liittovaltion terveysministeriössä. Luonnoksen odotetaan valmistuvan ja tulevan julkaistuksi sidosryhmä- ja ministeriökuulemista varten vuoden 2026 ensimmäisellä neljänneksellä. Hallituksen esityksen arvioidaan valmistuvan vuoden 2026 toisella tai kolmannella neljänneksellä. Lainsäädäntöprosessin odotetaan jatkuvan koko vuoden 2026 ajan, ja lain hyväksymisen arvioidaan tapahtuvan vuoden 2026 neljännellä neljänneksellä tai vuoden 2027 ensimmäisellä neljänneksellä.

Saksassa tulee olemaan monen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen rakenne. Koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin vastaa koordinoinnista sekä valvonta- ja seuraamustehtävistä. Lisäksi on tarkoitus perustaa useita alakohtaisia terveystietoihin pääsystä vastaavan elimiä, jotka organisoidaan terveystietojen haltijoiden ja/tai terveystietoluokkien mukaan (esimerkiksi lakisääteisen sairausvakuutuksen tiedot, yliopistosairaaloiden kliiniset tiedot). Nämä alakohtaiset terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet vastaavat hakemusten arvioinnista, lupien myöntämisestä, tietojen pyytämisestä ja valmistelusta sekä tietojen saataville asettamisesta turvatuissa käsittely-ympäristöissä, tavoitteena varmistaa, että päätökset tehdään lähellä substanssiosaamista.

Terveystietojen välittäjäyhteisöjen käyttöönottoa suunnitellaan tietovirtojen sujuvoittamiseksi ja terveystietojen haltijoihin kohdistuvan hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Olemassa olevia rakenteita (kuten Health Data Lab ja Network of University Medicine) hyödynnetään, mutta myös uusien rakenteiden perustaminen on tarpeen.

Uusien terveystietoluokkien käyttöönottoa ei suunnitella. Tietojen saatavuudesta on tarkoitus periä maksuja, ja maksujen periaatteet määritellään asiaa koskevan täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen. Seuraamukset ja täytäntöönpanotoimet otetaan käyttöön kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi Saksa aikoo hyödyntää 51 artiklan 4 kohdan tarjoamaa liikkumavaraa ottamalla käyttöön tiukempia toimenpiteitä ihmisen geneettisten, epigenomisten ja genomisten tietojen ja muun ihmisen molekyylitietojen ja muiden omisten tietojen osalta.

Slovakia

Slovakia kartoittaa parhaillaan voimassa olevaa kansallista paikallista lainsäädäntöä, johon EHDS tulee vaikuttamaan (sekä ensisijaisen että toissijaisen käytön osalta, mukaan lukien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sertifiointi). Tavoitteena on laatia aikataulu ja työsuunnitelma vuoden 2026 toisen neljänneksen aikana.

LUONNOS

Slovakia määrittää täydentäviä sääntöjä vain tietyillä osa-alueilla, kuten julkisen sektorin organisaatioiden asemasta maksujen ja seuraamusten osalta. EHDS-asetusta varten on perustettu ministerineuvosto, joka toimii kansallisena foorumina kaikkien sidosryhmien osallistumiselle ja keskustelulle ennen varsinaista lainsäädäntöprosessia sekä kansallisella että EU-tasolla. Neuvostossa määritellyt työryhmät keskittyvät EHDS-asetuksen täytäntöönpanon teknisiin, lainsäädännöllisiin ja hallinnollisiin näkökohtiin.

Oletuksena on vain yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, ja se tulee olemaan National Health Information Center – NHIC (Národné centrum zdravotníckych informácií - NCZI), joka on jo olemassa oleva organisaatio. Suunnitelmana on saada/perustaa HDAB NHIC:n nykyiseen rakenteeseen autonomiseksi organisaatioyksiköksi, jotta olemassa olevia henkilöstö- ja teknisiä valmiuksia voidaan käyttää ja laajentaa.

Slovakia ei aio käyttää luotettuja terveystietojen haltijoita. Sen digitaalinen terveysjärjestelmä on tällä hetkellä keskitetty kansalliselle tasolle ja NHIC on keskuspalveluiden tarjoaja. Näin ollen suunnitelma on rakentaa EHDS-asetuksen mukaiset palvelut sekä ensiö- että toisiokäyttöön tältä pohjalta. Slovakia haluaa luoda kehyksen, jossa kansallinen eHealth alusta (olemassa oleva kansallinen alusta) tehostetaan toimimaan myös EHDS-asetuksen tietolähteenä. Tässä tapauksessa NHIC tulisi toimimaan luotetun terveystietojen haltijan roolissa, kun sen itsenäinen osa toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen roolissa. Tämä voi vielä muuttua EHDS-asetuksen ministerineuvoston työryhmissä käytävien sidosryhmäkeskustelujen perusteella.

Tanska

Nykyisen mandaatin puitteissa Tanska pyrkii vähimmäistason implementaatioon ja aktiivisesti rajoittamaan taloudellisia vaikutuksia. Toissijaista käyttöä koskevan kansallisen lainsäädännön osalta Tanskan terveyslakiin (sundhedsloven) tehdyt muutokset, joilla säädetään terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä Ét Kontaktpunkt -yhteyspisteen perustamisesta, hyväksyttiin 4. kesäkuuta 2025. Lisämuutoksia lainsäädäntöön on odotettavissa, myös terveyslakiin.

Valmistelutoimet on myös käynnistetty erillisen oikeudellisen työryhmän perustamiseksi. Työryhmän tehtävänä on tarkastella terveyslakia, mukaan lukien sen 7 ja 9 lukua. Työn monimutkaisuuden ja periaatteellisen merkityksen vuoksi edellytetään perusteellista oikeudellista arviointia. Tässä vaiheessa ei sen vuoksi ole mahdollista esittää tarkkaa aikataulua. Tanska kuitenkin odottaa, että muutokset hyväksytään EHDS-asetuksen määräaikojen puitteissa.

Kokonaisuutena Tanska aikoo hyödyntää EHDS-asetuksen sallimaa kansallista liikkumavaraa siltä osin kuin se on yhdenmukaista nykyisen (ja tulevan) Tanskan toimeenpanostrategian ja mandaatin kanssa.

Ét Kontaktpunktia kehitetään parhaillaan kansallisen poliittisen strategian “Visionen for Bedre Brug af Sundhedsdata” (visio paremmasta terveysdatan käytöstä) puitteissa olemaan “yksi koordinoitu yhteyspiste terveystietojen saannille tutkimus- ja innovointitarkoituksiin”. Ét Kontaktpunktin perustamista koskeva asetusehdotus (bekendtgørelse) on ollut julkisella lausuntokierroksella, mutta siihen on sittemmin tehty muutoksia. Lopullisen asetuksen odotetaan tulevan voimaan kevään 2026 aikana. Asetus on laadittu EHDS-asetus huomioon ottaen, mutta sitä ei ole tarkoitettu osaksi EHDS-asetusta täydentävää lainsäädäntöä. EHDS-asetuksen toimeenpano edellyttää kuitenkin vielä lisämuutoksia.

Oletuksena on, että Ét Kontaktpunktia, joka sijoittuu organisatorisesti Digital Sundhed Danmark (Digital Health Denmark), tulee toimimaan Tanskan terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. Virallista nimeämistä ei kuitenkaan ole vielä tehty.

Viro

Valmistelut ovat vielä kesken, eikä virallisia päätöksiä ole vielä tehty.

Norja

Ministeriön tavoitteena on julkaista mietintö ja lakiesitys kesään 2026 mennessä.

Islanti

EHDS-asetuksen kansallinen täytäntöönpanoprosessi on alkanut, mutta tiettyjä näkökohtia harkitaan edelleen.

Itävalta

Itävalta ei ole virallisesti aloittanut prosessia kansallisen täydentävän lainsäädännön antamiseksi koskien toissijaista käyttöä, mutta valmistelutyö on parhaillaan käynnissä. Valmistelu sisältää pääasiassa EHDS-asetuksen IV luvun mahdolliset tulkinnat ja olemassa olevien kansallisten lakien nykytilan arvioinnin. Kansallisten lakien laatiminen on alkamassa ja tulee jatkumaan koko vuoden 2026.

Uusien terveystietoluokkien lisäämisestä ei ole vielä tehty päätöstä, mutta parhaillaan arvioidaan hyötyjä, joita hallinnollisista tietokannoista saatavien tietojen sisällyttäminen voisi tuottaa eläinlääkinnällisen valvonnan ja elintarviketurvallisuuden tarkoituksiin. Maksujen alentamista julkiseen vaikutusarviointiin perustuen pidettäisiin toivottavana, mutta tämä työ on vasta alkanut. Kansallisella tasolla ei ole tunnistettu eikä suunniteltu lisäsuojatoimia tai menettelyvaatimuksia terveystietojen toissijaista käyttöä varten.

Datan hallinta asetuksen kansallisen täytäntöönpanon osalta Itävallan kansanterveyslaitos Gesundheit Österreich GmbH (“GÖG”) on virallisesti nimetty terveystietojen toimivaltaiseksi elimeksi datanhallinta-asetuksen 7 artiklan mukaisesti Itävallan Datenzugangsgesetz-lain (“Data Access law”) nojalla annetulla asetuksella.

Terveystietoihin pääsystä vastaavasta elimestä ei kuitenkaan ole vielä tehty lopullista päätöstä. Nykyiset pilottihankkeet keskittyvät yhteen keskitettyyn viranomaiseen samalla, kun mahdollistetaan luotettujen terveystiedon haltijoiden käyttö.

Viimeisimmissä neuvotteluissa verotulojen jaosta liittovaltion, yhdeksän osavaltion ja kuntien välillä (Finanzausgleich; järjestetään viiden vuoden välein) luotiin perusta ”tietojen analysointialustalle” (Datenauswerteplattform). Tämä alusta muodostaa käytännössä sen infrastruktuurin perustan, jonka varaan terveystietoihin pääsystä vastaava elin rakentuu. Se on osa ”Health-Data@AT”-hanketta ja toimii pilottina mahdolliselle EHDS-asetuksen toisiokäytölle Itävallassa. Terveystietojen analysointialustan ja EHDS-asetuksen tiiviin integraation kautta voidaan saavuttaa synergiaetuja esimerkiksi kansallisen terveystietoluettelon laatimisessa GÖG:ssa tai turvallisemman käsittely-ympäristön kehittämisessä erityisanalyysejä varten. Jatkossa kaikki tavoiteohjauksen kumppaneilla digitaalisesti saatavilla olevat ensisijaiset tiedot pseudonymisoi-

daan ja käsitellään turvallisesti analysointialustassa. Valtuutetut henkilöt voivat laatia vakioanalyysejä, suorittaa erityisanalyysejä suojatussa käsittely-ympäristössä tai, mikäli siihen on oikeudellinen peruste, siirtää tietoja pseudonymisoidussa muodossa.

7 Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti hallituksen esitysluonnoksesta lausuntokierroksen xx.6.2026-xx.7.2026.

Luonnos hallituksen esityksestä julkaistiin lausuntopalvelu.fi -palvelussa, jossa kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa lausunto esitysluonnoksesta. Lausuntopyyntö lähetettiin xxx taholle, kuten hyvinvointialueille, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisille, yliopistoille sekä muille keskeisille toimijoille. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä xx lausuntoa.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hankkeet tunnuksella STM114:00/2024.

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä

1 Luku

Yleiset säännökset

1 §. *Lain tarkoitus ja soveltamisala*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että laissa olisi EHDS-asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa IV lukua täydentävät ja täsmentävät säännökset, koska EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät kuitenkaan muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa. Suurin osa esityksestä aiheutuvista vaikutuksista seuraavat suoraan EHDS-asetuksesta ja esitettävä sääntely on pääosin luonteelta informatiivista.

Ehdotettu sääntely kohdistuu asetuksen täytäntöönpanoa täydentäviin ja täsmentäviin kysymyksiin, mikä on SEUT 288 artiklan ja EU-tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaista. Kansallinen liikkumavara ei ulotu asetuksen soveltamisalan ytimeen, eikä ehdotettu laki muuta EHDS-asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan IV lukua tai sen sisältöä. Kansallisesta liikkumavarasta on tehty selkoa myös edellä tässä hallituksen esityksessä. Tämä laki sekä täsmentäisi että täydentäisi EHDS-asetuksessa säädettyä sisältöä ja tässä ehdotettaisiin myös kansallisen liikkumavaran käyttöä koskevat ehdotukset.

Lain tarkoituksena olisi antaa EHDS-asetuksen sähköisten terveystietojen käyttöä koskevaa IV lukua täydentävät ja täsmentävät säännökset. Lisäksi momentissa esitetään, että laissa säädetään myös asetuksen 99 artiklassa tarkoitetut asetuksen rikkomiseen sovellettavat seuraamukset. Sääntelyehdotus täydentää samalla myös niitä seuraamussääntelyyn tehtäviä ehdotuksia, joita on esitetty tehtäväksi EHDS-asetuksen ensisijaista käyttöä koskevan hallituksen esityksen yhteydessä asiakastietolakiin (703/2023) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007). Koska EHDS-asetuksen ensisijaisen käytön hallituksen esitys on valmisteltu

LUONNOS

eri aikaan kuin tämä hallituksen esitys, niin on ollut perusteltua, että kattava koko EHDS-asetuksen rikkomista koskeva sääntely olisi tässä EHDS-asetusta täydentävässä ja täsmentävässä laissa.

Pykälän *2 momentissa* on osin informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 1 artiklan soveltamisalaan. EHDS-asetus mahdollistaa, sen lisäksi, mitä 1 momentissa on todettu, myös lainsäädäntöä, josta EHDS-asetus myös sisällöllisesti säätää. EHDS-asetuksen soveltaminen ei nimittäin rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista. Lisäksi asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. Edellä todetun lisäksi asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä. Asetusta ei myöskään sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, jos käsittely suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan tai toimivaltaiset viranomaiset suorittavat käsittelyn rikosten ennalta estämistä, tutkintaa, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia varten tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelua ja tällaisten uhkien ehkäisyä varten. Edellä todettu tarkoittaa muun muassa sitä, että edelleenkin on mahdollista säilyttää kansallinen toisiolaki ja EHDS-asetus ja esitettävä laki ei rajoita muun muassa julkisuuslain mukaista julkisuusperiaatetta.

Lisäksi 2 momentissa säädettäisi lain suhteesta valtiopäivätoimintaan ja oikeuskansleriin. Lakia ei sovellettaisi eduskunnan valtiopäivätoimintaan eikä eduskunnan kansliaan. Lakia ei sovellettaisi myöskään muihin eduskunnan virastoihin, jos niiden mainittujen asetusten soveltamisalaan kuuluvalla toiminnalla on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Lakia ei myöskään sovellettaisi eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin. Soveltamisrajaus olisi samanlainen kuin esimerkiksi datasäädöstä täydentävässä kansallisessa laissa.

2 §. *Terveystietojen välittäjäyhteisöjen mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet*

Pykälässä *1 momentissa* säädettäisiin, että käytettäisiin EHDS-asetuksen 50 artiklan mahdollistamaan kansallista liikkumavaraa siten, että edellä mainitun artiklan 3 kohdassa tarkoitetut terveystietojen välittäjäyhteisöt voisivat täyttää tiettyjen EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan t-alakohdassa tarkoitettujen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet.

EHDS-asetus ei tarkemmin sääntele, että miten tämä olisi mahdollista. Euroopan unionin usein kysyttyjen kysymysten perusteella voisi asiaa tulkita siten, että välittäjäyhteisöt pitäisi nimetä laissa yksityiskohtaisesti. Tätä ei kuitenkaan asetuksen neuvotteluissa tarkoitettu, eikä komission sivuilla olevat vastaukset ole juridisia perusteluja. Lisäksi välittäjäyhteisöjen nimeäminen lain tasolla ei ole tarkoituksenmukaista, koska lainsäädäntöä tulisi jatkuvasti muuttaa vastaamaan kulloinkin valitsevia tarpeita ja sillä rajoitettaisiin myös markkinoiden ja tutkimus- kehittämis- ja innovaatiomyönteistä toimintaa. EHDS-asetuksessa ei kuitenkaan ole terveystietojen välittäjäyhteisöä koskevaa määritelmää. Asetuksen johdanto-osan 59 kohdassa kuitenkin todetaan sääntelyratkaisun tavoite: ”Hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi ja ottaen

huomioon vaikuttavuus- ja tehokkuusperiaatteet jäsenvaltioiden olisi voitava päättää kansallisessa lainsäädännössään, että terveystietojen välittäjäyhteisöjen on suoritettava terveystietojen haltijoille kuuluvat tehtävät tiettyjen tietojen haltijoiden ryhmien osalta. Tällaisten terveystietojen välittäjäyhteisöjen olisi oltava oikeushenkilöitä, jotka voivat käsitellä ja asettaa saataville terveystietojen haltijoiden toimittamia sähköisiä terveystietoja, rajoittaa pääsyä niihin ja vaihtaa niitä toissijaista käyttöä varten. Tällaiset terveystietojen välittäjäyhteisöt suorittavat eri tehtäviä kuin datanhallinta-asetuksen mukaiset datan välityspalvelut."

Terveystietojen haltijat voisivat kuitenkin jo yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella rekisterinpitäjän roolissa siirtää tiettyjä tehtäviä käsittelijän tehtäväksi. Vastuu velvoitteiden täyttämisestä säilyisi kuitenkin rekisterinpitäjällä.

Koska viranomaisten tehtävistä pitää säätää lailla ja koska EHDS-asetuksen 50 artiklan tarkoituksena lienee ollut vähentää nimenomaisesti yksityisten terveystietojen haltijoiden hallinnollista taakkaa, niin pykälässä ehdotetaan käytettäväksi kansallista liikkumavaraa terveystietojen haltijoiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Koska EHDS-asetus asettaa lukuisia velvoitteita terveystietojen haltijalle, niin esitetään, että tätä hallinnollista taakka voisi vähentää siirtämällä tämän tehtävän terveystietojen haltijan ja terveystietojen välittäjäyhteisön välisellä sopimuksella välittäjäyhteisölle. Terveystietojen haltijan ja terveystietojen välittäjäyhteisön välisessä sopimuksessa olisi yksilöity terveystietohaltijan velvollisuudet, jotka terveystietojen välittäjäyhteisö täyttäisi terveystietojen haltijan puolesta. Siirrettävä tehtävä voisi olla esimerkiksi kielto-oikeuden toteuttaminen asiointipalvelupisteessä terveystietojen haltijan puolesta.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että mikäli terveystietojen haltijoiden tehtäviä sopimuksella siirrettäisiin välittäjäyhteisölle, niin tästä olisi informoitava terveystietojen pääsystä vastaavia elimiä. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja erityisesti Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen, jäljempänä *Tietolupaviranomainen*, koordinoivana elimenä on välttämätöntä tietää, kuka täyttää terveystietojen haltijan tehtävät. Tämä on tärkeää sekä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävien suorittamiseksi, mutta myös valvonnan kannalta. Lisäksi sillä on merkitystä toiminnan läpinäkyvyyden kannalta.

Esitettävä velvoitteiden siirtäminen olisi mahdollisuus, ei velvoite ja se loisi edellytyksiä myös viranomaisten toiminnan rationalisoinnille ja erilaisille liiketoimintamahdollisuuksille luoden välittäjäyhteisöjen markkinat. Sääntelyn toimivuutta tulisi kuitenkin seurata EHDS-asetuksen voimaantulon jälkeen.

3 §. *Muut sähköisten sosiaali- ja terveystietojen luokat, jotka on asetettava saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten*

Pykälässä säädettäisiin käytettäväksi kansallista liikkumavaraa siten, että EHDS-asetuksen soveltamisalaa kansallisesti laajennettaisiin muun muassa niillä sosiaali- ja terveystiedoilla ja ja etuuskäsittelyn asiakassuhdetta koskevilla henkilötiedoilla, jota ovat jo kansallisen toisiolain soveltamisalan piirissä. Tavoitteena olisi säilyttää toisiolaissa ollut lähtökohta, että luonnolliset henkilöt olisi katsottava kokonaisuutena, jotka ei määräydy vain heidän terveystietojen perustella (niin sanottu holistinen näkökulma) ja toisaalta sen takia, että mahdollistettaisiin monen tyyppistä toissijaista käyttöä riittävän kattavilla tietoaineistoilla.

Toisiolain säätämisen yhteydessä sen soveltamisalaa kuuluvaksi ehdotettuja tietoja, joita nyt esitetään laajennettavaksi EHDS-asetuksen kansallisessa soveltamisessa, oli hallituksen esityksen (HE 159/2017 vp) kohdassa 2.3.1. kuvattu seuraavasti: "Terveyden ja hyvinvoinnin

alalla tarvitaan esityksessä ehdotetussa laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin sosiaali- ja terveyspalveluissa tallennettavien asiakastietojen ja palvelunantajilta saatavien muiden rekisteritietojen lisäksi myös väestötasoisia tietoja muun muassa Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen sekä Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Mahdollisuus yhdistää eri rekisterien tietoja toisiinsa luo merkittäviä edellytyksiä innovatiiviselle terveys- ja hyvinvointitutkimukselle. Jo nykyisin varsin tyypillisessä suomalaisessa terveysalan rekisteritutkimuksessa yhdistetään toisiinsa Väestörekisterikeskuksen väestötietoja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sairaus- ja toimenpidetietoja, Kansaneläkelaitoksen etuus- ja korvaustietoja sekä Tilastokeskuksen kuolemansyytietoja ja sosioekonomisia tietoja. Lisäksi usein aineistoiksi yhdistetään potilasasiakirjatietoja useasta eri terveydenhuollon toimintayksiköstä."
Pykään *1 momentissa* säädettäisiin, että asiakastietolaissa tarkoitetun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tulee asettaa asiakastietolain 3 §:n 8 kohdan tarkoittamat sosiaalihuollon asiakastiedot EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten. Asiakastietolaissa sosiaalihuollon asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja muuhun sosiaalihuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa. Lisäksi asiakastiedolla tarkoitetaan potilastietoa ja sosiaalihuollon asiakastietoa ja potilastiedolla tarkoitetaan potilasasiakirjaan ja muuhun terveydenhuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveyspalvelua koskevaa asiakastietoa. Asetuksen soveltamista hankaloittaa terminologien erilaisuus, sillä sähköiset terveystiedot on osittain laajempi käsite kuin vain potilastiedot. Ne kattavat osin myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja osin myös etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että Kansaneläkelaitoksen, jäljempänä *Kela*, tulisi asettaa etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten. Käytetty terminologia vastaa toisiolaissa käytettyä ilmaisua.

Mahdollisuus laajentaa sähköisten terveystietojen luokkia kansallisessa lainsäädännössä on mahdollista EHDS-asetuksen 53 artiklan perusteella sähköisten terveystietojen osalta. Muiden kuin sähköisten terveystietojen osalta tämä on mahdollista EHDS-asetuksen soveltamisalaa koskevan 1 artiklan 6 ja 7 kohtien perusteella. Sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut tiedot eivät pelkästään EHDS-asetuksen 51 artiklan perusteella ole kaikilta osin suoraan EHDS-asetuksen 51 artiklan kattamia, joten kansallinen lisäsääntely on perusteltua. Siitä ei kuitenkaan seuraa velvoitetta terveystietojen haltijoille, että tietoaineistot tulisi asettaa saataville siten, että niitä olisi oikeus hakea tietoluvalla tai terveystietopyynnöllä EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitetun Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuri kautta. Sääntely on rajat ylittävästi mahdollistava, mutta kuitenkin kansallisesti velvoittava.

***4 §**. Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo*

EHDS-asetuksen johdanto-osan 84 kohdassa todetaan, että terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tarjottava saatavilla olevista tietoaineistoista ja niiden ominaisuuksista tietoja, joiden perusteella terveystietojen käyttäjät saavat tietoa tietoaineiston perusominaisuuksista ja voivat arvioida kyseisten tietojen mahdollista merkityksellisyyttä kyseisten käyttäjien kannalta. Tästä syystä jokaiseen tietoaineistoon olisi sisällyttävä ainakin tiedot lähteestä, tietojen luonteesta ja tietojen saataville asettamisen edellytyksistä. Vaikka velvoite kansallisesta tietoaineistoluettelosta on terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä, niin asetus ei estä, että yksittäiset terveystietojen haltijat voisivat julkaista omia tietoaineistokuvauksiaan tai

tehdä vähimmäisosatekijöitä laajemmat kuvaukset. Tämä on itse asiassa läpinäkyvyyden ja EHDS-asetuksen maksimaalisten hyötyjen saavuttamiseksi välttämätöntä.

Terveystietojen haltijan olisi vähintään kerran vuodessa tarkistettava, että sen kansallisessa tietoaineistoluettelossa oleva kuvaus on paikkansapitävä ja ajan tasalla. Sen vuoksi olisi laadittava EU:n tietoaineistoluettelo, joka tekee helpommaksi löytää eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa saatavilla olevia tietoaineistoja, auttaa terveystietojen haltijoita julkaisemaan tietoaineistonsa, antaa kaikille sidosryhmille, myös suurelle yleisölle, ottaen huomioon vammaisten henkilöiden erityistarpeet, tietoa eurooppalaiseen terveystietoalueeseen asetetuista tietoaineistoista, kuten laatu- ja hyötymerkit ja tietoaineistoa koskevat tietolomakkeet, ja tarjota terveystietojen käyttäjille ajantasaisia tietoja tietojen laadusta ja tietoaineistojen hyödyllisyydestä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin informatiivista viittausta EHDS-asetuksen 77 artiklaan, jossa säädetään tietoaineiston kuvauksesta ja tietoaineistoluettelosta. Informatiivisen viitauksen lisäksi momentissa esitetään materiaalista sisältöä siten, että kansallisen tietoaineistoluettelon ylläpitämisestä vastaisi Tietolupaviranomainen ja että se koski, kuten toisiolaissa, myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyyn asiakassuhdetta koskevia asiatietoja. Vaikka tältä osin kuvausta laajennettaisiin EHDS-asetuksen tietosisällöstä, niin sääntelyllä on kuitenkin vain tarkoitus mahdollistaa samanlaiset tietoaineistokuvaukset kuin toisiolaissa, mutta että sähköisten terveystietojen osalta tietoaineistokuvauksissa tulisi ottaa huomioon EHDS-asettamat vaatimukset vähimmäisosatekijöiden osalta. Tehtävä olisi koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen keskeinen tehtävä. Tehtävä olisi yhteensopiva Tietolupaviranomaisen nykyisten tehtävien kanssa. Tietolupaviranomaisella on lisäksi asiakokonaisuudesta syvällistä asiantuntemusta ja kokemusta, koska se on osallistunut EHDS-pilotteihin, toteuttanut FinHITS-hankkeen ja sillä on ollut keskeinen rooli TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa. Myös THL:llä on ollut keskeinen rooli TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa. Tietolupaviranomaisen tulisi tehdä asiassa kiinteää ja saumatonta yhteistyötä eri viranomaisten kanssa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, että Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Tehtävä olisi koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen keskeinen tehtävä. Tietolupaviranomaisella on asiasta toisiolakiin perustuvia pitkäaikaisia kokemuksia. Lähtökohtana olisi, että määräyksen tulisi sisältää vähintään EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun komission täytäntöönpanosäädöksen vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. Määräyksenantovaltuutus mahdollistaisi, että kansallisista lähtökohdista tietoaineistokuvauksia voitaisiin kehittää pidemmälle kuin mitä EHDS-asetuksen perusteella annetut yleisellä tasolla vähimmäisosatekijät mahdollistaisivat ja laajentaa koskemaan sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa syntyneitä henkilötietoja. Määräyksenantovaltuutus on tarkkarajainen ja mahdollinen EHDS-asetuksen liikkumavaran puitteissa.

Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulisi kuulla asianomaisia terveystietojen käyttäjiä, terveystietojen haltijoita ja terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä. Myös tämän tehtävän osalta Tietolupaviranomaisen tulisi tehdä yhteistyötä THL:n kanssa. Tämä sen takia, että THL:ssä jo olemassa olevaa asiantuntemusta ja se on tehnyt pitkäjänteistä työtä erityisesti aineistojen laadun, metatietojen ja aineistokuvauksien osalta, mukaan lukien heidän nykyinen roolinsa kansallisen aineistokatalogin ylläpidossa ja kehittämisessä sekä EHDS-asetuksen metatietostandardien valmisteluun vaikuttamisessa. THL vastaa asiakastietolain perusteella sosiaali- ja terveystietojen tietorakenteisiin ja metatietoihin liittyvistä kansallisista asiantuntijatehtävistä.

Esitettävä sääntely vastaa määräyksenantovaltuuden ja kuulemisen osalta voimassa olevaa toisiolakia ja osaltaan varmistaa, että sekä terveystietojen käyttäjien, haltijoiden ja pääsystä vastaavien elimien näkemykset otetaan huomioon ja että he voivat varautua tietoaineistokuvasten muutoksiin. Tarkoituksena ei ole lisätä kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien hallinnollista taakkaa vaan yhtenäistää, että tietoaineistokuvaukset tehdään kansallisesti niiden lähtökohtien mukaisesti kuin toisiolaissa on jo edellytetty. Lisäksi hallituksen esityksen toisiolain tietoaineistokuvauksiin esitettävillä muutoksilla on tarkoitus yhtenäistää sääntelyä EHDS-asetuksen kanssa. Tarkoituksena, että tietoaineistokuvaukset tehtäisiin yhtenäisellä tavalla, olisi sitten kyse EHDS-asetuksen tai toisiolain soveltamisesta.

5 §. *Malliasiakirjat haettaessa pääsyä toissijaista käyttöä varten*

Pykälässä *1 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita olisi käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että koska EHDS-asetuksen 70 artiklan perustella Euroopan Unionin komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen malliasiakirjoista, niin määräyksessä tulisi ottaa huomioon Europan Unionin komission vahvistamassa täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitettujen mallien vähimmäisosatekijät. Tämä erityisesti sen takia, koska komission malliasiakirjat eivät ole velvoittavia, mutta ne edistävät jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja ne siten myös nopeuttavat toissijaista käyttöä. Koska sähköisiä terveystietoja koskevat malliasiakirjat eivät pääsääntöisesti koske sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja, niin niiden osalta komission malleja voitaisiin hyödyntää vain osittain. Lähtökohtana olisi kuitenkin täysimääräisesti hyödyntää komission malleja myös niiden osalta.

6 §. *Keskitetty tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmä*

Pykälässä esitetään keskitettyä tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen tekemistä mahdollistavaa asiointijärjestelmää. Yhteisellä hakemuslomakkeella, jossa olisi otettu huomioon EHDS-asetuksen 70 artiklan perusteella annetut malliasiakirjat, voisi asiointijärjestelmän kautta tehdä tietolupahakemuksen ja tietopyynnön ja saada yhteisen mallin mukaisen päätöksen.

Toive keskitetylle asiointijärjestelmälle, joka mahdollistaisi hakemusten käsittelyn portaalin kautta, on tullut esiin eri sidosryhmien toivomuksissa ja yhteydenotoissa, sosiaali- ja terveysministeriön tilaamassa toisiokäytön tavoitetilaa koskevassa kokonaisarkkitehtuuriselvityksessä[33] ja muun muassa Sitran Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella selvityksessä.[34] EHDS-asetus ei sinällään suoraan kuvaa tällaista palvelua. EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 e alakohdan mukaan kuitenkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävänä olisi sellaisen hallinnointijärjestelmän ylläpitäminen, johon kirjataan ja jossa käsitellään terveystietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, terveystietopyyntöjä, kyseisiä hakemuksia ja pyyntöjä koskevia päätöksiä ja käsiteltyjä tietolupia sekä terveystietopyyntöjä, joihin on vastattu, ja

[33] Toisiokäytön tavoitetila – loppuraportti — STM/Findata Dokumenttityyppi: Tavoitetilakuvaus Viite: STM & Findata (2024). Toisiokäytön tavoitetila – loppuraportti. FHDS-näkökulma: Määrittelee operatiivisen tavoitetilan, kuten yhden luukun palvelut ja prosessiautomaation, joita FHDS toteuttaa

[34] Olli Kallioniemi, Kimmo Porkka: Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella. Ehdotus Suomen kansallisesta terveystietoalueesta. Sitran selvityksiä 255. Helmikuu 2026.

jossa on tiedot ainakin terveystietojen hakijan nimestä, pääsyn tarkoituksesta, myöntämispäivästä, tietoluvan voimassaoloajasta sekä kuvaus terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä.

EHDS-asetuksen toimeenpano pitää tapahtua lyhyen siirtymäajan puitteissa. Keskitetyn tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmän rakentaminen vie aikaa. Tämän takia muita asetuksen 57 artiklan kohtien mukaisia tehtäviä olisi vasta myöhemmässä vaiheessa tarkoituksenmukaista arvioida ja mahdollisesti keskittää ja toteuttaa Tietolupaviranomaisen ylläpitämän keskitetyn järjestelmän kautta. Esimerkiksi EHDS-asetuksen 57(1) artiklan f-kohdan (julkisen tietojärjestelmän ylläpitäminen luonnollisten henkilöiden informoinniksi) ja j-kohdan vi-alakohdan (tietojärjestelmän julkaisu luonnollisten henkilöiden informointiin) mukaiset tehtävät voisi olla tarkoituksenmukaista tulevaisuudessa keskittää Tietolupaviranomaiselle siten, että Tietolupaviranomainen ylläpitäisi tällaista järjestelmää ja vastaisi kansallisesta informoinnista, ja muut terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet tuottaisivat järjestelmään osaltaan tarvittavat sisällöt (esimerkiksi yhteystiedot). Informointijärjestelmä voitaisiin toteuttaa ehdotetun 6 §:n mukaisen asiointijärjestelmän yhteyteen. Tämän lisäksi myös muut terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voisivat toki käytännössä antaa informaatiota esimerkiksi omilla verkkosivuillaan. Myös EHDS-asetuksen 57(1) artiklan j-kohdan alakohtien mukaisten julkistamista koskevien tehtävien voisi tulevaisuudessa olla kansallisesti järkevää keskittää Tietolupaviranomaiselle siten, että kukin terveystietoihin pääsystä vastaava elin tuottaisi omalta osaltaan sisältöä julkistamista varten: ii-alakohta (hakemusten ja terveystietopyyntöjen julkistaminen), j-kohdan iii-alakohta (päätösten julkistaminen), j-kohdan v-alakohta (terveystietojen käyttäjien tulosten julkistaminen) ja j-kohdan vii-alakohta (tietojen julkaisu kolmansiin maihin ja kansainväliseen järjestöön liittyen).

EHDS-asetuksessa säädetään selkeästi keskittämisestä siten, että kuitenkin kansallinen tietoaineistoluettelo on asetettava asetuksen (EU) 2022/868 8 artiklan mukaisesti perustettujen tai nimettyjen keskitettyjen tietopisteiden saataville. Lisäksi palvelu mahdollistaisi terveystietojen haltijoiden tarkistaa asetuksen 71 artiklassa olevat kiellot ennen käsittelytoimenpiteitä. Kiellot olisi kuitenkin tallennettava asiakastietolain 72 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen ylläpitäisi keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi. Asiointijärjestelmän kautta terveystietojen haltija tarkistaisi myös EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetut kiellot ennen käsittelytoimenpiteitä.

Tehtävä olisi tarkoituksenmukaista keskittää koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Tehtävä olisi Tietolupaviranomaiselle uusi, mutta siihen on sinällään luotu edellytyksiä EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitetun Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuuriin liittyvän toiminnallisuuden (DAAMS) EU4Health rahoitushakujen mahdollistamassa työssä. Tehtävä olisi tarkoituksenmukaista keskittää myös sen takia, että Tietolupaviranomainen ylläpitäisi kansallista tietoaineistoluetteloa, jolla on keskeinen merkitys, kun terveystietojen hakija miettii tietolupahakemuksen tai tietopyynnön tekemistä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että 1 momentissa tarkoitetun asiointijärjestelmän kautta terveystietojen hakija voisi EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetun yhteisen malliasiakirjojen mukaisella hakemuksella hakea tietolupaa tai tehdä terveystietopyyntö, joka välitettäisiin tietoturvallisella siirtopalvelulla toimivaltaisille 7 §:ssä tarkoitetulle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. EHDS-asetus ei edellytä, että yhtenäisellä hakemuksella olisi mahdollista hakea tietolupaa tai tehdä terveystietopyyntö jäsenvaltion sisällä, mutta sen 75 artiklassa säädetään rajat ylittävästä hakemusmenettelystä, jonka tulee tapahtua yhdellä hakemuksella. Asiointijärjestelmän kautta hakemukset olisi tietoturvallisesti mahdollista välittää

joko rajapinnan kautta toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimille tai asiointijärjestelmä voitaisiin rakentaa siten, että siihen annettaisiin terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille pääsy. Näin vältettäisiin tarvetta lähettää tietoja eri järjestelmästä toiseen rajapintojen kautta ja säästettäisiin tietojärjestelmätoteutuksiin liittyviä kustannuksia ja vähennettäisiin tietoturvaan liittyviä riskejä. Yhtenäisellä hakemuslomakkeella vähennettäisiin ylimääräistä hallinnollista taakkaa, ne mahdollistaisivat hakemusten käsittelyn yhtenäisen tietopohjan perusteella, lisäisivät läpinäkyvyyttä ja ennakointia ja nopeuttaisivat lupakäsittelyä ja yhtenäistäisi lupapäätöksiä. Pykälässä todetut siirtoyhteyden vaatimukset voisi täyttää esimerkiksi jo nyt Tietolupaviranomaisen käytössä oleva niin sanottu supertunneli-yhteys. Koska terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä on kuitenkin kuusi, niin niistä jokainen viranomainen tekisi erillisen päätöksen. Päätöksissä tulisi käyttää EHDS-asetuksen 70 artiklan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen tietolupaa ja terveystietopyyntöä koskevia malliasiakirjoja. EHDS-asetuksen voimaan tulon myötä tulisi myös arvioida juridisia edellytyksiä ja teknisiä ja toiminnallisia mahdollisuuksia saada erilliset saman kaavan mukaiset eri viranomaisten päätökset sähköisesti allekirjoitettuna keskitetyn asiointipalvelun kautta.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että tietolupahakemusta ja tietopyyntöä koskevat selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä keskeiset hakijan laatimat selvitykset ja täydennykset sekä hakemusta koskevat muutokset tulisi toimittaa asiointijärjestelmän välityksellä. Lupapäätös sen sijaan voitaisiin antaa hakijalle tiedoksi asiointijärjestelmän välityksellä. Säännös on tämän osalta mahdollistava ja vastaa toisiolain sääntelyä.

Pykälän 4 *momentissa* säädettäisiin, osin informatiivista syistä, että jos terveystietojen hakija hakisi pääsyä useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon sijoittautuneilta terveystietojen haltijoiden tai EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitettujen Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin asiaankuuluvien hyväksyttyjen osallistujien hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin, terveystietojen hakijan olisi toimitettava vain yksi tietoihin pääsyä koskeva hakemus Tietolupaviranomaiselle 1 momentissa tarkoitetun asiointijärjestelmän kautta. Esitettävässä momentissa siis täsmennettäisiin toimivaltainen viranomainen, joka Suomessa ylläpitäisi EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitettua toissijaisen käytön kansallista yhteyspistettä.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin, osittain informatiivisista syistä, että 4 momentissa tarkoitettu hakemus välitettäisiin automaattisesti asiaankuuluville Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyille osallistujille ja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niissä jäsenvaltioissa, joihin terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa yksilöidyt terveystietojen haltijat ovat sijoittautuneet. EHDS-asetuksen materiaalisen sisällön toistaminen palvelee tässä kohdin lain soveltajaa.

7 §. *Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, mitkä viranomaiset toimisivat EHDS-asetuksen 55 artiklassa tarkoitettuina terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä. EHDS-asetuksen 55 artikla mahdollistaa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävän vain julkisen sektorin elimelle tai käyttää tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elinten sisäisiä palveluja.

EHDS-asetuksen 55 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka on vastuussa EHDS-asetuksen 57, 58 ja 59 artiklassa säädettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiot voivat joko perustaa yhden tai useamman uuden julkisen sektorin elimen tai käyttää tähän tarkoitukseen olemassa olevia julkisen sektorin elimiä tai julkisen sektorin elinten sisäisiä palveluja, jotka täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset.

EHDS-asetuksen 57 artiklassa esitetyt tehtävät voidaan jakaa eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Jos jäsenvaltio nimeää useita terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä, sen on nimettävä yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin koordinaattoriksi, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä kyseisen jäsenvaltion alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä toimisi toisiolaissa tarkoitettu Tietolupaviranomainen. Tietolupaviranomaisella on pitkäaikainen kokemus vastaavantyyppisen tehtävän suorittamisesta toisiolain perusteella. Se on lisäksi keskeisesti osallistunut EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömiin EHDS2-piloitteihin, TEHDAS ja TEHDAS2 yhteistoimintahankkeisiin ja lisäksi moneen eri Euroopan unionin rahoitushakuihin, joiden tarkoituksena on rakentaa kyvykkyyksiä EHDS-asetuksen ja erityisesti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kyvykkyyksien rakentamiselle ja kasvattamiselle. Tietolupaviranomainen toimii toisiolain 4 §:n mukaan THL:n yhteydessä ja sille säädetyistä tehtävistä vastaa laitoksessa itsenäinen yksikkö, joka on eriytetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä.[35] Tehtävä on eritetty THL:n tehtävistä jo toisiolain perusteella siten kuin EHDS-asetus esittää tehtävien eriyttämisen osalta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sen lisäksi, että terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimisivat myös sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen toimivaltainen viranomainen. Hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä voivat järjestää hallintonsa järjestämislain ja Uusimaalain tarkoittamalla tavalla siten, että he päättävät, mikä olisi toimivaltainen kyseisten viranomaisten sisällä. Esityksen tarkoituksena on huolehtia, että yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen yhteistyöalueen sisällä olisi mahdollista tehdä joustavasti EHDS-asetuksen mukaista toissijaista käyttöä. Yliopistollisella sairaalalla ja yhtyöalueella toimivilla hyvinvointialueilla, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä olisi parhaimmat edellytykset edistää ja kehittää alueen tutkimus-, tuotekehitys- ja innovointitoimintaa sekä muita EHDS-asetuksen 53 artiklan mukaisia käyttötarkoituksia. Yhteistyöalueen rekisterinpitäjät tuntevat niiden rekisterinpidossa olevat tietoaineistot parhaiten ja heillä on myös parhaimmat edellytykset tietojen optimointiin ja minimisointiin toissijaisia käyttötarkoituksia varten. Esitettävä sääntely huomattavalla helpottaa ja mahdollistaa toissijaista käyttöä yhteistyöaluetasoisesti ottaen huomioon yliopistollisen sairaalan ja sitä ylläpitävän hyvinvointialueen keskeisen roolin. Toimintojen keskittäminen tuo mukanaan sekä joustavuutta että myös toimintojen järkevöittämistä ja tehostamista lisääviä elementtejä. Toissijainen käyttö tapahtuisi ja kehittyisi yhteistyöalueen sisällä sen alueen lähtökohdista lähtien. Alueen yhteistyötä olisi mahdollista myös täsmentää yhteistyö- ja järjestämissopimuksilla sekä hyödyntää myös luotetun terveystietojen haltijan mallia, josta erikseen esitetään sääntelyä tässä hallituksen esityksessä, yhteistoiminta-alueen rekisterinpitäjien välillä. Koska yhteistyöalueen toimijat ovat kaikki sekä terveystietojen haltijoita ja terveystietojen käyttäjiä, niin EHDS-asetuksen edellyttämä eturistiriidat vältetään lainsäädännöllisesti siten, että tästä viranomaistehtävästä vastaa yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän muusta toiminnasta

[35] Tehtävän eriyttämistä on perustelu muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa 21.1.2019 koskien toisiolakia koskevaa hallituksen esitystä (HE 159/2017 s. 1-2) https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2019-AK-239920.pdf ja sen lakiliitteessä https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2019-AK-240044.pdf s. 2.

eriytetty toimivaltainen viranomainen. Toimivaltaista viranomaista ei lainsäädännöstä säädettäisi vaan siitä päättäisi toimivaltainen hyvinvointialue itse.

Pykälän 1 momentissa ei kuitenkaan erikseen mainittaisi Lupa- ja valvontavirastoa terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä, koska se toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä siltä osin, kun se toimii EHDS-asetuksen 81 artiklan tarkoittamana valitusviranomaisena.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin informatiivisista syistä, että hyvinvointialueiden välisestä yhteistyöstä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 5 luvussa. Mitä siinä säädetään, koskee myös, siten miten on erikseen säädetty, myös HUS-yhtymää ja Helsingin kaupunkia.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen toimisi EHDS-asetuksen 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna koordinaattorina, joka vastaisi EHDS-asetuksessa tarkoitetuista terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävien koordinoinnista muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä Suomen alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa. Tietolupaviranomaisella on pitkäaikainen kokemus vastaavantyyppisen tehtävän suorittamisesta toisiolain perusteella. Se on osallistunut lisäksi keskeisiin EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömiin hankkeisiin, kuten esimerkiksi EHDS2-piloitteihin, TEHDAS ja TEHDAS2 yhteistoimintahankkeisiin ja lisäksi moneen eri Euroopan unionin rahoitushakuihin, joiden tarkoituksena on rakentaa kyvykkyyksiä EHDS-asetuksen ja erityisesti terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kyvykkyyksien rakentamiselle ja kasvattamiselle. Esitettävä koordinaatiotehtävä on keskeinen EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta. EHDS-asetusehdotus oli alun perin kirjoitettu siten (ja on edelleen monen sen artiklan osalta sellainen), että olisi vain yksi terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai toimialakohtaisia terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä olisi vain muutama. Koska moni terveystietoihin pääsystä vastaava elin tekisi samoja tai samanlaisia tehtäviä eri alueilla, niin koordinaatio on välttämätöntä. Tällä on erityisen suuri merkitys hakemuksilla, jotka tulevat muista maista ja joilla on tarkoitus saada tietoaineistoja monelta eri Suomessa sijaitsevalta terveystietojen haltijalta, että myös muista maista. Koordinaatiotehtävään liittyy keskeisesti myös kansallisen tietoaineistoluettelon ylläpitäminen ja keskitetty hakemusten hallintajärjestelmä. Toisiolain soveltamiskokemuksena on ollut myös se, että sääntelyn toimivuus edellyttää jatkuvaa kaikkien terveystietojen haltijoiden, terveystietojen käyttäjien ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien yhteistyötä ja toiminnan kehittämistä. Tässä tehtävässä koordinoivalla terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on keskinen rooli.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 55 artiklan 2 kohdan velvoitteeseen jäsenvaltion turvata, että terveystietoihin pääsystä vastaavalla viranomaisella on tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri.

Informatiivisella viittauksella on myös materiaalinen sisältö siten, että se asettaa viranomaiselle myös velvoitteet organisoida, rahoittaa ja resursoida toiminta siten, että se voisi asianmukaisesti vastata EHDS-asetuksen terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen tehtävistä. Käytännössä se voi tarkoittaa viranomaisen toiminnan priorisointia ja toiminnan jatkuvaa tehostamista ja prosessien järkevöittämistä, kuten esimerkiksi samalla tavalla kuin Tietolupaviranomainen on jatkuvasti tehnyt toisiolain mukaisia tehtäviä suorittaessaan. Toiminnan tehostaminen palvelee myös sähköisten terveystietojen käyttäjiä lupaprosessin nopeutumisena, jonka tulisi heijastua myös alempina maksuina.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin informatiivinen viittaus, jonka tarkoituksena olisi korostaa eturistiriitojen välttämisen tärkeyttä.

Tietolupaviranomaisen eturistiriitoja hallitaan siten kuin jo toisiolain säätämisen yhteydessä oli perusteltu. Esimerkiksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä StVM 37/2018 vp HE 159/2017 vp todettiin aikoinaan, että ”Lupaviranomaisen itsenäinen asema suhteessa THL:ään on kuitenkin valiokunnan näkemyksen mukaan välttämätöntä, jotta voidaan turvata sen toiminnan puolueettomuus ja objektiivisuus suhteessa THL:n omiin lupatarpeisiin. THL:llä on paljon omaa rekisteripohjaista tutkimusta, ja rekistereitä kootaan sekä hyödynnetään THL:n tilastoviranomaistoiminnassa sekä muissa THL:lle säädetyissä tehtävissä. Lupaviranomaiselle uskottavan toimivallan näkökulmasta on erittäin tärkeää, että se on selkeästi THL:sta erillinen viranomainen. Tietolupaviranomaisen tehtävien uskominen THL:lle viranomaisena merkitsisi THL:lle toimivaltaa päättää toisten viranomaisten tietojen luovuttamisesta myös THL:lle itselleen. THL on merkittävä ehdotetussa laissa tarkoitettujen tietojen hyödyntäjä. Intressiristiriidan estämiseksi valiokunta pitää välttämättömänä, että uuden lupaviranomaisen toiminta on eriytetty ja sen johdolla on itsenäinen asema suhteessa THL:n muuhun toimintaan. Lupaviranomaisen itsenäisen aseman korostamiseksi valiokunta ehdottaa, että lain 4 §:ää täsmennetään siten, että lupaviranomaisen johtajan nimittäisi STM.”[36] Muun muassa edellä todetun takia ei liene myöskään mahdollista, että THL voisi toimia terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä sen rekisterinpidossaan olevien sähköisten terveystietojen osalta. On kuitenkin erityisen tärkeää ja erityisesti ottaen huomioon toisiolain toimeenpanon kokemukset, että THL ja Findata tiivistävät yhteistyötään EHDS-asetuksen toimeenpanon tehokkaan toimeenpanon mahdollistamiseksi THL:n yksikkörajoista huolimatta. Yhteistyön tulee olla joustavaa, kustannustehokasta ja edistää EHDS-asetuksen ja esitettävän lain tavoitteita. Eturistiriitoja hallitaan Tietolupaviranomaisessa siten, että sen määräämistä hallinnollisista seuraamusmaksuista määräisi sen erillinen seuraamuskollegio.

Eturistiriitoja hallitaan viranomaistehtävän asettamisella erilliselle YTA-alueen vastaavan hyvinvointialueen muusta toiminnasta eriytetylle tätä tehtävää hoitavalle toimivaltaiselle viranmaiselle. Samoin, Tietolupaviranomaisen tehtävä on jo voimassa olevan toisiolain perusteella viranomaisella, joka on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa eriytetty erillinen yksikkö, joka on oma erillinen viranomainen. Tietolupaviranomaisen tehtävien eriyttämistä erilliselle yksikölle on perusteltu kattavasti sekä toisiolakia koskevassa hallituksen esityksessä että eduskunta-asiakirjoissa. Koska sekä hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki, HUS-yhtymä ja THL ovat samalla suuria terveystietojen haltijoita ja terveystietojen käyttäjiä, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen viranomaistehtävä tulisi eriyttää kyseisten viranomaisten muista tehtävistä. Tämä on välttämätöntä, koska terveystietojen käyttäjillä ja terveystietojen haltijoilla on lukuisia velvoitteita, jotka niiden tulee täyttää terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Samoin, kuten myös toisiolain esitöissä on todettu, eturistiriitojen lisäksi on mahdollista, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet suosisivat omia terveystietojen hakijoita ja käyttäjiä sekä käsittelyajoissa että maksuissa. Eturistiriitoja tulisi hallita esimerkiksi EHDS-asetuksen 55 artiklan 2 kohdan edellyttämillä organisatorisilla suojatoimilla, kuten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten erilaisten tehtävien erottaminen toisistaan, mukaan lukien hakemusten arviointi, tietoaineistojen vastaanotto ja valmistelu, esimerkiksi pseudonymisointi ja anonymisointi, sekä turvattujen käsittely-ympäristöjen kautta tapahtuva tiedon tarjoaminen.

8 §. *Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät*

[36] Valiokunnan mietintö StVM 37/2018 vp. ks. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Mietinto/Documents/StVM_37+2018.pdf s. 4-6.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin mistä EHDS-asetuksen mukaisista terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen viranomaistehtävästä kukin yliopistollista sairaala ylläpitävä vastaavan hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen vastaisi. Hyvinvointialueen autonomiaan kuuluu päättää, miten sen järjestää toimintansa ja johtonsa. Täten laissa ei todettaisi toimivaltaisen viranomaisen nimeä, mutta hyvinvointialueen tulisi huolehtia, että vastuullinen viranominen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävän suorittamista varten, olisi nimetty. Toimivalta olisi kunkin viranomaisen osalta niiden sähköisten terveystietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen osalta, jotka ovat alueen hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien rekisterinpidossa. Sääntely koskisi myös niiden biopankeissa olevia sähköisiä terveystietoja. Toimivalta ei koskisi esimerkiksi hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymä alueella toimivien muiden, kuten esimerkiksi yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajina toimivien, terveystietojen haltijoiden rekisterinpidossa olevia sähköisiä terveystietoja tai sosiaalihuollon asiakastietoja.

Edellä on kohdassa 2.5 ”Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet” kuvattu EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaiset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät ja niiden jakaminen.

EHDS-asetuksen 75 artiklassa kaikkia tehtäviä ei ole tyhjentävästi lueteltu, vaan tehtäviä on myös muissa artikloissa. Lainsäätäjät ovat päätynyt ratkaisuun, että myös muut tehtävät kuin 57 artiklassa tarkoitetut tehtävät voidaan jakaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. Lainsäätäjien tarkoituksena on kansallisesti päättää tehtävien jakamisesta ja järjestämisestä mahdollisimman joustavasti ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion kansallinen tilanne, lähtökohdat ja kehitystarpeet. Tehtävien jakamisen mahdollisuus ei alun perin ollut sääntelyehdotuksissa vaan se syntyi asetuksen neuvottelujen yhteydessä neuvoston kansanterveysryhmässä. Jäsenvaltiot kiinnittivät silloin erityisesti huomioita toisaalta mahdollisiin eturistiriitoihin, joita aiheutuisi jos sama viranomainen olisi sekä terveystietoihin pääsystä vastaava elin, terveystietojen haltija ja terveystietojen käyttäjä ja myös viranomainen, joka itse valvoisi edellä mainittuja toimijoita ja joka voisi määrätä myös merkittäviä hallinnollisia seuraamuksia.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin yksityiskohtaisesti yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltaisen viranomaisen tehtävät. Tämä on perusteltua, jotta sääntely olisi mahdollisimman tarkkarajaista ja selkeää, vaikka sinällään tarkkarajaisuuden vaatimukset olisi täyttänyt viittauksen EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tehtäviin niiden alakohtien numeroilla.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin EHDS-setuksen 57 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, että yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän kunkin toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä olisi päätösten tekeminen EHDS-asetuksen 67 artiklan mukaisista terveystietoihin pääsyä koskevista hakemuksista, tietolupien hyväksymisestä ja myöntämisestä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja päätösten tekemisestä EHDS-asetuksen 69 artiklan nojalla toimitetuista tietopyynnöistä EHDS-asetuksen IV luvun mukaisesti datanhallinta-asetuksen II luvun mukaisesti.

Tehtävä sisältäisi myös pääsyn antamisen sähköisiin terveystietoihin terveystietojen käyttäjille tietoluvan nojalla turvatussa käsittely-ympäristössä 73 artiklan mukaisesti, jotka koskevat kyseisen yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen yhteistyöalueen hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetun luotetun terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja EHDS-asetuksessa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten.

Lisäksi tehtävä sisältäisi sen seuraaminen, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat EHDS-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. Seuraamisesta vastaisi myös Tietolupaviranomainen, mutta vain Tietolupaviranomaisena pääasiallisena tehtävänä olisi lisäksi sen valvominen, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. Noudattamisen valvonnasta säädettäisiin lain 24 §:ssä erikseen siten, että tarkoituksena olisi, että Tietolupaviranomainen vastaisi yhteistyössä muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa EHDS-asetuksen 63 artiklan tarkoittamasta noudattamisen valvonnasta. Sen sijaan valvonnan edellyttämistä toimenpiteistä vastaisi Tietolupaviranomainen.

Pykälän *1 momentin 1 kohdan* tehtävät sisältäisivät myös EHDS-asetuksen 51 artiklassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen pyytäminen asiaankuuluvilta terveystietojen haltijoilta myönnetyn tietoluvan nojalla tai hyväksytyn terveystietopyynnön johdosta. Tehtävä ei sinällään olisi toisiolaista tarkoitetuille viranomaisille uusi velvoite, mutta EHDS-asetus asettaisi käsittelylle uusia toisiolaista poikkeavia sääntöjä ja edellytyksiä, mutta toisaalta lisää myös mahdollisuuksia. Tarkoituksena lainsäädännön valmistelussa oli, että sääntely olisi mahdollistavaa ja että yhteistyöalueen sisällä löydettäisiin parhaimmat yhteistoiminnan tavat.

Pykälän *1 momentin 2 kohdan* mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän kunkin toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä olisi EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella sähköisten terveystietojen käsittelemisestä, kuten terveystietojen haltijoilta pyydettyjen tällaisten terveystietojen vastaanottaminen, yhdistäminen, valmistelu ja kokoaminen ja kyseisten tietojen pseudonymisointi tai anonymisointi. Lainsäätäjän tarkoitus ei ole kuitenkaan ollut tehdä tästä tehtävästä yksinoikeutta, koska EHDS-asetuksen johdanto-osan 72 kohdan mukaan ”henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot olisi pseudonymisoitava tai anonymisoitava mahdollisimman aikaisessa vaiheessa sitä prosessia, jossa tiedot asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tai terveystietojen haltijoiden olisi oltava mahdollista suorittaa pseudonymisointi ja anonymisointi. Rekisterinpitäjinä terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ja terveystietojen haltijat voivat siirtää näitä tehtäviä käsittelijöille. Antaessaan pääsyn pseudonymisoituun tai anonymisoituun tietoaineistoon terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi käytettävä uusinta pseudonymisointi- tai anonymisointitekniikkaa ja -standardeja ja varmistettava mahdollisimman hyvin se, etteivät terveystietojen käyttäjät voi tunnistaa uudelleen luonnollisia henkilöitä. Näitä pseudonymisointi- tai anonymisointitekniikkaa ja standardeja olisi kehitettävä edelleen.”

Pykälän *1 momentin 3 kohdan* mukaan tehtävänä olisi EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan c alakohdan perusteella myös kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja dokumentaatiosuojan sekä liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi EHDS-asetuksen 52 artiklassa säädetyn mukaisesti ja ottaen huomioon sekä terveystietojen haltijan että terveystietojen käyttäjän asiaankuuluvat oikeudet. Tehtävän menestyksellinen toteuttaminen edellyttää kiinteää terveystietojen haltijoiden ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten yhteistyötä ja siltä osin sekä kansallisia että Euroopan unionin tason ohjeistusta. Tehtävää ei olisi perusteltua keskittää vain Tietolupaviranomaiselle, koska käytännön varmistaminen tulee tapahtua lähempänä sitä tahoa, jossa sähköiset terveystiedot ovat sekä lähempänä luvittamista. Tehtävän suorittaminen, kuten myös 1 kohdan mukainen tehtävä edellyttää asianmukaista eriyttämistä siten, ettei harkintaa tehdä omassa rekisterinpidossa olevien tietoaineistojen osalta objektiivisesti.

Pykälän *1 momentin 4* kohdassa säädettäisiin yhteistyön tekemisestä terveystietojen haltijoiden, terveystietojen käyttäjien ja Tietolupaviranomaisen kanssa. Kuten toisiolain soveltamiseen liittyvistä kokemuksista on opittu, niin yhteistyön tekeminen on keskeistä, jotta sääntelyn edut saadaan maksimoitua ja jotta toimintaa jatkuvasti kehitettäisiin. EHDS-asetus tarkoittaa

kaikille toimijoille uuden oppimista ja on tärkeää, että lainsäädännön toimeenpano tehdään kiinteässä yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa.

Pykälän *1 momentin 5 kohdassa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan d alakohdan perusteella, että tehtävänä olisi terveystietojen haltijoiden seuraaminen yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa tietojen laatu- ja hyötymerkkiä koskevien säännösten yhdenmukaisen ja asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Laatu- ja hyötymerkin osalta THL:lla on kokemuksia yhteistoimintahankkeeseen osallistumisen myötä. Velvoite on yhteinen kaikille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille. Asetuksen johdanto-osan 85 kohdan mukaan tietoaineistojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevat tiedot lisäävät merkittävästi datanintensiivisen tutkimuksen ja innovoinnin tulosten arvoa ja edistävät samalla näyttöön perustuvaa päätöksentekoa sääntelytoimissa ja politiikan laadinnassa. Tietoaineistojen laadun ja hyödyllisyyden parantaminen mahdollistamalla asiakkaille tietoon perustuvat valinnat ja yhdenmukaistamalla tietoaineistoja koskevia vaatimuksia unionin tasolla, ottaen huomioon olemassa olevat tietojen keräämistä ja vaihtamista koskevat unionin ja kansainväliset standardit, ohjeet ja suositukset, kuten FAIR-periaatteet, hyödyttää myös terveystietojen haltijoita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, luonnollisia henkilöitä ja unionin taloutta kokonaisuudessaan. Tietoaineistoja koskeva tietojen laatu- ja hyötymerkki antaisi terveystietojen käyttäjille tietoa tietoaineiston laatuun ja käyttökelpoisuuteen liittyvistä ominaisuuksista ja antaisi käyttäjille mahdollisuuden valita tarpeisiinsa parhaiten sopivat tietoaineistot. Tietojen laatu- ja hyötymerkki ei saisi estää tietoaineistojen asettamista saataville eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa, vaan sen olisi toimittava läpinäkyvyysmekanismina terveystietojen haltijoiden ja terveystietojen käyttäjien välillä. Esimerkiksi tietoaineisto, joka ei täytä mitään tietojen laatua ja hyödyllisyyttä koskevia vaatimuksia, olisi merkittävä kuuluvaksi heikoimpaan laatu- ja hyötyluokkaan, mutta se olisi kuitenkin asetettava saataville tekoälysäädöksen 10 artiklan nojalla luoduissa puitteissa ja niihin liittyvässä, kyseisen asetuksen liitteessä IV täsmennetyssä teknisessä dokumentaatiossa luodut odotukset olisi otettava huomioon kehitettäessä tietojen laatu- ja hyötymerkkiä koskevaa kehystä. Jäsenvaltioiden olisi lisättävä tiedotustoimien avulla tietoisuutta tietojen laatu- ja hyötymerkistä. Komissio voisi tukea näitä toimia. Käyttäjät voisivat panna käyttämänsä tietoaineistot paremmuusjärjestykseen sen mukaan, miten hyödyllisiä ja laadukkaita ne ovat. Tehtävä olisi kansallisella tasolla myös keskeinen koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan viranomaisen tehtävä vaikka vastuu on kuitenkin jokaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimellä erikseen.

Pykälän *1 momentin 6 kohdassa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, että tehtävänä olisi sellaisen muun kuin 6 §:ssä tarkoitetun hallinnointijärjestelmän ylläpitäminen, johon kirjataan ja jossa käsitellään terveystietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, terveystietopyyntöjä, kyseisiä hakemuksia ja pyyntöjä koskevia päätöksiä ja käsiteltyjä tietolupia sekä terveystietopyyntöjä, joihin on vastattu, ja jossa on tiedot ainakin terveystietojen hakijan nimestä, pääsyn tarkoituksesta, myöntämispäivästä, tietoluvan voimassaoloajasta sekä kuvaus terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä ja julkisen tietojärjestelmän ylläpitäminen EHDS-asetuksen 58 artiklassa säädettyjen velvollisuuksien noudattamiseksi.

Kaikkia EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan e alakohdissa tarkoitettuja tehtäviä ei asetuksen voimaantulon yhteydessä ole mahdollista keskittää hallituksen esityksessä ehdotettuun lain 6 §:ssä tarkoitettuun Tietolupaviranomaisen ylläpitämään keskitettyyn tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmään vaan se jää myös muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kuin Tietolupaviranomaisen vastuulle. Keskitetyn tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmän rakentaminen kuitenkin vie aikaa ja EHDS-asetuksen toimeenpano pitää tapahtua lyhyen siirtymäajan puitteissa. Tämän takia muita asetuksen 57 artiklan kohtien mukaisia tehtäviä olisi vasta myöhemmässä vaiheessa, jos

niin halutaan, järkevää enemmän keskittää ja toteuttaa keskitetyn Tietolupaviranomaisen ylläpitämän järjestelmän kautta. EHDS-asetuksen 57(1) artiklan f-kohdan (julkisen tietojärjestelmän ylläpitäminen luonnollisten henkilöiden informoinniksi) ja j-kohdan vi-alakohdan (tietojärjestelmän julkaisu luonnollisten henkilöiden informointiin) mukaiset tehtävät voisi olla tarkoituksenmukaista tulevaisuudessa keskittää Tietolupaviranomaiselle siten, että Tietolupaviranomainen ylläpitäisi tällaista järjestelmää ja vastaisi kansallisesta informoinnista, ja muut terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet tuottaisivat järjestelmään osaltaan tarvittavat sisällöt (esimerkiksi yhteystiedot). Informointijärjestelmä voitaisiin toteuttaa ehdotetun 6 §:n mukaisen asiointijärjestelmän yhteyteen. Tämän lisäksi myös muut terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voisivat toki käytännössä antaa informaatiota esimerkiksi omilla verkkosivuillaan. Hallituksen esityksen lähtökohtana on kuitenkin, että tämä ainakin alkuvaiheessa pitäisi toteuttaa myös alueellisesti. Vastuu olisi kuitenkin jokaisella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä.

Pykälän *1 momentin 7 kohdassa* säädettäisiin, että tehtävänä olisi lisäksi tietojen julkaiseminen EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan j-alakohdan ii-iii (kaikki terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt ilman aiheetonta viivytystä niiden ensimmäisen vastaanottamisen jälkeen, kaikki myönnetyt tietoluvat tai hyväksytyt terveystietopyynnöt sekä kielteiset päätökset perusteluineen 30 työpäivän kuluessa myöntämisestä, hyväksymisestä tai kieltämisestä) ja v-vii (terveystietojen käyttäjien EHDS-asetuksen 61 artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoittamat tulokset, tietojärjestelmä 58 artiklassa säädettyjen velvollisuuksien noudattamiseksi ja tieto vähintään helposti saatavilla olevalla verkkosivustolla tai verkkoportaalissa kolmannen maan kansallisen yhteyspisteen toissijaista käyttöä varten tai kansainvälisen järjestön kansainvälisellä tasolla perustaman järjestelmän liittymisestä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuriin heti, kun kolmannesta maasta tai kansainvälisestä järjestöstä tulee Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyjä osallistujia) alakohtien mukaisesti.

Myös EHDS-asetuksen 57(1) artiklan j-kohdan alakohtien mukaisten julkistamista koskevien tehtävien tulisi tulevaisuudessa olla kansallisesti keskitettyjä Tietolupaviranomaiselle siten, että kukin terveystietoihin pääsystä vastaava elin tuottaisi omalta osaltaan sisältöä julkistamista varten: ii-alakohta (hakemusten ja terveystietopyyntöjen julkistaminen), j-kohdan iii-alakohta (päätösten julkistaminen), j-kohdan v-alakohta (terveystietojen käyttäjien tulosten julkistaminen) ja j-kohdan vii-alakohta (tietojen julkaisu kolmansiin maihin ja kansainväliseen järjestöön liittyen). Kuitenkaan toimintojen keskittäminen ei asetuksen toimeenpanon alkuvaiheessa olisi mahdollista, minkä takia sitä tulisi harkita lain mahdollisissa tulevissa muutoksissa.

Pykälän *1 momentin 8 kohdassa* säädettäisiin, että tehtävänä olisi lisäksi EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan k alakohdan mukaisesti velvollisuuksien täyttäminen luonnollisia henkilöitä kohtaan. Myös tämän tehtävän toteuttaminen olisi järkevää tulevaisuudessa keskittää Tietolupaviranomaisen tietojärjestelmän kautta toteuttavaksi.

Pykälän *2 momentin 1 kohdassa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen vastaisi kaikista EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista tehtävistä, mikäli tietolupahakemus tai terveystietopyyntö koskisi yhden tai usean muun kuin 1 momentissa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen alueeseen kuuluvan terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja. Momentissa ei toistettaisi uudelleen asetuksen 57 artiklan kohtia erikseen.

Lisäksi pykälän *2 momentin 2 kohdassa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen vastaisi EHDS-asetuksen 57 artiklassa tarkoitetusta kaikista tehtävistä, jos kyse olisi asiakastietolaissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennetuista asiakastiedoista.

Pykälän *2 momentin 3 kohdan* mukaan vastaisi EHDS-asetuksen 57 artiklassa tarkoitetusta kaikista tehtävistä, jos terveystietojen hakija haluaisi vain yhden tietolupapäätöksen tai terveystietoa koskevan päätöksen, joka koskee yhden kuin useamman terveystietojen haltijoiden rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötietoja.

Tietolupaviranomaiselle esitettävä tehtävä on keskeinen sen koordinaatiotehtävän kannalta ja koska EHDS-asetus ei mahdollista, että terveystietojen haltijat voisivat päättää EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista tehtävistä. Tilanteissa, joissa tarvitaan sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja monelta eri terveystietojen haltijalta, olisi tarkoituksenmukaista keskittää. Tämä olisi erityisesti välttämätöntä, koska myöskään yksityiset terveystietojen haltijat eivät voi toimia terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä. Toisaalta myös, koska terveystietojen haltijan määritelmä kattaa suurta joukkoa erilaisia toimijoita, olisi tärkeää, että olisi selkeä vastuutaho, joka vastaisi kyseisten terveystietojen haltijoiden rekisteripidossa olevien sähköisten terveystietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen EHDS-asetuksen tarkoittamasta toissijaista käytöstä. Valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (Kanta-palveluissa) olevien tietojen sijaisen käytön osalta luvitustehtävistä vastaisi myös Tietolupaviranomainen. Tämä olisi perusteltua, koska kyseessä on tehtävä, jossa kyse on monen eri sosiaali- ja terveydenhuollon julkisten ja yksityisten palvelunantajien rekisterinpitäjien Kanta-palveluihin tallennetuista sähköisistä terveystiedoista ja sosiaalihuollon asiakastiedoista, joiden rekisterinpidosta vastaa kuitenkin kukin palveluantaja erikseen. Esityksessä esitetään lisäksi, että Kelan rekisterinpidossa olevien etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen toissijaisen käytön luvittamisesta päättäisi Tietolupaviranomainen, mutta kuitenkin Kelan esityksen perusteella. EHDS-asetuksen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten valvontatehtävät, hallinnolliset seuraamukset, kansallinen tietoaineistoluettelo ja kansainvälinen yhteistyö olisi välttämätöntä keskittää koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jona toimisi Tietolupaviranomainen. Lisäksi säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen aina päättäisi tietoluvasta ja tietopyynnöstä, mikäli hakija haluaa, että saisi vain yhden päätöksen tilanteissa, joissa tietolupa tai tietopyyntö koskisi kahta tai useampaa terveystietojen haltijan sähköistä terveystietoa, sosiaalihuollon asiakastietoa tai etuuskäsittelyn asiakassuhdetta koskevaa henkilötietoa. Tällä mahdollistettaisiin korjatun toisiolain mukainen hajautettu malli, mutta olisi mahdollisuus myös siirtyä hallitusti enemmän keskitettyyn malliin.[37]

Kansallisen ja unionin tason yhteistyön edistämiseksi on välttämätöntä, että koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana viranomaisena Tietolupaviranomainen vastaisi yhteistyöstä unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan vahvistaa yhteiset standardit, tekniset vaatimukset ja asianmukaiset toimenpiteet sähköisiin terveystietoihin pääsylle turvatussa käsittely-ympäristössä, yhteistyön tekemisestä unionin ja kansallisella tasolla ja neuvonnan antamisesta

[37] Kimmo Porkka ja Olli Kallioniemi. Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella. Sitran selvityksiä. Helmikuu 2026. ja Lasse Männistö ja Matias Mäkynen. Soten seuraava askel. Tuottavuutta johtamisella, teknologialla ja fiksulla kilpailulla. Sitra. Muistio 28.4.2026.

komissiolle sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja hallintaa koskevista tekniikoista ja parhaista käytännöistä, muissa jäsenvaltioissa ylläpidettävien sähköisten terveystietojen rajatylittävän saatavuuden helpottaminen toissijaista käyttöä varten 75 artiklassa tarkoitetun Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin kautta ja tiiviin yhteistyön tekeminen toisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja komission kanssa ja sen seuraamisen lisäksi, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat EHDS-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, mutta myös sen valvonnasta siltä osin kuin tehtävä EHDS-asetuksen 63 ja 64 artiklassa tarkoitettua noudattamisen valvontaa ja hallinnollista seuraamusmaksua.

Pykälän 3 *momentissa* säädettäisiin tarkentavasti, että Tietolupaviranomainen vastaisi sen lisäksi mitä 2 momentissa on säädetty, lisäksi muista EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista tehtävistä, joista 1 momentissa tarkoitettu terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei vastaisi.

Pykälän 2 ja 3 momentissa ei toistettaisi yksityiskohtaisesti kaikkia terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtäviä. Siltä osin, kun tehtävää ei olisi terveystietoihin pääsystä vastaavalla 1 momentissa tarkoitetulla viranomaisella, niin tästä tehtävästä vastaisi Tietolupaviranomainen. Pykälän 3 momentin mukaisilla tehtävillä tarkoittaisin esimerkiksi EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan g-k -alakohtia eli yhteistyöstä unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan vahvistaa yhteiset standardit, tekniset vaatimukset ja asianmukaiset toimenpiteet sähköisiin terveystietoihin pääsylle turvatussa käsittely-ympäristössä, yhteistyön tekemistä unionin ja kansallisella tasolla ja neuvonnan antamista komissiolle sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja hallintaa koskevista tekniikoista ja parhaista käytännöistä ja muissa jäsenvaltioissa ylläpidettävien sähköisten terveystietojen rajatylittävän saatavuuden helpottaminen toissijaista käyttöä varten 75 artiklassa tarkoitetun Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin kautta ja tiiviin yhteistyön tekeminen toisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja komission kanssa. Lisäksi Tietolupaviranomainen vastaisi 1 kohdan j kohdan iv alakohdasta eli vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät 63 artiklan mukaiset toimenpiteet. Asetuksen 57 artiklan 1 kohdan 1 kohdan k alakohdan mukaisesti, joka on niin sanottu ”kaatoluokka”, se vastaisi myös kaikkien muiden tehtävien hoitamisesta, jotka liittyvät sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön mahdollistamiseen EHDS-asetuksen IV luvun puitteissa sekä tässä laissa sille erikseen määrätyistä tehtävistä. Lisäksi momentissa täsmennettäisiin, että Tietolupaviranomainen vastaisi tässä laissa sille erikseen määrätyistä tehtävistä, joita ei momentissa toistettaisi.

Vaikka 3 momentissa ja esitettävässä 7 §:ssä ei erikseen niin todettaisi, niin 23 §:ssä säädettäisiin, että luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä olisi oikeus tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti Lupa- ja valvontavirastolle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuisi kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. EHDS-asetuksessa kyseinen tehtävä on kuitenkin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävä ja Lupa- ja valvontavirasto vastaisi kyseisestä tehtävästä valitusviranomaisen osalta Suomessa.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin lisäksi erikseen myös yhteistyövelvoitteesta. Asetuksen voimaantulon ja sen hyötyjen saavuttamisen turvaamiseksi on välttämätöntä, että Tietolupaviranomaisen tekisi esitettävän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, terveystietojen haltijoiden ja terveystietojen käyttäjien kanssa. Yhteistyö tarkoittaa yhteistyötä myös muiden viranomaisten kanssa, ja kyseinen velvoite tulee sinällään jo muun yleislainsäädännön kautta.

9 §. *Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin*

EHDS-asetuksen 72 artiklassa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin. Artiklan 2 momentissa säädetään, että jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tätä koskevan menettelyn.

EHDS-asetuksen johdanto-osassa kohdassa 76 todetaan, että jäsenvaltioiden olisi voitava nimetä luotetut terveystietojen haltijat, joiden osalta tietolupamenettely voidaan suorittaa yksinkertaistettuna, jotta voidaan keventää terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta, kun ne hallinnoivat käsittelemiänsä tietoja koskevia pyyntöjä. Luotettujen terveystietojen haltijoiden olisi voitava arvioida tämän yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti toimitetut terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset niiden osaamisen perusteella käsittelemiensä terveystietojen tyyppien alalla, ja niiden olisi voitava antaa tietolupaa koskeva suositus. Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi edelleen oltava vastuussa lopullisen tietoluvan myöntämisestä, eikä luotetun terveystietojen haltijan antama suositus saisi sitoa sitä. Terveystietojen välittäjäyhteisöjä ei pitäisi nimetä luotetuiksi terveystietojen haltijoiksi.

Pykälässä käytettäisiin EHDS-asetuksen 72 artiklan mukaista kansallista liikkumavaraa. Sillä lisättäisiin EHDS-asetuksen soveltamiseen joustavuutta, koska toisin kuin esimerkiksi toisiolaissa, niin EHDS-asetuksessa vain nimetyt terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat myöntää tietolupia ja tehdä terveystietopyyntöjä koskevia päätöksiä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että nykyiset toisiolain mukaiset viranomaisasemassa toimivat rekisterinpitäjät toimisivat EHDS-asetuksen 72 artiklan mukaisina luotettuina terveystietojen haltijoina. Luotettavina terveystietojen haltijoita suoraan lainsäädännön perusteella olisivat Kela, THL, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestövirasto. Tehtävä esitetään laissa edellä mainituille viranomaisille, jotka virkavastuulla tekevän ehdotuksen, jonka perusteella terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä olisi mahdollista ilman ylimääräistä hallinnollista taakkaa tehdä tietolupapäätös. Kyseisillä viranomaisilla on pitkäaikainen kokemus heidän rekisterinpidossaan olevien tietoaineistojen sisällöstä ja luovuttamisesta Tietolupaviranomaiselle toisiolain perusteella. Momentissa ei esitetä mahdollisuutta julkisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Tämä on sen takia, että heidän osaltaan päätöksentekijänä olisi edellä 7 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen terveystietoihin pääsystä vastaava viranomainen. Mikäli 5 ja 6 §:ssä tarkoitettu sääntely ei osoittautuisi riittävän joustavaksi hyvinvointialuilla, niin julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien olisi kuitenkin mahdollisuus hakea 2 momentin perusteella tulla nimetyksi luotetuksi terveystietojen haltijaksi.

Sääntely on luonteeltaan mahdollistavaa. Lisäksi ei liene kustannustehokasta tai toiminnallisesti järkevää asettaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten huomattavan laajoja tehtäviä kaikkien kyseisten viranomaisten vastattavaksi. EHDS-asetuksen mukaisilla terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on oltava tehtävien edellyttämät tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit, tarvittavaa asiantuntemusta ja tarvittavat tilat ja infrastruktuuri. Kyseisillä viranomaisilla olisi parhaimmat edellytykset kuitenkin asettaa omassa rekisterinpidossaan olevia tietoaineistoja saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten ja tehdä ehdotus tietoaineistojen luvittamisesta. Lisäksi ottaen huomioon esimerkiksi THL:n ja Kelan useat eri lakisääteiset tehtävät ja samanaikaiset roolit sekä terveystietojen hakijana, käyttäjänä että terveystietojen haltijana, eturistiriitojen välttämiseksi on perusteltua, että ne eivät toimisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä. Ottaen huomioon kuitenkin niiden merkittävä rooli yhteiskunnassa, ne toimisivat luotettuna terveystietojen haltijana. Sääntely on mahdollistavaa myös siltä osin, että terveystietojen hakijan tai terveystietojen käyttäjän ei ole pakko käyttää luotettua terveystietojen haltijaa. Vastaavaa velvoitetta ei myöskään ole terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että muut kuin 1 momentissa tarkoitetut terveystietojen haltijat voisivat toimia luotettavina terveystietojen haltijoina, jos ne hakevat erikseen Tietolupaviranomaiselta nimeämistä luotetuksi terveystietojen haltijaksi ja jos ne täyttävät seuraavat edellytykset:

1) ne voivat antaa pääsyn terveystietoihin 73 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävän turvatun käsittely-ympäristön kautta;
2) niillä on tarvittava asiantuntemus arvioidakseen terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt;
3) ne antavat tarvittavat takeet EHDS-asetuksen noudattamisen varmistamisesta.

Pykälän 2 momentin mukaisina terveystietojen haltijoina voisivat toimia esimerkiksi tutkimuskohortit, jos ne täyttävät 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisen olisi terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä nimettävä luotetut terveystietojen haltijat sen jälkeen, kun se on arvioinut 2 momentin mukaisten edellytysten täyttymisen.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että kuten EHDS asetuksen 72 artiklassa säädetään, Tietolupaviranomaisen terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä olisi arvioitava säännöllisesti uudelleen, täyttääkö luotettu terveystietojen haltija edelleen 2 momentin mukaiset edellytykset. Mikäli luotettu terveystietojen haltija ei korjaisi puutteita määräajassa, se voisi tehdä päätöksen, että 2 ja 3 momentissa tarkoitettu luotettu terveystietojen haltija ei voi enää toimia luotettuna terveystietojen haltijana. Lisäksi voi olla, että terveystietojen haltijalla ei enää ole tarvetta tai edellytyksiä toimia luotettuna terveystietojen haltijana. Kyseisessä tilanteessa luotettu terveystietojen haltija voi tehdä hakemuksen, jossa se esittää toivomuksen luopua terveystietojen haltijana toimimisesta ja Tietolupaviranomainen voisi päättää hakemuksen hyväksymisestä luotetun terveystietojen haltijan aseman menettämisestä. Tietolupaviranomaisella ei kuitenkaan olisi toimivaltaa päättää tätä 1 momentissa tarkoitettujen luotettuina terveystietojen haltijoina toimivien viranomaisten osalta.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin osin informatiivisesti, että luotetun terveystietojen haltijan olisi toimitettava 3 momentin nojalla tekemänsä arviointi sekä ehdotus päätökseksi 7 §:ssä tarkoitetulle terveystietoihin pääsystä vastaavalle toimivaltaiselle elimelle kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön vastaanottamisesta terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Esitettävän lain 7 §:ssä tarkoitetun toimivaltaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi kahden kuukauden kuluessa arvioinnin vastaanottamisesta tehtävä päätös terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä. Luotetun terveystietojen haltijan toimittama ehdotus ei sitoisi toimivaltaista terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä. Vaikka momentti on osin informatiivinen, se kuitenkin kansallisesti tarkentaa ja täsmentää toimivaltaisen viranomaisen toimivallan.

10 §. *Nopeutettu hakumenettely*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 68 artiklan 6 kohdan tarkoittamasta nopeutetusta hakumenettelystä. Nopeutettua menettelyä sovellettaessa terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta. Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa jatkaa yhdellä kuukaudella määräaikaa, jonka kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen on vastattava.

EHDS-asetuksen johdanto-osan 75 kohdassa todetaan nopeutetun menettelyn tausta. Siinä viitataan, kuten covid-19-kriisi osoitti, unionin toimielimet, elimet ja laitokset, joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla, etenkin komissio, tarvitsevat pääsyn terveystietoihin pidemmäksi aikaa ja toistuvasti. Näin saattaa olla paitsi unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädetyissä erityisolosuhteissa kriisiaikoina myös tieteellisen näytön ja teknisen tuen saamiseksi säännöllisesti unionin politiikanlaadintaa varten. Pääsyä tällaisiin tietoihin saatetaan tarvita joko tietyissä jäsenvaltioissa tai koko unionin alueella. Tällaisten unionin toimielimien, elinten ja laitosten olisi voitava hyödyntää nopeutettua menettelyä, jossa tiedot asetetaan saataville tavallisesti alle kahdessa kuukaudessa ja jossa määräaikaa voidaan monimutkaisemmissa tapauksissa jatkaa yhdellä kuukaudella.

Edellä todetun takia 1 momentissa esitetään, että 7 §:ssä tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, jos EHDS-asetuksessa tarkoitetut seuraavat edellytykset täyttyvät:

1. sähköisiä terveystietoja olisi tarkoitus käsitellä EHDS-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetuissa tarkoituksissa; ja

2. hakijana on julkisen sektorin elin ja Euroopan unionin toimielin, elin ja laitos varten, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla.

Pykälän 1 momenttia ei käyttötarkoituksen osalta ole tarkoituksenmukaisesti kirjoitettu tarkkarajaisemmin siitä kuin mitä EHDS-asetuksessa lukee. Tämä mahdollistaisi tulevaisuudessa erityyppisten tilanteiden huomioon ottamisen, jolloin nopeutettu hakumenettely olisi sekä perusteltua että välttämätöntä. Nopeutetusta menettelystä huolimatta hakumenettelyssä ja päätöksenteossa olisi noudatettava EHDS-asetuksen kaikkia ehtoja ja suojatoimia.

Pykälän *2 momentissa* esitetään, osin informatiivisista syistä, että terveystietoihin pääsystä vastaava elin voisi tarvittaessa jatkaa yhdellä kuukaudella määräaikaa, jonka kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen on vastattava. Pykälän 2 momentissa olisi kuitenkin materiaalinen sisältö, koska siinä viitattaisiin esittävän laissa tarkoitettuihin terveystietoihin pääsystä vastaaviin elimiin.

11 §. *Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 71 artiklaan, jossa säädetään luonnollisen henkilön oikeudesta kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely EHDS-asetuksen IV luvussa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten.

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 54 todetaan, että jotta voidaan tasapainottaa terveystietojen käyttäjien tarve saada käyttöönsä tyhjentävät ja edustavat tietoaineistot ja luonnollisten henkilöiden tarve määrätä erityisen arkaluonteisina pidettävistä omista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, luonnollisten henkilöiden olisi voitava päättää siitä, voidaanko heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käyttää tämän asetuksen mukaisessa toissijaisessa käytössä siten, että heillä on oikeus kieltää tällaisten terveystietojensa asettaminen saataville toissijaista käyttöä varten.

Johdanto-osassa perustellaan edellä mainitun takia, että olisi säädettävä helppokäyttöisestä ja esteettömästä mekanismista kyseisen kielto-oikeuden käyttämiseksi. Lisäksi on välttämätöntä

LUONNOS

antaa luonnollisille henkilöille riittävästi tietoa heidän kielto-oikeudestaan, myös tämän oikeuden käyttämiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Toisin kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa, johdanto-osassa todetaan, että luonnollisia henkilöitä ei pitäisi vaatia perustelemaan kieltämispäätöstään, ja heillä olisi oltava mahdollisuus pyörtää päätöksensä milloin tahansa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 71 artiklassa säädetään, niin luonnollinen henkilö voisi kohdistaa kielto-oikeuden EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetulle terveystietojen haltijalle ja sen lisäksi myös sosiaalihuollon palvelunantajalle ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen osalta Kelalle. Tämä olisi välttämätöntä tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen varmistamiseksi. Täytäntöönpanon valmistelun aikana ja itse asetuksen soveltamisesta aikana olisi kuitenkin tärkeää kiinnittää huomiota, että luonnollisesti henkilöt saisivat kattavat tiedot toisaalta oikeuden käyttämisestä, mutta myös EHDS—asetuksen mahdollisista hyödyistä. Tämä jotta luonnollinen henkilö voisi tehdä tietoon perustavan päätöksen. Hallituksen esityksen valmistelua tukevassa toissijaisen käytön työryhmässä terveystietojen haltijakohtainen kielto on saanut sekä kannatusta että vastustusta. Haltijakohtaista kieltoa kuitenkin esitetään nyt lausuntokierrokselle lähetettävässä versiossa, jotta asiasta saataisiin kattavampia näkemyksiä. Valmistelun aikana on kuitenkin jo arvioitu, että terveystietojen haltijakohtaisten kiellon toteuttaminen olisi erittäin haasteellista terveystietojen haltijoiden suuren määrän takia. Kaikkia terveystietojen ei löydy yhdestä rekisteristä ja käsitteenäkin terveystietojen haltija on vaikea ymmärtää. Lisäksi esimerkiksi eräät yksityisten palvelunantajien järjestämistapaan liittyvät aspektit ovat jo asiakastietolain soveltamisessa aiheuttaneet kansalaisille vaikeuksia ymmärtää, mikä taho isossa terveyspalveluyrityksessä on palvelunantaja ja samalla siis myös terveystietojen haltija.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että luonnollinen henkilö voisi kohdistaa kiellon EHDS-asetuksen 53 artiklan mukaisiin kaikkiin käyttötarkoituksiin tai asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a-f alakohdissa koskeviin jokaiseen käyttötarkoitukseen erikseen. Kohdentaminen oli mahdollista myös eri alakohtien sisällä. Tällä mahdollistettaisiin tarkempi kohdentaminen esimerkiksi e alakohdan i ja ii kohtien osalta erikseen. Lähtökohtana olisi turvata luonnollisen henkilön tiedollinen itsemääräysoikeus, koska toissijaista käyttötarkoitusta varten käytettävät tiedot käsitellään suoraan lain perusteella, eikä luonnollisen henkilön suostumuksen perusteella. Kielto-oikeus voisi koskea kaikkea tietoa, terveystietojen haltijakohtaista tietoa ja eri käyttötarkoituksia. Kielto-oikeus kohdennettaisiin terveystietojen haltijalle, jottei tietojen luovuttamista terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, joka on samalla henkilötietojen käsittelyä, aloitettaisi, jos henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan. Koska EHDS-asetuksen 51 artiklan ja 1 artikla 6–7 kohtien mukaista kansallista liikkumavaraa esitetään käytettäväksi, niin olisi johdonmukaista, että kielto-oikeus koskisi myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja Kelan rekisterinpidossa olevia henkilötietoja.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että kiellon voisi kohdistaa myös kaikkiin EHDS-asetuksen 51 artiklan 1 kohdan f, g, i ja q alakohdan mukaisiin sähköisten terveystietojen luokkiin tai jokaiseen erikseen. Tämä on sen takia, että sekä EHDS-asetuksen neuvottelujen että kansallisen lainsäädännön valmistelun yhteydessä on kiinnitetty huomiota näihin erityisiin henkilötietoihin, joista osa on kerätty lakisääteisen tehtävän suorittamista varten ja niiden keräämisen on lakisääteinen velvoite ja osa taas luonnollisen henkilön henkikohtaiseen päätökseen perustuen (hyvinvointisovellukset). Asetus mahdollistaa sinällään, että jäsenvaltiot voivat ottaa kansallisella tasolla käyttöön tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan 1 kohdan f (ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset), g (tiedot, muut ihmisen molekyylitiedot, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot), i (hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot) ja q alakohdan (biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saadut terveystiedot) soveltamisalaan kuuluvan tiedon arkaluon-

teisuus ja arvo. Tähän ei kuitenkaan hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä ole päädytty, koska lisäedellytysten arviointi vaatisi enemmän aikaa ja toisaalta valmistelussa arvioidut vaihtoehdot, kuten suostumus, hyväksyntä tai eettinen arviointi suojatoimina ja lisäedellytyksinä, edellyttäisi jatkovalmistelua.

Valmistelussa katsottiin kuitenkin perustelluksi, että näiden sähköisten terveystietojen osalta olisi mahdollista kieltää niiden käyttö EHDS-asetuksen 71 tarkoittamalla tavalla. Kielto olisi mahdollista kohdistaa niihin kaikkiin yhdessä tai erikseen. Sääntelyllä pyritään turvaamaan tiedollista itsemääräämisoikeutta myös siten, että, jollei tästä erikseen säädettäisi, luonnollinen henkilö saattaisi päätyä kieltämään kaiken toissijaisen käytön.

Pykälän 5 *momentissa* säädettäisiin, että luonnollinen henkilö voisi asettaa EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetun kiellon asiakastietolain käsittelystä annetun lain 74 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen tietojärjestelmäpalveluiden, Kanta-palvelut, kansalaisen käyttöliittymän, Omakanta, avulla. Kela toimisi palvelun järjestäjän käsittelijäroolissa terveystietojen haltijoiden lukuun, jotka toimisivat rekisterinpitäjinä. Kela ylläpitäisi tätä tarkoitusta varten keskitettyä kieltorekisteriä, josta terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet (ja tahdonilmaisupalveluun liittyneet terveystietojen haltijat) voisivat tarkistaa kielto-oikeuden kohdentamisen, kieltojen muuttamisen ja niiden peruuttamisen. Palvelun toteuttaminen Omakanta-palvelun kautta olisi kustannustehokkain tapa toteuttaa kieltopalvelu ja edistäisi myös luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamista ja läpinäkyvyyttä. Kielto-oikeutta voisi kuitenkin edelleen asettaa terveystietojen haltijan, sosiaalihuollon palvelunantajan ja Kelan sitä varten erikseen järjestetyissä asiointipalvelupisteissä. Lisäksi vaikka itse esitettävässä pykälässä ei niin todeta, niin terveystietojen haltija voisi antaa tehtävän EHDS-asetuksen 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun välittäjäyhteisöjen tehtäväksi.

Pykälän 6 *momentissa* säädettäisiin, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulisi varmistaa, että, sen jälkeen, kun luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet kielto-oikeuttaan, ja jos heitä koskevat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot olisivat tunnistettavissa tietoaineistosta, heitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saisi asettaa saataville tai muulla tavoin käsitellä sellaisten myönnettyjen tietolupien nojalla tai hyväksyttyjen terveystietopyyntöjen johdosta, jotka olisi myönnetty tai hyväksytty sen jälkeen, kun luonnollinen henkilö olisi käyttänyt kielto-oikeuttaan.

Esityksen jatkovalmistelun aikana arvioidaan, tulisiko kuitenkin velvoittaa, että asiakastietolain 67 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun liittyneiden palvelunantajien tulisi myös tarkistaa kielto-oikeuden voimassaolo ennen käsittelytoimenpiteitä ja jotta ne eivät tarpeettomasti toimittaisi terveystietoihinpääsystä vastaavalle elimelle sähköisiä terveystietoja. Sinällään velvoite seuraisi jo suoraan yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 c alakohdan mukaisesta minimointiperiaatteesta.

12 §. *Kielto-oikeudesta poikkeaminen*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin käytettäväksi EHDS-asetuksen 71 artiklan mahdollistavaa kansallista liikkumavaraa poiketa EHDS-asetuksen tarkoittamasta kielto-oikeudesta.

EHDS-asetuksen johdanto-osan 54 kohdassa todetaan, että tietyissä yleiseen etuun tiiviisti liittyvissä tarkoituksissa, kuten toimissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta suojautumiseen tai tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään yleistä etua koskevista tärkeistä syistä, on aiheellista säätää jäsenvaltioiden mahdollisuudesta vahvistaa, oma kansallinen asiayhteys huomioon ottaen, mekanismit, joilla annetaan pääsy tietoihin, joiden käyttöön

antamisen osalta luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan, sen varmistamiseksi, että tällaisissa tilanteissa voidaan asettaa saataville täydelliset tietoaineistot.
Tällaisten mekanismien olisi oltava EHDS-asetuksessa toissijaiselle käytölle vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Yleistä etua koskevista tärkeistä syistä tehtävään tieteelliseen tutkimukseen voisi johdanto-osan mukaan kuulua esimerkiksi tutkimus, jossa käsitellään täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, myös harvinaisten sairauksien osalta, tai uusia terveysuhkia. Tällaisia syrjäyttämisiä koskevissa säännöissä olisi kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden olisi oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Tällaisten syrjäyttämisten olisi oltava ainoastaan saatavilla sellaisille terveystietojen käyttäjille, jotka ovat julkisen sektorin elimiä, tai asiaankuuluville unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joille on annettu kansanterveyden alan tehtäviä, tai muulle toimijalle, jolle on annettu kansanterveyden alan julkisia tehtäviä tai jotka toimivat viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja ainoastaan, jos tietoja ei voi saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa ja tehokkaasti. Kyseisten terveystietojen käyttäjien olisi perusteltava se, että syrjäyttäminen on tarpeen yksittäistä terveystietoihin pääsyä koskevaa hakemusta tai terveystietopyyntöä varten. Kun tällaista syrjäyttämistä sovelletaan, terveystietojen käyttäjien olisi edelleen sovellettava EHDS-asetuksen IV luvun mukaisia suojatoimia, erityisesti asianomaisten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista ja sen yritystä koskevaa kieltoa.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, kuten EHDS-asetuksen 71 artiklassa säädetään, että edellytyksenä olisi, että käsiteltäessä henkilötietoja 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa kyseessä tulisi olla julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla, tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Momentti on osin informatiivinen, mutta saisi materiaalisen sisällön esitettävällä sääntelyllä.

Pykälän 1 momentissa ei esitettäisi tarkkarajaisesti, että missä yksittäisissä tilanteissa kielto-oikeudessa olisi mahdollista poiketa vaan tarkoituksena olisi laajamittaisesti mahdollistaa, että nyt ja tulevaisuudessa olisi mahdollista poiketa EHDS-asetuksen tarkoittamasta kielto-oikeudesta, mikäli edellä mainittu hakija pystyy perustelemaan, että 71 artiklan 4 kohdan edellytykset täyttyisivät.

Hakemuksessa tulisi perustella, että kyseisten tietojen käsittely olisi välttämätöntä EHDS-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohdassa tarkoitetussa käyttötarkoituksessa tai tieteellisessä tutkimuksessa yleiseen etuun liittyvistä tärkeistä syistä ja kyseisiä tietoja ei voisi saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa, tehokkaasti ja vastaavin edellytyksin ja terveystietojen hakija on toimittanut EHDS-asetuksen 68 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tai EHDS-asetuksen 69 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetut perustelut. Esitettävässä laissa ei erikseen säädettäisi kansallisesti, miten asia tulisi perustella tai mitkä perustelut olisivat, koska EHDS-asetuksen lainsäätäjien tarkoituksena on ollut, että mikäli kansallista liikkumavaraa käytetään, niin kansallinen materiaalinen sisältö olisi jo itse liikkumavaraa koskevassa asetuksen 71 artiklan 4 kohdassa, joka edellyttäisi, että hakija perustelee asian tietolupahakemuksessa.

Pykälän 2 *momentissa* säädettäisiin, että luonnolliselle henkilölle tulisi toimittaa tiedoksi kirjallinen kielto-oikeuden rajoittamista koskeva päätös. Luonnollinen henkilö voisi sen perusteella esimerkiksi saattaa asian tietosuojalain 21 §:n perusteella tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tai käyttää muita oikeussuojakeinoja. Tämän pitäisi olla riittävä toimenpide, joilla turvataan luonnollisten henkilöiden oikeuksia, vaikka käsittely tapahtuisi ilman luonnollisen henkilön suostumusta. Sääntely ei sinällään olennaisilta osin poikkea yleisen tietosuoja-asetuksen

mukaisesta luonnollisen henkilön vastustamisoikeudesta. Pykälässä esitetyn menettelyn ja siinä tarkoitetun oikeussuojakeinon on katsottava olevan EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu erityinen ja tarkoituksenmukainen toimenpide luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi. Ne kunnioitettavat perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja ne ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia toimenpiteitä demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Luonnollisella henkilöllä on edelleen oikeus käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista tarkastusoikeuttaan ja kielto-oikeudesta poikkeaminen toisaalta turvaa jokaisen oikeutta osallistua sellaiseen toisiokäyttöön, joka hyödyttää koko yhteiskuntaa. EHDS-asetuksen 54 artiklassa säädetään lisäksi joka tapauksessa kielletystä toissijaisesta käytöstä. Vaikka välillisesti myös yksilö saattaa sinällään hyötyä toissijaisesta käytöstä, niin EHDS-asetuksessa tarkoitetulla toisiokäytöllä ei kuitenkaan saa olla yksilöä suoraan koskevia kielteisiä vaikutuksia.

Edellä mainittujen suojatoimien lisäksi kielto-oikeudesta poikkeamista turvaa EHDS-asetuksen lupamenettely, turvattu käsittely-ympäristö, EHDS-asetuksen 66 artiklassa ja yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu käyttötarkoitussidonnaisuus ja minimointi -periaate ja hakijan vaatimus osoittaa riittäviä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sähköisten terveystietojen väärinkäytön estämiseksi sekä terveystietojen haltijan ja asianomaisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Lisäksi sähköiset terveystiedot käsitellään turvatussa käsittely-ympäristössä ensisijaisesti vain anonymisoituna.

Edellä mainittujen toimenpiteiden riittävyyttä tulisi kuitenkin uudelleen arvioida säännöllisesti sääntelyn voimaantulon myötä.

Pykälän 3 *momentissa* säädettäisiin, että käsiteltäessä sähköisiä terveystietoja ja myös käsiteltäessä sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja 1 momentin perusteella, olisi noudatettava EHDS-asetuksen IV luvun vaatimuksia.

13 §. *Maksut*

Pykälän *1 momentissa* olisi informatiivinen viittaus EHDS asetuksen 62 artiklaan, jossa säädetään maksuista. EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelut tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetut luotetut terveystietojen haltijat, oikeudesta veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Sääntely ei sisällä kansallista liikkumavaraa. EHDS-asetuksen 62 artiklan sisällöstä on tehty selkoa aiemmin tämän esityksen kohdassa 2.14 ”Toisiokäytön maksut”. Lisäksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevat periaatteet ja säännöt, mukaan lukien toimijoille myönnettävät alennukset, jotta voidaan tukea jäsenvaltioiden välistä maksupolitiikkaa ja maksurakenteita koskevaa johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä.

EU-lainsäädännön etusijaperiaatteen perusteella tulee noudattaa EHDS-asetuksen 62 artiklan maksuja koskevaa sääntelyä kansallisen maksusääntelyn sijaan.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, koska EHDS-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille, niin momentissa todettaisiin, että alennettuja maksuja voitaisiin vahvistaa tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että erityisestä syystä maksu voitaisiin jättää tietyltä käyttäjältä kokonaan perimättä. EHDS-asetuksen 62 artiklan 1 kohta mahdollistaa myös maksujen perimättä jättämisen.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut, mukaa lukien maksujen perimättä jättäminen, tietyntyyppisille terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille. Tämä esitetään sen takia, että voitaisiin tarkemmin säätää edellytyksistä ja arvioida toimijat, joilla on lakisääteinen tehtävä kansanterveyden alalla. Asiasta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella, koska sääntely koskee monen eri ministeriön toimivaltaan kuuluvia viranomaisia ja myös hyvinvointialueen viranomaisia.

14 §. *Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste*

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toissijaista käyttöä varten yksi toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste. Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste toimii organisatorisena ja teknisenä väylänä, joka mahdollistaa sähköisten terveystietojen asettamisen saataville toissijaista käyttöä varten rajatylittävissä tilanteissa ja vastaa siitä. Toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä voisi olla myös EHDS-asetuksen 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu koordinoiva terveystietoihin pääsystä vastaava elin. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle toissijaisen käytön kansallisen yhteyspisteen nimi ja yhteystiedot viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat kyseiset tiedot julkisesti saataville.

Pykälässä säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen toimisi EHDS-asetuksen 75 artiklan tarkoittamana Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Ottaen huomioon Tietolupaviranomaisen kokemukset kansallisesta toisiolaista ja osallistuminen EHDS-asetuksen toimeenpanoa tukeviin pilottihankkeisiin, yhteistoimintahankkeisiin ja rahoitushakuihin, jotka tukevat sen valmiuksia toimia kansallisena sähköisenä yhteyspisteenä, niin sillä on parhaimmat edellytykset toimia toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Lisäksi Tietolupaviranomainen ylläpitäisi tuon tehtävän edellyttämää keskitettyä tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmää (DAAMS). Asiointijärjestelmän toiminnallisuus esitettävässä laissa laajennettaisiin koskemaan myös kansallista EHDS-asetuksen mukaista toissijaista käyttöä.

15 §. *Tietojen rikastaminen*

Terveystietojen käyttäjät, joilla on EHDS-asetuksen nojalla pääsy tietoaineistoihin, voisivat parantaa, kuten esimerkiksi rikastaa kyseisissä tietoaineistoissa olevia tietoja erilaisilla korjauksilla, annotoinneilla ja muilla parannuksilla, esimerkiksi täydentämällä puuttuvia tai epätäydellisiä tietoja, mikä parantaisi tietoaineistoissa olevien tietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua. Terveystietojen käyttäjiä olisi kannustettava ilmoittamaan tietoaineistoissa olevista kriittisistä virheistä terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille. Jotta voitaisiin tukea alkuperäisen tietokannan parantamista ja rikastetun tietoaineiston käyttöä jatkossa, jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa sääntöjä sellaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle ja käytölle, jotka sisältävät parannuksia kyseisten tietojen käsittelyyn liittyen.

LUONNOS

TEHDAS2 yhteistoimintahankkeessa on julkaistu luonnos suuntaviivaohjeistukseksi koskien tietojen rikastamista.[38] Luonnos on lausuttavana 28.6.2026 saakka.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että terveystietojen käyttäjä voisi ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos se olisi korjannut, annotoinnut, täydentänyt tai muulla tavalla parantanut käsiteltävien sähköisten terveystietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua. Sääntely on luonteeltaan mahdollistavaa.

EHDS-asetuksen 51 artiklan 3 kohdan mukaan rekisterinpitäjä vastaa tietojen virheettömyydestä. Sääntely vastaa tältä osin myös yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 d alakohdan vaatimusta. Rekisterinpitäjällä voinee olla melko korkea kynnys vastaanottaa tietoja, jos se ei syystä tai toisesta pysty varmistumaan siitä, että tietojen käyttäjän palauttamat tiedot tosiasiallisesti ovat virheettömiä. Rekisterinpitäjälle voisi myös palautua samoista tiedoista useita eri tavoin muokattuja versioita, jotka voivat olla keskenään ristiriitaisia. Rekisterinpitäjän tulisi myös arvioida, minkä käyttötarkoituksen ja käyttötarkoitusten kannalta palautetut tiedot olisivat tarpeellisia yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1b alakohdan, 5 artiklan 1 c alakohdan ja 5 artiklan 1e alakohdan mukaisesti. Tiedoissa voisi olla myös kliinisesti merkittäviä löydöksiä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulisi palauttaa parannellut sähköiset terveystiedot terveystietojen haltijalle. Tarkoituksena olisi, että palauttaminen tapahtuisi sille terveystietojen haltijan sähköisestä terveystiedosta, jonka tietoaineistoa olisi parannettu. Palauttaminen voisi tapahtua esimerkiksi asiakastietolaissa tarkoitettuun potilasrekisteriin ja sieltä myös asiakastietovarantoon. Koska voinee olla vaikeaa arvioida, että kenen alkuperäisen terveystietojen haltijan tiedosta on kysymys, niin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulisi tehdä asiassa yhteystyötä terveystietojen haltijoiden kanssa.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että terveystietojen haltijan tulisi asettaa uusi tietoaineisto saataville, paitsi jos se antaisi terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei asetettaisi sataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu olisi heikko.

2 Luku Turvattu käsittely-ympäristö

16 §. *Turvattu käsittely-ympäristö*

Pykälän *1 momentissa* olisi informatiivinen viittaus EHDS-setuksen 73 artiklaan ja sen 5 kohdan perusteella annettavan Euroopan komission täytäntöönpanosäädökseen. Informatiivisista syistä todettaisiin, että EHDS-asetuksen 73 artiklassa ja sen perusteella annetussa täytäntöönpanosäädöksessä säädetään turvatusta käsittely-ympäristöstä ja käsittely-ympäristöä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, osin informatiivisesti ja osin materiaalisesti, että esitettävän lain 7 §:ssä tarkoitettujen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi varmistettava, että turvatut käsittely-ympäristöt tarkastettaisiin säännöllisesti, myös kolmansien osapuolten tekemillä tarkastuksilla, ja niiden olisi toteutettava korjaavia toimia, jos kyseisillä tarkastuksilla havaitaan turvatuissa käsittely-ympäristöissä puutteita, riskejä tai haavoittuvuuksia. Sääntely tältä osin poikkeaa toisiolain vastaavasta sääntelystä, koska tarkastusvelvollisuus on

[38] https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2026/05/draft-guideline-for-data-enrichment.pdf

EHDS-asetuksessa asetettu terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle. Miten tämä tapahtuisi, säädetään Euroopan unionin komission antamassa täytäntöönpanosäädöksessä. Hallituksen esitysluonnoksen valmisteluvaiheessa asiasta on EHDS-komiteassa käsittelyssä ollut täytäntöönpanosäädöstä koskeva taustapaperi.

Pykälän *3 momentissa* olisi informatiivinen viittaus, jossa todettaisiin, että viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annetussa laissa (1406/2011) säädetään viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista. Sääntely vastaisi toisiolaissa valittua sääntelyratkaisua.

Pykälän *4 momentissa* olisi lisäksi informatiivinen viittaus turvallisuusselvityslain (726/2014) mukaisiin Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin.

17 §. *Turvatun käsittely-ympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että sen lisäksi, mitä EHDS-asetuksessa säädetään (ja kuten voimassa olevassa toisiolaissa on säädetty), että myös turvatun käsittely-ympäristön palveluntarjoajan olisi seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä turvatun käsittely-ympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajalla tarkoitetaan toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen turvattuun käsittely-ympäristöön liittyviä palveluita. Palveluntarjoajan olisi seurattava sekä esitettävän lain että EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käsittely-ympäristöön muutosten edellyttämät korjaukset. Käsittely-ympäristön olennaisista muutoksista olisi lisäksi ilmoitettava 7 §:ssä tarkoitetulle toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sekä Lupa- ja valvontavirastolle, joka vastaisi turvatun käsittely-ympäristön valvonnasta. Esitettävän momentin sisältöä arvioidaan jatkovalmistelun yhteydessä, jolloin on myös tarkempi käsitys Euroopan unionin komission turvattua käsittely-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen sisällöstä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että sen lisäksi, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, palveluntarjoajan olisi säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellytyksenä olevat tiedot vähintään viisi vuotta turvatun käsittely-ympäristön tuotantokäytön päättymisestä. Esitettävä sääntely olisi yhdenmukainen voimassa olevan asiakastietolain ja toisiolain sääntelyn kanssa.

18 §. *Turvatun käsittely-ympäristön valvonta ja tarkastukset*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että sen lisäksi, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, Lupa- ja valvontaviraston tehtävänä olisi valvoa ja edistää sitä, että turvatut käsittely-ympäristöt täyttäisivät EHDS-asetuksen 73 artiklassa ja sen 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetut tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Lupa- ja valvontavirasto ylläpitäisi julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä turvatuista käsittely-ympäristöistä. Esityksessä käytettäisiin tältä osin EHDS-asetuksen 1 artiklan 6 ja 7 mukaista kansallista liikkumavaraa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että sen lisäksi, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus 1 momentissa tarkoitetun tehtävän suorittamista varten tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla olisi

oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että tarkastuksessa olisi esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle olisi annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontaviraston olisi säilytettävä tarkastuksesta laadittava tarkastuskertomus kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta.

Pykälään esitettävät muutokset olisivat yhteneväisiä voimassa olevan asiakastietolain ja toisiolain kanssa ja mahdollisia EHDS-asetuksen 1 artiklan 6 ja 7 kohtien perusteella ja toisaalta luonteeltaan asetusta täsmentäviä säännöksiä. Esitettävän pykälän sisältöä arvioidaan kuitenkin jatkovalmistelun yhteydessä, kun on saatavissa lisää tietoa EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annettavan täytäntöönpanosäädöksen sisällöstä.

Valvonta ja sen edellyttämät tarkastukset olisi kuitenkin alustavan arvion perusteella mahdollista asettaa kansallisesti toimivaltaiselle viranomaiselle. Valvontaviranomaisen toimivalta on kuitenkin vain Suomen alueella.

19 §. *Lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että sen estämättä, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan turvatun käsittely-ympäristön vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata käsittely-ympäristöjä. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulisi olla tehtävien edellytyksenä oleva asiantuntemus ja pätevyys. Esitettävä momentti vastaa sisällöllisesti voimassa olevaa asiakastietolakia ja toisiolakia.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain (434/2003) säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Pykälä vastasi asiasisältöisesti vastaavaa asiakastietolain ja toisiolain sisältöä.

20 §. *Lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus*

Pykälässä säädettäisiin, että jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi suorittaa käsittely-ympäristöjen valvontaa, sillä olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä turvatun käsittely-ympäristöjen valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita EHDS-asetuksen, tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset koskevat.

Esitettävä pykälä vastaisi vastaavaa asiakastietolain ja toisiolain sääntelyä. Kyse olisi lakisääteisen tehtävän kannalta välttämättömästä tiedonsaantioikeudesta, johon perustuen Lupa- ja valvontavirastolla olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c alakohdan perusteella esitetyllä 18 §:n perusteella oikeus.

21 §. *Lupa- ja valvontaviraston määräys puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakko*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, että Lupa- ja valvontavirasto saisi edellä todetun 18 §:n nojalla tehdyn tarkastuksen perusteella määrätä palveluntarjoajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa käsittely-ympäristöä koskevat puutteet. Lupa- ja valvontavirasto toimisi valvontaviranomaisen roolissa, joka on eri tehtävä kuin terveystietoihin pääsystä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tarkastusvelvollisuutta koskeva tehtävä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, että jos turvattu käsittely-ympäristö voisi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti EHDS-asetuksessa ja tässä laissa sille asetetut vaatimukset eikä puutteita olisi korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, Lupa- ja valvontavirasto saisi kieltää käsittely-ympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi myös terveystietoihin pääsystä vastaava toimivaltainen 7 §:ssä tarkoitettu elin tai luotettu terveystietojen haltija voisi sulkea yhteyden käsittely-ympäristöön ja muihin ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos niitä käyttävä vaarantaa tai niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä voi vaarantaa niiden asianmukaisen toiminnan. Muilla tietojärjestelmillä tarkoitetaan sekä EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai muita järjestelmiä, jotka ovat liittyneitä turvattuun käsittely-ympäristöön.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, kuten voimassa olevassa toisiolaissa, että Lupa- ja valvontavirasto voisi velvoittaa palveluntarjoajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan käsittely-ympäristön tuotantokäyttöä koskevasta päätöksestä Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston mahdollisuudesta asettaa uhkasakko tai uhka, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston olisi ilmoittava päätöksestä myös terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

22 §. *Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi*

Pykälässä esitetään vastaavaa sääntelyä kuin voimassa olevassa asiakastietolaissa ja toisiolaissa.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että jos palveluntarjoaja, terveystietojen haltija tai lain 7 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen terveystietoihin pääsystä vastaava elin olisi laiminlyönyt EHDS-asetuksen IV luvussa tai esitettävässä laissa säädetyn tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Selkeä toimivalta asetettaisiin siis tältä osin Lupa- ja valvontavirastolle.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, vastaavasti kuin voimassa olevassa asiakastietolaissa ja toisiolaissa, että sen lisäksi, mitä EHDS-asetuksessa ja 1 momentissa säädetään, 7 §:ssä tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai luotettu terveystietojen haltija voisi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, jos palveluntarjoaja, tai muu terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai luotettu terveystietojen haltija olisi Lupa- ja valvontaviraston asettamasta määräajasta huolimatta laiminlyönyt EHDS-asetuksessa ja tässä laissa säädetyn tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa. Selkeä toimivalta asetettaisiin myös tämän osalta Lupa- ja valvontavirastolle.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, myös vastaavasti kuten asiakastietolaissa ja toisiolaissa, että Lupa- ja valvontavirasto voisi asettaa 1 momentin nojalla tekemänsä määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetettäisiin asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston olisi

lisäksi ilmoitettava päätöksestään sekä toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle että koordinoivana terveystietoihin pääsystä elimenä toimivalle Tietolupaviranomaiselle.

3 Luku
EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus ja noudattamisen valvonta

23 §. *Oikeus tehdä valitus Lupa- ja valvontavirastolle*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä olisi oikeus tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti Lupa- ja valvontavirastolle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuisi kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

EHDS-asetuksen johdanto-osan 99 kohdassa on todettu, että jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä olisi oltava oikeus tehdä valitus digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle tai terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö katsoo, että hänellä tai sillä tämän asetuksen nojalla oleviin oikeuksiin tai etuihin on kohdistunut vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisia muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja taikka oikeudellisia tai tuomioistuinten ulkopuolisia oikeussuojakeinoja. Valitus olisi tutkittava siinä määrin kuin kussakin tapauksessa on asianmukaista, ja ratkaisu olisi voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi ilmoitettava luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle valituksen etenemisestä ja ratkaisusta kohtuullisen ajan kuluessa. Jos tapaus edellyttää lisätutkimuksia tai koordinointia toisen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle olisi annettava tietoja etenemisestä valituksen käsittelemisessä. Kunkin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen ja terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi toteutettava toimia valitusten tekemisen helpottamiseksi, kuten tarjottava käyttöön valituslomake, joka voidaan täyttää myös sähköisesti, sulkematta kuitenkaan pois mahdollisuutta käyttää muita viestintävälineitä. Jos valitus koskee luonnollisten henkilöiden oikeuksia heidän henkilötietojensa suojaan, digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi välitettävä valitus yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisille valvontaviranomaisille. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tai terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten olisi tehtävä yhteistyötä, muun muassa vaihtamalla kaikki asiaankuuluvat tiedot sähköisesti, jotta valitukset voidaan käsitellä ja ratkaista ilman aiheetonta viivytystä.

Vaikka esitettävän pykälän sisältö olisi osin informatiivinen, koska EHDS-asetuksen 81 artiklan tarkoittaman valituksen voisi tehdä Lupa- ja valvontavirastolle, niin esitettävä sääntely loisi asiaan materiaalisen sisällön. Tehtävän asettaminen Lupa- ja valvontavirastolle olisi mahdollista EHDS-asetuksen 55 ja 57 artiklan perusteella. Kyse olisi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävästä, jollaisena Lupa- ja valvontavirasto toimisi vain tämän tehtävän osalta, vaikka esitettävässä laissa ei sitä erikseen todettaisi. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena valvontaviranomaisena toimisi tietosuojalain perusteella tietosuojavaltuutettu.

Vastaavaa velvoitetta on esitetty EHDS-asetuksen myötä asiakastietolakiin tehtäväksi EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisen valitusoikeuden osalta. Valituksen voisi tehdä, jos henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Valitus olisi siis luonteeltaan

enemmän kantelun tai muistutuksen luonteinen tai kiinnittämistä huomiota johonkin asiaa. Tehtävä olisi yhteensopiva Lupa- ja valvontaviraston nykyisten tehtävien ja EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisen tehtävän kanssa ja tässä laissa esitettyjen valvontatehtävien kanssa.

Pykälä *2 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontaviranomaisen, jolle valitus olisi jätetty, olisi ilmoitettava valituksen tekijälle sen käsittelyn etenemisestä ja valituksesta tehdystä päätöksestä.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontaviraston olisi tarjottava helposti saatavilla olevia välineitä valitusten tekemiseen.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että jos valitus koskisi EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus olisi välitettävä tietosuojavaltuutetulle. Lupa- ja valvontaviraston olisi lisäksi toimitettava tietosuojavaltuutetulle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvittaisiin valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.

24 §. T*ietolupaviranomaisen suorittama noudattamisen valvonta*

EHDS-asetuksen 63 artiklassa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen suorittamasta noudattamisen valvonnasta. Artiklan sisältöä on käsitelty tämän esityksen kohdassa ”Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten suorittama noudattamisen valvonta”.

Esityksessä lähdetään siitä lähtökohdasta, että olisi perusteltua, että noudattamisen valvonta olisi keskitetty koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, Tietolupaviranomaiselle. Sen sijaan noudattamisen seurannan osalta velvollisuus olisi kaikilla edellä 7 §:ssä tarkoitetuilla toimivaltaisilla terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä. Jotta noudattamisen valvonta olisi mahdollista, se edellyttäisi noudattamista vastaavien viranomaisten tiivistä yhteistyötä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin edellä todetun takia, että Tietolupaviranomainen vastaisi yhteistyössä muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien viranomaisten kanssa EHDS-asetuksen 63 artiklan tarkoittamasta noudattamisen valvonnasta. Ottaen huomioon, että EHDS-asetuksessa 63 artiklan mukainen tehtävä on tarkoitettu terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtäväksi ja koska esitettävässä laissa toimivaltaiselle elimelle asetetaan seuraamistehtävää, niin itse valvonnan toteuttamisen kannalta niiden välinen yhteistyö on välttämätöntä. Seuranta ja valvonta ei ole mahdollista, ellei sitä tehdä lähellä juuri siellä, missä toissijainen käyttö ja sähköisten terveystietojen luvittaminen tapahtuu. On myös välttämätöntä, että viranomaiset muutenkin tekevät yhteistyötä. Tietoaineistokuvausten ja tietorakenteisen osalta on tärkeää THL:n kanssa tehtävä yhteistyö. Vaikka tietorakenteista ei säädetäkään EHDS-asetuksen toissijaisessa käytössä, niin niistä kuitenkin säädetään asetuksen ensisijaisessa käytössä ja asiakastietolain 20 §:ssä, jonka mukaan THL antaa määräykset asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesti, että tapauksissa, joissa terveystietojen käyttäjät eivät noudattaisi EHDS-asetuksen IV luvun mukaisia vaatimuksia, terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimillä olisi valtuudet peruuttaa myönnetty tietolupa ja lopettaa terveystietojen käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi ilman aiheetonta viivytystä. Lisäksi niiden olisi toteutettava asianmukaiset ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan, että terveystietojen käyttäjä käsitte-

lee tietoja vaatimusten mukaisesti. Osana tällaisia valvontatoimenpiteitä kuitenkin vain Tietolupaviranomaisella koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä olisi tarvittaessa velvollisuus aloittaa menettely, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen käyttäjältä pääsy sähköisiin terveystietoihin eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa toissijaista käyttöä varten enintään viiden vuoden ajaksi.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 62 artiklan mukaisesti, että tapauksissa, joissa terveystietojen haltijat eivät noudattaisi vaatimuksia ja joissa terveystietojen haltijat kieltäytyisivät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai ne eivät noudattaisi EHDS-asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa säädettyjä määräaikoja, Tietolupaviranomaisella, koordinoivana terveystietoihin pääsystä vastaavana eliminä, olisi valtuus EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesti määrätä terveystietojen haltijalle kultakin viivästyspäivältä perittävä uhkasakko, jonka on oltava läpinäkyvä ja oikeasuhteinen. Tietolupaviranomaisen olisi vahvistettava sakkojen suuruus. Asiasta ei säädettäisi tarkemmin vaan momentissa olisi viittaus uhkasakkolakiin (1113/1990). Jos terveystietojen haltija rikkoisi toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, kyseinen Tietolupaviranomainen voisi aloittaa menettelyn, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen EHDS-asetuksen IV luvun nojalla enintään viiden vuoden ajaksi. Kyseisen kiellon aikana terveystietojen haltija olisi edelleen EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesti velvollinen asettamaan tietoja tarvittaessa saataville EHDS-asetuksen IV luvun mukaisesti.

25 §. *Hallinnolliset seuraamusmaksut*

EHDS-asetuksen 64 artiklassa säädetään hallinnollisista seuraamusmaksuista. Artiklan sisällöstä on aiemmin tehty selkoa tämän esityksen kohdassa ”Yleiset edellytykset terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten määräämille hallinnollisille seuraamusmaksuille.”

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 102 on todettu, että EHDS-asetuksen sääntöjen täytäntöönpanon vahvistamiseksi asetuksen säännösten rikkomisesta olisi määrättävä seuraamuksia, kuten hallinnollisia seuraamusmaksuja, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten EHDS-asetuksen mukaisesti määräämien asianmukaisten toimenpiteiden lisäksi tai niiden sijasta. Seuraamusten, kuten hallinnollisten seuraamusmaksujen, määräämiseen olisi sovellettava riittäviä menettelytakeita unionin lainsäädännön ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan yleisten periaatteiden mukaisesti, tehokkaat oikeussuojakeinot ja asianmukainen prosessi mukaan lukien.

Johdanto-osan 103 kohdan mukaan on aiheellista vahvistaa säännökset, joiden nojalla terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet voivat määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja tietyistä tämän asetuksen rikkomisista, joita on tämän asetuksen nojalla pidettävä vakavina, kuten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistaminen, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen lataaminen turvatun käsittely-ympäristön ulkopuolella tai tietojen käsittely kiellettyjä käyttötarkoituksia varten tai tietoluvan soveltamisalan ylittäviä tarkoituksia varten. EHDS-asetuksessa olisi määritettävä kyseiset rikkomiset ja niistä määrättävien hallinnollisten seuraamusmaksujen enimmäismäärä ja suuruuden määrittämisperusteet, jotka toimivaltaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi vahvistettava kussakin tapauksessa erikseen ottaen huomioon kaikki tietyn tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet ja ottaen asianmukaisesti huomioon erityisesti rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto ja rikkomisen seuraukset sekä toimenpiteet, jotka on toteutettu tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksien noudattamiseksi ja rikkomisen seurausten estämiseksi tai lieventämiseksi. Määrättäessä hallinnollisia seuraamusmaksuja yritykselle EHDS-asetuksen nojalla yrityksen käsite olisi ymmärrettävä Euroopan unionin

toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja 102 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltioilla olisi oltava vastuu sen määrittämisestä, onko viranomaisille määrättävä hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin. Hallinnollisen seuraamusmaksun määräämisellä tai varoituksen antamisella ei olisi vaikutusta terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten muiden valtuuksien toimeenpanoon eikä muihin tämän asetuksen mukaisiin seuraamuksiin.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 64 artiklaan, jossa säädetään EHDS-asetuksen mukaisten hallinnollisten seuraamusmaksujen yleisistä edellytyksistä. EHDS-asetuksen 64 artikla on sisällöltään hyvin yhteneväinen yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin vastaavantyyppistä lähestymistapaa hallinnollisten seuraamusmaksun määräämisen toimivallasta kuin on esimerkiksi tietosuojalain (1050/2018) 24 §:ssä ja Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain (935/2018) 7 a §:ssä.

Ottaen huomioon, että esitettävässä laissa Tietolupaviranomaiselle esitetään EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä koskevaa noudattamisen valvontaa, olisi perusteltua, että se voisi myös määrätä EHDS-asetuksen 64 artiklan mukaiset hallinnolliset seuraamusmaksut. Eturistiriitojen välttämiseksi olisi kuitenkin perusteltua, että tehtävä asetettaisiin Tietolupaviranomaisen erilliselle seuraamuskollegiolle.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että edellä mainitun tehtävän suorittamista varten Tietolupaviranomainen nimeäisi seuraamuskollegioon puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja kolme jäsentä. Seuraamuskollegion puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten tulisi olla sen tehtävissä sovellettavaan sääntelyyn hyvin perehtyneitä Tietolupaviranomaisen virkamiehiä. Seuraamuskollegion puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi lisäksi olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin vaatimus riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta. Seuraamuskollegion puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja jäsen toimisivat tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti erityisesti suhteessa Tietolupaviranomaisen omaan toimintaan nähden.

Pykälän 5 *momentissa* säädettäisiin päätösvaltaisuudesta. Seuraamuskollegio olisi päätösvaltainen kolmijäsenisenä. Yhden läsnä olevista olisi oltava puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Päätökseksi tulisi se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulisi se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Pykälän 6 *momentissa* säädettäisiin, että seuraamuksia ei määrättäisi vanhoista tapahtumista. Seuraamusmaksua ei saisi määrättäisi, jos olisi kulunut yli kymmenen vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Toisaalta, jos rikkomus tai laiminlyönti olisi ollut luonteeltaan jatkuvaa, niin esitetty kymmenen vuoden määräaika laskettaisiin siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti olisi päättynyt. Tältäkin osalta sääntely vastaisi muissa vastaavissa laeissa omaksuttua lähestymistapaa.

Pykälän 7 *momentissa* säädettäisiin, että esitettävän lain nojalla maksettavaksi määrätyn seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädettäisiin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002). Tältäkin osalta sääntelyratkaisu vastaisi muissa vastaavissa laeissa omaksuttua lähestymistapaa.

26 §. *Tietolupaviranomaisen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada maksutta tehtäviensä hoidon kannalta tarpeelliset tiedot. Jotta Tietolupaviranomainen ja sen seuraamuskollegio voisi suorittaa EHDS-asetuksen mukaisia 63 ja 64 artiklassa tarkoitettuja valvonta ja seuraamustehtäviä, sillä olisi oltava tehtävien kannalta tarpeelliset tiedonsaantioikeudet.

Pykälän *2 momentissa* tarkennettaisiin, että pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyssä tilassa tarkastuksen saisi toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja kyseessä olevassa tapauksessa on olemassa perusteltu ja yksilöity syy epäillä EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitetulla tavalla henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä rikotun tai rikottavan tavalla, josta voi olla seuraamuksena hallinnollinen seuraamusmaksu tai rikoslaissa (39/1889) säädetty rangaistus. Momentissa myös osin informatiivisista syistä todettaisiin, että tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

27 §. *Tietolupaviranomaisen asiantuntijoiden käyttö*

Pykälän *1 momentissa* mahdollistettaisiin, että Tietolupaviranomaisen, voisi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja esitettävän lain 24 ja 25 §:ssä tarkoitettuja tehtävien suorittamiseksi. EHDS-asetuksen IV luku ja asiaa koskeva sääntelykokonaisuutta koskevan tehtävien hoitaminen voi joissain tapauksissa edellyttää ulkopuolisen asiantuntija-avun käyttämistä. Ulkopuolista asiantuntijaa voitaisiin käyttää esimerkiksi tilanteessa, jossa tarvittaisiin erityistä tietoa jonkin toimialan tai asian erityispiirteistä henkilötietojen käsittelyyn liittyvän riskin arvioimiseksi. Näin voisi olla koskiessa genomitietoja tai biopankkeja.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen voisi käyttää toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen suorittamisessa apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita.

Asiantuntijan tehtävä olisi tarkastuksessa aina avustava. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lisäksi siitä, että asiantuntijaan sovellettaisiin rikosoikeudellisia virkavastuuta koskevia säännöksiä asiantuntijan avustaessa tietosuojavaltuutettua tarkastuksen suorittamisessa. Lisäksi momentissa olisi viittaus vahingonkorvauslain mukaiseen vahingonkorvausvastuuseen.

28 §. *Tietolupaviranomaisen oikeus saada virka-apua*

Pykälässä säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisen olisi esitettävän lain 24 ja 25 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisen varmistamiseksi oikeus tehtäviensä suorittamiseksi saada pyynnöstä poliisilta virka-apua. Virka-apu voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tarkastusten toteuttamisen yhteydessä, jolloin voisi olla tarvetta poliisilta virka-apua tarkastuskohteeseen pääsemiseksi.

4 Luku

Lupa- ja valvontaviraston tutkintamenettely, valvontatoimenpiteet ja seuraamukset EHDS-asetuksen rikkomisesta

29 §. *Valvontapäätös*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämästä seuraamussääntelystä. Sääntely täydentäisi sitä, mitä EHDS-asetuksessa ja erityisesti sen I-IV luvuissa

on säädetty ja asiakastietolaissa ja toisiolaissa on säädetty seuraamuksista. Jos Lupa- ja valvontavirasto toteaisi, että EHDS-asetuksen velvollisuuksia tai kieltoja on rikottu, se voisi antaa huomautuksen tai varoituksen ja velvoittaa sen, joka rikkoo EHDS-asetusta, lopettamaan rikkomisen, korjaamaan virheensä tai laiminlyöntinsä taikka kieltää EHDS-asetuksen vastaisen toimenpiteen.

Huomautus ja varoitus ovat valvovan viranomaisen lievempiä puuttumiskeinoja ja niitä käytettäisiin etenkin valvonnan alkuvaiheessa ensisijaisesti – neuvonnan ja ohjauksen jälkeen. Jos huomautusta tai varoitusta ei pidettäisi rikkomuksen vakavuuteen nähden riittävänä tai jos rikkominen huomautuksesta tai varoituksesta huolimatta jatkuisi tai toistuisi, Lupa- ja valvontavirasto voisi myös määrätä seuraamusmaksuja tai tuomita valvontapäätöksen velvoitteisiin liitettyjä hallinnollisia seuraamuksia kuten uhkasakkoja maksettavaksi.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto voisi asettaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa rikkomus tai laiminlyönti olisi lopetettava. Rikkomuksen lopettamiselle ja menettelyn korjaamiselle asetettava määräaika riippuisi muun muassa rikkomuksen vakavuudesta ja luonteesta.

30 §. *Uhkasakko ja keskeyttämisuhka*

Pykälässä säädettäisiin, että Lupa-valvontavirasto voisi asettaa 29 §:n nojalla antamansa valvontapäätöksen tai muun tämän lain nojalla antamansa määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai keskeyttämisuhan.

Keskeyttämisuhan käyttäminen Lupa- ja valvontaviraston valvontapäätöksen tai määräyksen tehosteena olisi todennäköisesti melko harvinaista. Keskeyttämisuhka voisi liittyä esimerkiksi tilanteisiin, joissa EHDS-asetuksen velvoitteiden rikkominen tapahtuu tavalla, jota ei ole enää mahdollista korjata pelkästään EHDS-asetuksen rikkomisen lopettamisella ja sen tehosteeksi asetettavalla uhkasakolla. Tällainen tilanne voisi tulla eteen, jossa terveystietojen käyttäjän todetaan käyttäneen sähköisiä terveystietoja kiellettyihin käyttötarkoituksiin tai luovuttanut niitä lupaehtojen kolmannelle esimerkiksi kilpailevan tuotteen tai palvelun kehittämiseksi ja aloittaneen siihen liittyvän liiketoiminnan. Lupa- ja valvontavirastolla voisi olla tarve tällaisessa tilanteessa esimerkiksi kieltää EHDS-asetuksen velvoitteita rikkomalla kehitetyn tuotteen valmistaminen tai palvelun tai sen osan tarjoaminen ja tehostaa kieltoa keskeyttämisuhalla.

31 §. A*sian tutkimatta jättäminen*

Pykälässä säädettäisiin, että jos asialla on epäillystä virheestä tai laiminlyönnistä huolimatta EHDS-asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen kannalta vain vähäinen merkitys, niin Lupa- ja valvontavirasto voisi jättää asian tutkimatta.

Lupa- ja valvontaviraston tulisi kuitenkin hallintolain mukaisten periaatteiden mukaisesti ratkaista asia neuvonnalla. Lupa- ja valvontaviraston olisi tehtävä päätös tutkimatta jättämisestä heti, kun se on mahdollista. Useissa tapauksissa arvio voidaan tehdä pian asian vireille tulon jälkeen. Päätös tutkimatta jättämisestä voidaan kuitenkin tehdä myös silloin, kun asiaa on selvitetty pidempään, mutta asiassa ei ole enää tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin.

32 §. *Tarkastukset*

Pykälässä säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston EHDS-asetuksen valvonnan ja seuraamusten asettamisen edellyttämistä tarkastusvaltuuksista. Ne täydentäisivät asiakastietolaissa ja esitet-

tävässä laissa säädettyjä tarkastusvaltuuksia, mutta koskettaisivat koko EHDS-asetuksen mukaisten velvoitteiden valvomista ja rikkomisesta seuraavia seuraamuksia. Jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi suorittaa sille esitettävässä laissa asetettuja tehtäviä, sillä on oltava EHDS-asetuksessa tarkoitetut tiedonsaantioikeudet ja oikeudet tehdä valvontatehtävän suorittamisen kannalta välttämättömiä tarkastuksia.

Viranomaistarkastuksen tarkoituksena on tyypillisesti selvittää pitävätkö viranomaiselle annetut tiedot paikkansa tai täyttääkö toimijan toiminta tai menettely sille asetetut edellytykset ja hankkia näyttöä mahdollisesta rikkomuksesta. Kynnyksen ei olisi tarkoitus olla erityisen korkea, mutta tarkastuksen aloittaminen edellyttäisi kuitenkin konkreettista tarkastuksen kohteeseen liittyvää perustetta.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että sen lisäksi mitä asiakastietolaissa ja esitettävässä laissa on erikseen säädetty, Lupa- ja valvontavirastolla olisi EHDS-asetukseen perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvää valvontaa varten oikeus päästä tilaan, jota EHDS-asetuksessa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja, sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskeva talouden toimija, terveystietojen haltija ja terveystietojen käyttäjä käyttää elinkeino- tai ammattitoimintaansa liittyviin tarkoituksiin, ja tehdä valvonta-asian hoitamiseksi tarvittavia tarkastuksia. Pääsy- ja tarkastusoikeus ei koskisi pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin tarkastusvaltuuksien laajuudesta. Viranomaistarkastuksella pyritään valvonta-asian yksityiskohtaiseen ja totuudenmukaiseen selvittämiseen. Tarkastuksen tavoitteen asianmukaiseksi toteutumiseksi on tärkeää, että viranomaiset voivat tarvittaessa jo tarkastuksen yhteydessä pyytää suullisesti täsmennyksiä tai selvityksiä tarkastuksen kohteeseen tai tarkastettaviin tietoihin liittyvistä tosiseikoista. Jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi tehdä valvontatehtäviään ja asettaa seuraamuksia, Lupa- ja valvontavirastolla olisi tarkastuksissa oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tutkittavakseen, jäljentää ja ottaa jäljennösten ottamista varten haltuun epäiltyyn rikkomukseen liittyvän valvontatehtävän kannalta tarpeellinen liikekirjeenvaihto, kirjanpito, muut asiakirjat ja tiedot missä tahansa muodossa tallennusvälineestä riippumatta. Tarkastusta toimittava virkamies voisi lisäksi pyytää tarkastuksen kohteen laillisilta edustajilta tai henkilöstön jäseniltä tarkastuksen kohteeseen ja tarkoitukseen liittyviä selvityksiä tosiseikoista ja asiakirjoista sekä tallentaa saamansa vastaukset.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin informatiivinen viittaus, että tarkastukseen sovellettaisiin hallintolain 39 §:ää. Tarkastukseen sovellettaisiin myös hallintolaista ilmeneviä hyvän hallinnon periaatteita. Niiden mukaan tarkastettavien asiakirjojen ja muiden tietojen tulisi olla tarpeen valvonta-asian kannalta ja tutkittavaksi pyydetyn aineiston laajuuden tarpeellista ja oikeassa suhteessa tarkastuksella tavoiteltavaan päämäärään nähden. Suhteellisuusedellytys ei välttämättä täyttyisi, jos tarkastusoikeutta haluttaisiin käyttää esimerkiksi sellaisen näytön hankkimiseksi, joka on saatavissa yrityksen julkiselta verkkosivustolta. Tarkastusoikeuden käyttäminen olisi yleensä perustellumpaa tilanteessa, jossa tutkinnan tai valvonta-asian kannalta tarpeelliset tiedot ovat yrityksen sisäisissä järjestelmissä tai kun tarkastus edellyttää esimerkiksi fyysisen laitteen tarkastamista. Tarkastus voi olla tarpeen myös siksi, että on pelättävissä, että rikkomuksen tutkinnan kannalta tarpeellisia tietoja ei luovuteta pyydettäessä tai niiden luovuttamiseen liittyy erityisiä teknisiä haasteita. Tarkastuspäätökseen ei saisi erikseen hakea muutosta. Tarkastuspäätös ei ole oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 6 §:ssä tarkoitettu päätös hallintoasian ratkaisemisesta tai tutkimatta jättämisestä.

33 §. *Virka-apu*

Pykälässä säädettäisiin, että, jotta Lupa- ja valvontavirasto voisi tehdä esitettävässä laissa sille säädettyjä valvonta- ja seurantatehtäviä ja asettaa seuraamuksia, sillä olisi oikeus tarvittaessa saada pyynnöstä poliisilta virka-apua. Poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:n 1 momentin mukaan poliisin on annettava pyynnöstä muulle viranomaiselle virka-apua, jos niin erikseen säädetään. Poliisin on annettava virka-apua muulle viranomaiselle myös laissa säädetyn valvontavelvollisuuden toteuttamiseksi, jos virka-apua pyytävää viranomaista estetään suorittamasta virkatehtäviään. Tarve poliisin antamaan virka-apuun voisi tulla EHDS-asetuksen valvonnassa kyseeseen tarkastusten toimittamisen yhteydessä, jos Lupa- ja valvontavirastoa estetään suorittamasta tarkastusta, tai estämistä on perustellusti odotettavissa.

34 §. *Seuraamusmaksu EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta*

Pykälässä säädettäisiin EHDS-asetuksen 99 artiklan edellyttämistä seuraamuksista, joita seuraisi EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta. Rikkomisen seuraamuksena olisi seuraamusmaksu ja se voitaisiin määrätä muiden seuraamuksien sijaan tai ohella. Valtiosääntöoikeudellisista syistä (ks. PeVL 31/2026 vp, PeVL 32/2026 vp, PeVl 31/2026 vp, PeVL 32/2026 vp, PeVL 40/2026 vp) seuraamusmaksua ei kuitenkaan esitettäisi viranomaisille ja julkishallinnon elimille.

Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun, jos yksityinen EHDS-asetuksessa tarkoitettu terveyspalvelun tarjoaja tahallaan tai huolimattomuudella rikkoisi tai laiminlöisi EHDS-asetuksen II luvussa sille asetettuja velvoitteita, jotka on täsmennetty asiakasitietolakiin esitetyillä muutoksilla.

Jotta esitettävä sääntely olisi mahdollisimman tarkkarajainen, niin pykälässä on täsmennetty, ne velvoitteet, joiden rikkomisesta voisi määrätä seuraamusmaksun.

Ne olisivat keskeisiä EHDS-asetuksen mukaisia velvoitteita ja seuraamussääntelyn tavoitteena on turvata EHDS-asetuksessa tarkoitettujen luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien ja velvoitteiden toteutuminen, velvollisuudet käyttää EHDS-asetuksen vaatimukset täyttävää potilaskertomusjärjestelmää, tunnistautumisjärjestelmää ja tehostamaan digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten sekä asetuksen 21 artiklassa tarkoitetun viranomaisen toimenpiteitä

35 §. *Seuraamusmaksu sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta*

EHDS-asetuksen III luvussa säädetään sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Sen 1 jaksossa säädetään sähköisten potilaskertomusten soveltamisalaa ja niitä koskevat yleiset säännöt ja 2 jaksossa sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat talouden toimijoiden velvollisuudet.

Pykälässä säädettäisiin seuraamuksista EHDS-asetuksen III luvussa todettujen talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta. Lupa- ja valvontavirasto voisi, sen lisäksi, että toimisi markkinavalvontaviranomaisena, joka valvoo talouden toimijoita, asettaa seuraamusmaksuja muiden asetuksessa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi tai ohella sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 30 artiklan 1–5 kohdassa säädettyjä velvollisuuksia.

EHDS-asetuksen 30 artiklassa 1–5 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän valmistajan keskeiset velvollisuudet. Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on toistettu asetuksen 30 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä.

Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 38 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valtuutetulle edustajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 31 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjä velvollisuuksia. EHDS-asetuksen 31 artiklan mukaisista velvollisuuksia on tarkemmin tehty selkoa EHDS-asetusta täydentävässä asiakastietolain muutosta koskevassa hallituksen esityksessä.

EHDS-asetuksen 31 artiklan 1–3 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän valtuutetun edustajan keskeiset tehtävät.

Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 31 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä.

Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 38 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän maahantuojalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 32 artiklan mukaisia velvollisuuksia. EHDS-asetuksen 32 artiklan 1–9 kohdassa mukaisista velvollisuuksia on tarkemmin tehty selkoa EHDS-asetusta täydentävässä asiakastietolain muutosta koskevassa hallituksen esityksessä.

EHDS-asetuksen 32 artiklan 1–9 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän maahantuojan keskeiset tehtävät.

Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 32 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä.

Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 39 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin vastaavasti tilanteita varten, jossa potilaskertomusjärjestelmän jakelija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoo tai laiminlyös EHDS-asetuksen 33 artiklan 1–4 kohdassa säädettyjä velvollisuuksiaan.

EHDS-asetuksen 33 artiklan 1–4 kohdassa säädetään potilaskertomusjärjestelmän jakelijan keskeiset tehtävät.

Sääntelyn tarkkarajaisuusvaatimuksen takia esitettävässä momentissa on todettu asetuksen 33 artiklan jokainen kohta erikseen, kuitenkin toistamatta artiklan materiaalista sisältöä.

Seuraamusmaksu määrättäisiin esitettävän lain 38 §:ssä tarkoitetuin edellytyksin.

36 §. *Seuraamusmaksu terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta*

LUONNOS

Pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjien velvoitteiden rikkomisesta. Terveystietojen käyttäjien keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 61 artiklassa. Mikäli yksityinen terveystietojen käyttäjä tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi 61 artiklassa säädettyjä velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei ole määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

Terveystietojen käyttäjien velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.7 Terveystietojen käyttäjät” tehty selkoa.

37 §. *Seuraamusmaksu terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta*

Pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteisen rikkomisesta. Terveystietojen haltijan keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 60 artiklassa. Mikäli yksityinen terveystietojen haltija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi 60 artiklassa säädettyjä velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei olisi määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

Terveystietojen haltijoiden velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.6. terveystietojen haltijat” tehty selkoa.

38 §. *Seuraamusmaksu luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta*

Pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteisen rikkomisesta. Terveystietojen haltijan keskeiset velvoitteet on todettu EHDS-asetuksen 60 ja 72 artiklassa. Mikäli yksityinen luotettu terveystietojen haltija tahallaan tai huolimattomuudellaan rikkoisi tai laiminlöisi 60 ja 72 artiklassa säädettyjä velvoitteita, Lupa- ja valvontavirasto voisi määrätä seuraamusmaksun. Lisäedellytyksenä olisi, että kyse olisi rikkomisesta, josta Tietolupaviranomainen ei olisi määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

Terveystietojen haltijoiden velvoitteista on edellä tämän hallituksen esityksen kohdassa ”2.6. terveystietojen haltijat” tehty selkoa. Lisäksi esityksen 8 §:ssä ja sen perusteluissa on tehty selkoa luotetun terveystietojen haltijan velvollisuuksista.

39 §. *EHDS-asetuksen rikkomista koskevan seuraamusmaksun suuruus*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin EHDS-asetusta koskevan seuraamusmaksun suuruudesta.

Ottaen huomioon, että 30–34 §:ssä tarkoitetut yksityiset oikeushenkilöt voivat olla hyvinkin eri kokoisia, pienistä terveystietojen käyttäjistä suuriin terveystietojen haltijoihin ja talouden toimijoihin, ja ottaen huomioon, että seuraamusmaksu määrätään tilanteissa, jossa EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista maksua ei määrättäisi, niin seuraamusmaksun tulisi toisaalta olla tehokas, mutta ei niin merkittävä kuin hallinnolliset 64 artiklan mukaiset seuraamusmaksut. Tämän takia 1 momentissa on lähdetty lähtökohdasta, että seuraamusmaksun pitäisi olla huomattavasti pienempi kuin 64 artiklan mukainen hallinnollinen seuraamusmaksu ja että seuraamusmaksulle ei olisi vähimmäismäärää vaan vain enimmäismäärä. Seuraamusmaksu olisi enintään 100 000 euroa. Tämä vastaisi osittain sitä sääntelytapaa, joka on omaksuttu datanhallinta-asetusta ja data-asetusta täydentävässä kansallisessa lainsäädännössä kuitenkin siten, että sääntelyehdotuksessa ei esitettäisi seuraamuksille vähimmäismäärää. Jotta

seuraamuksella olisi riittävä ennalta estävä vaikutus, tulisi maksun suuruuden olla riittävä. Lupa- ja valvontaviraston tulisi varmistaa, että sanktio ja sen määrä ovat suhteessa tekoon nähden.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksun kokonaisarvioinnista ja siinä huomioon otettavista seikoista. Seuraamusmaksun suuruuden määrittäminen tulisi oikeasuhtaisuusvaatimuksen mukaisesti perustua kokonaisarviointiin. EHDS-asetuksen 99 artiklan 2 kohdassa säädetään ohjeellisesti niistä kriteereistä, jotka voidaan huomioida viranomaisen määrittäessä seuraamuksen tyyppiä ja tasoa. Seuraamusmaksun suuruudessa olisi siten otettava huomioon a) rikkomisen luonne, vakavuus, laajuus ja kesto; b) rikkojan toteuttamat mahdolliset toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi tai korjaamiseksi; c) rikkojan mahdolliset aiemmat rikkomukset; d) rikkojan rikkomisen johdosta saamat taloudelliset edut tai sen välttämät tappiot, jos tällaiset voitot tai tappiot voidaan luotettavasti osoittaa; e) mahdolliset muut tapauksen olosuhteisiin sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät ja f) rikkojan edellisen tilikauden vuotuinen liikevaihto unionissa.

40 §. *Seuraamusmaksun määrääminen*

Pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksun määräämisestä ja määräämättä jättämisestä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin tilanteista, jolloin seuraamusmaksua EHDS-asetuksen velvoitteen rikkomisesta tai laiminlyönnistä ei saa määrätä.

Seuraamusmaksua ei momentin mukaan määrättäisi, jos velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä tai seuraamusmaksun määräämistä ilmeisen kohtuuttomana.

Seuraamusmaksun määrääminen on luonteeltaan merkittävä hallintotoimi, ja sitä on tarkoitus käyttää vain vakavammissa asetuksen rikkomistilanteissa. Seuraamusmaksun määräämisessä yksittäisessä tapauksessa on kyse valvovan viranomaisen harkintavallasta, jota on käytettävä hallintolaissa säädetyn hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti. Viranomaisen valvontatoiminnassa lähtökohtana on, että kun viranomainen harkitsee käytettävissä olevia toimivaltuuksiaan asetuksen rikkomistilanteessa, käytettävän toimivaltuuden tulee olla oikeasuhtainen rikkomiseen nähden. Jos rikkominen jatkuu yhä, viranomainen voisi, rikkomuksen luonteesta ja vakavuudesta riippuen, ensivaiheessa esimerkiksi velvoittaa päätöksellään palveluntarjoajan korjaamaan toimintansa ja mahdollisesti tehostaa päätöstään uhkasakolla ennen seuraamusmaksun antamista. EHDS-asetus tai nyt ehdotettava laki ei kuitenkaan edellytä, että lievempiä keinoja olisi aina käytettävä ennen seuraamusmaksumenettelyyn ryhtymistä. Kuitenkin selvää on, että viranomaisten valvontatyön lähtökohtana olisi ohjaus ja neuvonta, etenkin kun EHDS-asetus sisältää täysin uudenlaista sääntelyä, josta ei ole aiempaa soveltamiskokemusta ja lainsäädännön soveltamisessa tulisi lähtökohtaisesti käyttää ensin lievempiä keinoja.

Lupa- ja valvontavirasto voisi jättää seuraamusmaksun määräämättä, jos velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä tai seuraamusmaksun määräämistä ilmeisen kohtuuttomana. Seuraamusmaksusääntelyn tulee lähtökohtaisesti mahdollistaa perimättä jättäminen tällaisissa tilanteissa. Perustuslakivaliokunta on käytännössään edellyttänyt, että viranomaisen harkinnan sanktion määräämättä jättämisestä tulee olla sidottua harkintaa siten, että seuraamusmaksu on jätettävä määräämättä laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä (ks. esim. PeVL 49/2017 vp). Velvoitteen rikkomista voitaisiin pitää vähäisenä esimerkiksi, jos toimija on oma-aloitteisesti ja välittömästi rikkomuksensa havaittuaan ryhtynyt menettelynsä vaikutukset oikaiseviin toimenpiteisiin ja lopulliset vaikutukset muihin tahoihin ovat siten jääneet vähäisiksi. Ilmeisen kohtuuttomuuden tilanteissa kyse olisi kokonaisarvioinnista, jossa voitaisiin ottaa huomioon esimerkiksi virheellisen menettelyn syyt ja seuraukset sekä tekijän yksilölliset olosuhteet.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin tilanteista, joissa EHDS-asetuksen rikkominen täyttäisi samalla myös rikoksen tunnusmerkistön. Tällöin olisi tarpeen säätää, että seuraamusmaksua ei voida määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, tai jolle on samasta teosta jo annettu lainvoimainen tuomio. Säännös vastaa niin sanottua ne bis inidem -periaatetta, kieltoa syyttää ja tuomita kahdesti samasta asiasta.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä valtion viranomaisille valtion liikelaitoksille, kunnallisille viranomaisille, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäisille julkisoikeudellisille laitoksille, eduskunnan virastoille, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle ja Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille ja muille elimille. Toisin sanoen seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä hallintolain 2 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille eikä valtion liikelaitokselle. Lähtökohtaisesti valtion liikelaitokset eivät enää toimi kilpailluilla markkinoilla, vaan tuottavat palveluita valtionhallinnon sisällä. Rajaus ei koskisi niitä yksityisiä tahoja, jotka hoitavat PL 124 §:n tarkoittamia julkisia hallintotehtäviä. Momentissa on kattavasti otettu huomioon suuri joukko toimijoita, jotka eivät kaikki tällä hetkellä ole välttämättä EHDS-asetuksen soveltamisalan piirissä, mutta joista osa voisi kuitenkin tietyissä tilanteissa tulevaisuudessa olla myös terveystietojen käyttäjiä tai terveystietojen haltijoita.

Valtion liikelaitoksen mainitseminen ehdotetussa lainkohdassa on tarpeellista, sillä valtion viranomainen käsittää ainoastaan viranomaisorganisaatioon kuuluvat laitokset. Kunnallinen viranomainen sisältää puolestaan myös kunnalliset liikelaitokset.

Säännös vastaisi muotoilultaan voimassa olevaa tietosuojalain 24 §:n 4 kohtaa, jota samaan aikaan tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on esitetty muutettavaksi. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen kohdalla katsonut, että seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan ei ole valtiosääntöisesti ongelmatonta (ks. PeVL 14/2018 vp, PeVL 13/2023 vp, PeVL 32/2026 vp, PeVL 40/2026 vp). Perustuslakivaliokunta on mm. arvioidessaan valtioneuvoston kirjelmää ehdotuksesta tekoälyasetukseksi painottanut sen merkitystä, että Suomessa ei voida määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja viranomaisille, sillä viranomaisille voidaan määrätä ainoastaan rikosoikeudellisia seuraamuksia (ks. PeVL 37/2021 vp, kappale 40). Säännös perustuisi EHDS-asetuksen jättämään laajaan kansalliseen liikkumavaraan. EHDS-asetuksessa ei, toisin kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa, nimenomaisesti jätetä jäsenvaltion harkintaan sitä, ulotetaanko seuraamusmaksut koskemaan myös viranomaisia. EHDS-asetus jättää kuitenkin kokonaisuudessaan yleistä tietosuoja-asetusta huomattavasti enemmän kansallista liikkumavaraa seuraamussääntelystä päätettäessä, jolloin tämän liikkumavaran alaan voidaan arvioida kuuluvan mahdollisuus päättää myös siitä, ulotetaanko seuraamusmaksut viranomaistoimintaan.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksun määräämisoikeuden vanhentumisesta. Lupa- ja valvontavirasto ei saisi määrätä seuraamusmaksua, jos sitä ei ole tehty viiden vuoden kuluessa siitä päivästä, jona asetuksen rikkominen tai asetuksen velvoitteen laiminlyönti tapahtui, tai jatketun asetuksen rikkomisen tai laiminlyönnin osalta viiden vuoden kuluessa siitä päivästä, jona rikkomus tai laiminlyönti päättyi.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin mahdollisuudesta määrätä seuraamusmaksu sille, jolle rikkomukseen osallistunut liike- tai elinkeinotoiminta on siirtynyt yrityskaupan seurauksena. Säännös olisi tarpeen, jotta seuraamusmaksusta ei voisi vapautua rikkomuksen jälkeisin yhtiöoikeudellisin järjestelyin. Seuraamus voitaisiin siis määrätä joko rikkomuksen tehneelle oi-

keussubjektille tai sille, jolle elinkeinotoiminta on siirtynyt. Ehdotus vastaa läheisesti kilpailulain 12 §:ssä säädettyä, ja se on EU:n kilpailuoikeudessa vakiintuneen taloudellisen seuraannon periaatteen mukainen. Säännös voisi tulla sovellettavaksi esimerkiksi silloin, kun rikkomuksen tehnyt taho on oikeudellisesti lakannut olemasta (esimerkiksi asia C-49/92 P, Anic Partecipazioni SpA, kohta 145), tai silloin, jos yhtiö on sinänsä olemassa, mutta se on lopettanut liiketoiminnan harjoittamisen (esimerkiksi asia C – 40–48, 50, 54–56, 111, 113, 114 /73 Coöperatieve Vereniging ”Suiker Unie” UA ym., kohdat 79–87).

Pykälän *6 momentissa* olisi informatiivinen viittaus sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin. Kyseistä lakia on uudistettu keväällä 2025, ja muutosten tavoitteena on yhtenäistää ja selkeyttää sääntelyä (ks. HE 5/2025 vp ja EV 52/2025 vp). Laissa säädetään muun muassa seuraamusmaksun raukeamisesta (4 b §) ja maksamisesta valtiolle (7 §:n 1 momentti), joita koskevista seikoista ei tule säätää erikseen nyt ehdotettavassa laissa.

5 Luku Erinäiset säännökset

41 §. *Ohjaus, valvonta ja seuranta*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että EHDS-asetuksen IV luvun ja tämän lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että Lupa- ja valvontavirasto, Tietolupaviranomainen sekä Tietosuojavaltuutettu ohjaisivat ja valvoisivat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Pykälän *3 momentissa* kiinnitetään huomiota, että palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että lupien ja päätösten ehtoja noudatetaan. Sen takia siinä säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisen, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten sekä Lupa- ja valvontaviraston olisi omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että kunkin antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ja päätösten ehtoja noudatetaan. Keskeistä on, että kaikki eri viranomaiset omalta osuudeltaan ja oma-aloitteisesti aktiivisesti ryhtyvät toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston ja muiden valvontaviranomaisen suhdetta tietosuojavaltuutetun toimiston toimivaltaan. Nimittäin, jos terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan tai terveystietopyyntöä koskevan päätöksen perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja EHDS-asetuksen tai lain mukaisesti, sen olisi viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle. Sääntely vastaa sisällöllisesti toisiolain vastaava säännöstä.

42 §. *Oikaisuvaatimus*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätökseen saisi vaatia oikaisua. Tämä olisi välttämätön oikeussuoja ennen kuin asiasta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Pykälän *2 momentissa* mahdollistettaisiin, että sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty, Tietolupaviranomaisen päätökseen, joka koskisi luotetuksi terveystietojen haltijaksi nimeämistä ja 24 §:ssä tarkoitettua EHDS-asetuksen noudattamisen valvontaa koskevaa päätöstä saisi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusmahdollisuus olisi välttämätön oikeussuojakeino. Koska lain sa-

LUONNOS

namuoto tarkoittaa vain Tietolupaviranomaista, niin sen ei ole tarkoitettu koskevan sen seuraamuskollegiota. Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegion määräämästä EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamasta hallinnolliset seuraamusmaksusta ei voisi hakea oikaisua. Asian jatkovalmistelussa harkitaan, pitäisikö tämä olla itse laissa, eikä vain perusteluissa todettu.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että myös Lupa- ja valvontaviraston esitettävän lain nojalla tekemään päätökseen saisi vaatia oikaisua.

Pykälän *4 momentissa* olisi informatiivinen viittaus, että oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

43 §. *Muutoksenhaku viranomaisen päätöksestä*

Pykälän *1 momentissa* olisi informatiivinen viittaus, että muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, koska sääntelyssä esitetään myös uhkasakkojen asettamismahdollisuutta, niin todettaisiin, että muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovellettaisiin kuitenkin uhkasakkolakia (1113/1990).

Pykälän *3 momentissa* täsmennettäisiin lisäksi, että toimivaltaisen viranomaisen muussa kuin seuraamusmaksun määräämistä koskevassa päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Laki olisi tarkoitus tulla voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027, koska sekä viranomaiset että tieto kansallisen liikkumavaran käytöstä ja sen sisällöstä pitää ilmoittaa Euroopan unionin komissiolle 26 päivä maaliskuuta 2027 mennessä. Lakia kuitenkin sovellettaisiin vasta 26 päivästä maaliskuuta 2029 lähtien. Seuraamussääntelyä ei kuitenkaan sovellettaisi tekoihin tai laiminlyönteihin, jotka olisivat tapahtuneet ennen tämän lain voimaantuloa.

8.2 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

12 §. *Tietoaineistojen kuvaukset*

Pykälän *2 momentti* esitetään muutettavaksi siten, että Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset lain 12 §:n 1 tarkoitetusta aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista, mutta, että määräyksessä tulisi ottaa huomioon EHDS-asetuksen 77 artiklan ja sen perusteella annetun Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädös.
Määräyksessä tulisi tämän olla vähintään ne vähimmäisosatekijät, jotka Euroopan komissio on EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen perusteella säätänyt terveystietojen haltijoiden toissijaista käyttöä varten asetettujen tietoaineistojen ominaisuuksiksi ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksiksi. EHDS-asetus ja sen perusteella annettu määräys asettaisi vähimmäistason, jossa olisi eurooppalaiset yhtenäiset EHDS-asetuksen kannalta välttämättömät elementit. Sen lisäksi olisi edelleen kansallisista lähtökohdista mahdollistaa asettaa enemmän elementtejä kuin asetuksessa ja sen perusteella annetussa täytäntöönpanosäädöksessä on säädetty.

Kuten voimassa olevassa toisiolaissakin ennen määräyksen antamista Tietolupaviranomaisen tulisi kuulla asianomaisia 6 §:ssä tarkoitettuja organisaatioita.

Lain 12 §:n 2 momenttia esitetään sovellettavaksi tietoaineistojen kuvauksiin, tietosisältöihin, käsitteisiin ja tietorakenteisiin 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

20 §. *Tietoturvallinen käyttöympäristö*

Pykälän *3 momenttia* esitetään yhtenäistäväksi EHDS-asetuksen 73 artiklan turvattua käsittely-ympäristöä koskevan sääntelyn kanssa. Asetuksen 73 artiklan 1 kohdan mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin tietoluvan nojalla ainoastaan sellaisen turvatun käsittely-ympäristön kautta, jossa toteutetaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja noudatetaan turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimuksia. Asetuksen a-f-alakohdissa tarkoitettuja turvatoimenpiteitä esitetään myös vastaavasti toisiolain tietoturvallisissa käyttöympäristöissä noudatettavan.

Sosiaali- ja terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi tietojen käyttäjillä ei saisi olla rajoittamatonta pääsyä tällaisiin tietoihin. Toissijaista käyttöä varten pyydettyihin tietoihin pääsyn olisi, siltä kuin toisiolaissa on erikseen säädetty, aina tapahduttava tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Jotta voidaan varmistaa käsiteltäviä tietoja koskevat vankat tekniset ja turvallisuuteen liittyvät suojatoimet, toisiolaissa tarkoitettujen tietolupaviranomaisten ja Tietolupaviranomaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi tarjottava pääsy tällaisiin tietoihin turvatussa käyttöympäristössä, joka täyttää EHDS-asetuksen perusteella vahvistetut korkeatasoiset tekniset ja turvallisuusvaatimukset. Käyttöympäristössä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava yleistä tietosuoja-asetusta, mukaan lukien kyseisen asetuksen 28 artikla, kun tietoturvallista käyttöympäristöä hallinnoi kolmas osapuoli, ja tapauksen mukaan sen V lukua. Tietoturvallisen käyttöympäristön olisi vähennettävä tällaisiin käsittelytoimiin liittyviä yksityisyyden suojaan kohdistuvia riskejä ja estettävä tietojen siirtäminen suoraan tietojen käyttäjille. Tietoihin pääsyn olisi oltava jatkuvasti tietolupaviranomaisen tai tämän palvelun tarjoavan 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän hallinnassa, ja käyttäjille olisi annettava niihin pääsy myönnetyn tietoluvan ehtojen mukaisesti. Tietojen käyttäjien olisi voitava ladata tällaisesta turvatusta käsittely-ympäristöstä ainoastaan muita kuin henkilötietoja. Näin ollen tällainen tietoturvallinen käyttöympäristö olisi olennaisen tärkeä suojatoimi luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien varjelemiseksi, kun heidän henkilötietojaan käsitellään toissijaista käyttöä varten.

Pykälään esitetään säädettäväksi *4 momentti*, jossa säädettäisiin vastaavasti kuin EHDS-asetuksen 73 artiklassa, että Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on varmistettava, että kyseiset sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjät voisivat ladata edellä mainittuja tietojaan tietoluvassa täsmennetyssä muodossa ja että tietojen käyttäjä voisi päästä niihin tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Pykälään esitetään säädettäväksi *uusi 5 momentti*, joka vastaa osin aiempaa 3 momenttia kuitenkin täsmentäen sitä siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 73 artikla ja sen perusteella annettu Euroopan unionin komission 73 artiklan 5 kohdan mukaiset täytäntöönpanosäädöksen vaatimukset. Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulisi täyttää edellä mainitun 2 ja 3 momentissa ja 21–29 §:ssä sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen edellytykset.

Komissio säätää viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tieto-

turva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista, myös koskien teknisiä ominaisuuksia ja välineitä, jotka ovat terveystietojen käyttäjän saatavilla turvatuissa käsittely-ympäristöissä. Nämä vaatimukset otettaisiin huomioon myös toisiolain tietoturvallisissa käyttöympäristöissä.

Pykälään esitetään säädettäväksi *uusi 6 momentti*, jonka mukaan EHDS-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettu turvattu käsittely-ympäristö täyttäisi kuitenkin tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksen, jos sen vaatimuksenmukaisuus olisi varmistettu EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen 5 kohdan perusteella annetun Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksessä säädetyn mukaisesti. Sääntelyn tarkoituksena on luoda luottamus siihen, että jo muussa Euroopan Unionin jäsenvaltiossa vaatimukset täyttänyt turvattu käyttöympäristö täyttäisi tietoturvallisen käsittely-ympäristön vaatimukset ilman erillistä kansallista tietoturvaa koskevaa arviointia.

Lain 20 §:ään esitettyjä muutoksia olisi tarkoitus soveltaa tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön 26 päivästä maaliskuuta 2029 jälkeen.

24 §. *Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset*

Pykälää esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen vaatimukset. Tietoturvallisen käyttöympäristön olisi täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin sekä myös EHDS-asetuksen 73 artiklan tarkoitetun turvatun käsittely-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen vaatimuksiin. Täytäntöönpanosäädöksessä on tekniset- ja organisatoriset vaatimukset sekä tietoturvaa-, luottamuksellisuutta, tietosuojaa- ja yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset sekä vaatimukset teknisistä ominaisuuksista ja välineistä, jotka ovat terveystietojen käyttäjän saatavilla käyttöympäristöissä.

26 §. *Tietoturvallisuuden arviointi*

Pykälän *1 momenttia* esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen vaatimukset. Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioisi tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina olisi edelleenkin käytettävä toisiolain, mutta myös komission EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetettuja vaatimuksia, joita sovellettaisiin nyt myös toisiolain mukaisiin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin.

Pykälän *2 momenttia* esitetään muutettavaksi 1 momentissa mainituin perusteluin. Jos tietoturvallinen käyttöympäristö täyttäisi tämän lain ja Euroopan komission täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetetut tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen olisi annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Jos arviointi tai uudelleenarviointi koskisi vain käyttöympäristön osaa, arviointilaitoksen antamaan todistukseen olisi selkeästi merkittävä, mikä osa käyttöympäristöstä on arvioitu.

LUONNOS

Pykälän *3 momenttia* esitetään muutettavaksi siten, että arviointilaitoksen myöntämä todistus olisi voimassa enintään kolme vuotta, eikä viisi vuotta, kuten on voimassa olevassa toisiolaissa. Muutos vastaisi vastaavaa asiakastietolakiin jo aiemmin tehtyä muutosta. Ottaen huomioon nopean teknologisen kehityksen ja vastaavasti digitalisaation ja muuttunen turvallisuustilanteen tuomat monen tyyppiset riskit ja uhat, viittä vuotta pidetään liian pitkänä aikana. Kolme vuotta on kompromissi riskien ja arviointiin liittyvän hallinnollisen takaan sekä kustannusten välillä.

27 §. *Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen*

Pykälää esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen vaatimukset. Kuten voimassa olevassa laissa, niin jatkossakin, jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, että käyttöympäristö ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen olisi kehotettava palveluntarjoajaa korjaamaan puutteet. Nyt kuitenkin toisiolaissa säädettyjen vaatimusten lisäksi olisi otettava huomioon myös EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annettu täytäntöönpanosäädös. Kuten voimassa olevassa toisiolaissa, niin arviointilaitos voisi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei palveluntarjoaja korjaisi puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä olisi edelleenkin otettava huomioon käyttöympäristön korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen.

29 §. *Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta*

Pykälän *1 momentti* esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon myös EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annettu täytäntöönpanosäädös, jonka vaatimuksia sovellettaisiin nyt myös tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Palveluntarjoajan olisi seurattava toisiolain sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käyttöympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset.

33 §. *Lupa- ja valvontaviraston määräys puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakko*

Pykälän *2 momenttia* esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon myös EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annettu täytäntöönpanosäädös, jonka vaatimuksia sovellettaisiin nyt myös tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Jos tietoturvallinen käyttöympäristö voi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti toisiolaissa ja EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella sille asetetut vaatimukset eikä puutteita olisi korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, Lupa- ja valvontavirasto saisi kieltää käyttöympäristön käytön, kunnes puutteet olisi korjattu. Momentti muilta osin vastaisia voimassa olevan toisiolain 33 §:n 2 momentin sisältöä.

50 §. *Maksut*

Voimassa olevan lain pykälä ”*palveluista perittävät maksut”* esitetään kokonaan muutettavaksi vastaamaan EHDS-asetuksen maksusääntelyä. Vaikka pykälään esitetään monia muutoksia, niin sääntely kuitenkin olennaisen sisällön osalta vastaa voimassa olevan toisiolain ja datanhallinta-asetuksen 6 artiklan mukaista maksusääntelyä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että tietolupaviranomainen voisi veloittaa maksuja, siitä, että se on asettavat sosiaali- ja terveystietoja toisiolain perusteella saatavaksi toissijaista käyttöä varten.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin datanhallinta-asetuksen ja EHDS-asetuksen mukaisesti, että maksujen olisi oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa tietojen saataville asettamisen kustannuksiin, eivätkä ne saisi rajoittaa kilpailua. Lisäksi kaikkien maksujen, joita veloitetaan tämän lain ja kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten nojalla, olisi oltava läpinäkyviä ja syrjimättömiä. Sääntely sinällään vastaisi jo voimassa olevan datanhallinta-asetuksen velvoitteita.

Pykälän *3 momenttia* esitetään muutettavaksi vastaavasti kuin EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään, että maksujen olisi katettava kaikki tai osa kustannuksista, jotka liittyvät tietolupahakemuksen tai tietopyynnön arviointiin, tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen, mukaan lukien tietojen kokoamiseen, valmisteluun, pseudonymisointiin, anonymisointiin ja tarjoamiseen liittyvät kustannukset. Sisällöllisesti momentti vastaisi kuitenkin olennaisilta osiltaan voimassa olevan 50 §:n 1 ja 2 momenttia.

Pykälän *4 momenttia* esitetään muutettavaksi vastaavasti kuin EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään, että maksuihin voisi sisältyä hyvitys kustannuksista, joita 6 §:ssä tarkoitetuille rekisterinpitäjille aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien tietojen kokoamisesta ja valmistelusta. Tällaisissa tapauksissa edellä mainitun rekiterinpitäjän olisi toimitettava arvio tällaisista kustannuksista tietolupaviranomaiselle. Se osa maksuista, joka liittyy sen kustannuksiin, suoritettaisiin kyseisele rekisterinpitäjälle. Pykälän 4 momentti vastaisi osin toisiolain aiempaa ja 1.5.2026 voimaantulevaa 2 ja 3 momentin sisältöä.

Pykälään esitetään säädettäväksi uusi 5 *momentti*, joka vastaisi EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädettyä kansallista liikkumavaraa. Säännös olisi luonteeltaan mahdollistava. Sen tavoitteena olisi mahdollistaa, että toisiolain mukainen toisiokäyttö olisi mahdollista alennetuilla maksuilla niille sosiaali- ja terveystietojen käyttäjillä, joilla ei välttämättä olisi siihen kaikilta osin taloudellisia valmiuksia. Tietyntyyppisille sosiaali- ja terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille tulisi pyrkiä määräämään alennetut maksut.

Pykälään esitetään säädettäväksi uusi 6 *momentti*, jossa esitetään, kuten muutetun toisiolain 50 §:n 2 momentissa, että korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyisivät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Esitettävä momentti on luonteeltaan informatiivinen.

Pykälään esitetään säädettäväksi uusi 7 *momentti*, jossa esitetään, kuten muutetun toisiolain 50 §:n 4 momentissa, että Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa. Esitettävä momentti on luonteeltaan informatiivinen.

Pykälään esitetään säädettäväksi uusi 8 *momentti*, jossa täsmennettäisiin eri maksusääntelyjen suhdetta. Siltä osin kuin sääntely olisi valtion maksuperustelaissa ja kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevissa säännöksissä tämän sääntelyn kanssa noudatettaisiin tämän lain säännöksiä. Sääntelyllä ei kuitenkaan ole tarkoitus puuttua rekisterinpitäjien itsehallinnolliseen oikeuteen.

Pykälään esitetään säädettäväksi uusi 9 *momentti*, joka vastaisi voimassa olevan toisiolain 4 ja 5 momenttia. Informatiivisista syistä momentissa täsmennettäisiin, että tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden

arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä. Lisäksi Lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin olisi maksullinen.

Lain 50 §:n osalta esitetään, että sitä ei sovellettaisi tietopyyntöihin ja tietolupiin, jotka ovat olleet vireillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2029, jolloin 50 §:n mukaiset muutokset tulisivat voimaan.

8.3 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

3 §. *Määritelmät*

Pykälän *16 kohta* esitetään muutettavaksi siten, että tahdonilmaisupalvelun määritelmä kattaisi myös EHDS-asetuksen 71 artiklan tarkoitetun oikeuden kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten.

67 §. *Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi*

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että Tietolupaviranomaisen tulisi liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi. Tällä varmistettaisiin se, että EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten olisi mahdollista toteuttaa. Velvoitetta ei asetettaisi kaikille EHDS-asetuksessa tarkoitetuille terveystietojen haltijoille tai terveystietoihin pääsystä vastaaville viranomaisille. Täytäntöönpanon kannalta riittäisi, että Tietolupaviranomaisen velvoitettaisiin liittymään tahdonilmaisupalveluun. Tämä olisi perusteltua, koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ovat kuitenkin jo liittyneet tahdonilmaisupalveluun. Terveystietojen pääsystä vastaavat elimet tarkistaisivat tahdonilmaisupalveluun liittyneeltä Tietolupaviranomaiselta EHDS-asetuksen 71 artiklan perustella asetetut kiellot ennen sähköisten terveystietojen käsittelyä. Toisaalta tahdonilmaisupalveluun liittyneet sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat voisivat myös itse, ennen käsittelytoimenpiteisiin ryhtymistä, tarkistaa kiellot tahdonilmaisupalvelusta.

72 §. *Tahdonilmaisupalvelu*

Pykälää esitetään muutettavaksi siten, siinä että säädettäisiin, että tahdonilmaisupalveluun olisi tallennettava myös tieto henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä koskevasta kiellosta.

74 §. *Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot*

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että henkilö voisi antaa tahdonilmaisuja kansalaisen käyttöliittymän kautta. Kansalaisen käyttöliittymä toimisi myös EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna, joka toteuttaisi asiakastietolain ja EHDS-asetuksen 2 luvun ja 71 artiklan mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 9 artiklassa säädetään, luonnolliselle henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain

LUONNOS

34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen asiakastietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot. Tämä mahdollistaisi, että kansalainen voisi nähdä kansalaisen käyttöliittymän kautta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten asettamansa kiellot.

Asiakastietolakiin esitetyt muutokset koskisivat vain niitä tietolupia ja tietopyyntöjä, jotka olisi tehty 26 päivästä maaliskuuta 2029.

8.4 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Lain *1 momenttia* esitetään muutettavaksi niin, että sinä otettaisiin huomioon myös EHDS-asetuksen IV lukua täydentävässä laissa esitetty seuraamussääntely.

Pykälän 1 momenttiin esitetään säädettäväksi uusi 64 kohta, jossa säädetään rangaistusluonteisten hallinnollisten seuraamusten täytäntöönpanosta Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä annetun lain (/) 24-25 §:ssä ja 31-36 §:ssä tarkoitettu seuraamusmaksu.

Esitettävä lain muutos tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Koska EHDS-asetuksen IV lukua sovelletaan vasta 26 päivästä maaliskuuta 2029, niin esitetään, että lain 1 §:n 2 momentin 64 kohtaa sovellettaisiin kuitenkin vasta 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Perustuslain 3 §:n 1 momentin mukaan lainsäädäntövaltaa käyttää eduskunta, joka voi kuitenkin perustuslain 80 §:n nojalla delegoida lainsäädäntövaltaansa muulle taholle. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan asetuksia voivat antaa tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö joko perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voidaan valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä.

Lakiin Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä esitetään säädettäväksi sen 4 §:ään informatiivinen viittaus, että EHDS-asetuksen 77 artiklassa säädetään tietoaineiston kuvauksesta ja tietoaineistoluettelosta. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 4 §:ssä tarkoitetun Tietolupaviranomaisen tehtävänä olisi ylläpitää EHDS-asetuksen 77 artiklassa tarkoitettua kansallista tietoaineistoluetteloa.

Kyseisessä 4 §:n 2 momentissa säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Määräyksen tulisi sisältää vähintään EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun komission täytäntöönpanosäädöksen vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden olisi toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulisi kuulla asianomaisia terveystietojen hakijoita.

Perustuslain mukaan viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Lisäksi valtuutuksen tulee perustuslain mukaan olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä vain määrätyistä asioista. Näiltä osin kyse on valtuuttavan lain yleistä tarkkarajaisuutta pidemmälle menevästä vaatimuksesta määritellä valtuuden piiriin kuuluvat asiat laissa. Valtuutuksesta on siten säädettävä laissa tavanomaista tarkemmin. Perustuslain mukaan viranomaiselle lailla säädettävän valtuuden tulee lisäksi olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Tässäkin suhteessa säännös edellyttää valtuutukselta tavanomaista suurempaa täsmällisyyttä. Valtuutuksen soveltamisalaa voidaan rajata esimerkiksi alueellisesti, henkilöllisesti, asiallisesti tai ajallisesti. Käytännössä tämä tarkoittaa usein määräyksen tarkasti rajattua kohderyhmää.

Lain 4 §:ään säädettäväksi ehdotettu määräys kohdistuisi tarkkarajaisesti vain terveystietojen haltijoihin ja se koskisi vain niitä aineistokuvauksen tietosisältöjä, käsitteitä ja tietorakenteita, joita sähköisissä terveystiedoissa tulisi olla lain voimaantultua. Toimivalta olisi koordinoivalla terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä, Tietolupaviranomaisella, jonka tehtävänä olisi kansallisen tietoaineistoluettelon ylläpitäminen.

Vähimmäisosatekijät määräytyvät suoraan Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksestä. Kyse olisi teknisluonteista sääntelystä, johon liittyy ainoastaan vähäistä harkintavallan käyttöä. Määräyksellä voitaisiin paremmin ottaa huomioon kansallisia erityispiirteitä ja varautua tietoaineistojen muuttumiseen. Kansallinen liikkumavara olisi mahdollinen EHDS-asetuksen 1 artiklan soveltamisalan perusteella. Sen sijaan määräyksellä ei voitaisi puuttua tietoaineistokuvauksen vähimmäisosatekijöihin, joiden osalta toimivalta on vain Euroopan unionin komissiolla.

Ehdotettu sääntely vastaisi voimassa olevassa toisiolaissa valittua ratkaisua.

Lain 5 §:ssä esitetään säädettäväksi, että Tietolupaviranomainen antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita olisi käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä.

Määräyksessä otettaisiin huomioon Europan Unionin komission vahvistaman täytäntöönpanosäädöksen malliasiakirjojen vähimmäisosatekijät.

Kyse olisi teknisluonteisesta sääntelystä, johon liittyisi ainoastaan vähäistä harkintavallan käyttöä. Määräyksellä voitaisiin ottaa paremmin huomioon kansallisia erityispiirteitä, kuten esimerkiksi sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa syntyneet henkilötiedot. Kansallinen liikkumavara olisi mahdollinen EHDS-asetuksen 1 artiklan soveltamisalan perusteella. Euroopan Unionin komission täytäntöönpanosäädöksessä säädetään vain malliasiakirjoista. Täytäntöönpanosäädös ei velvoittaisi mallien käyttämiseen, mutta esitettävässä lain perusteella ne toimisivat kuitenkin vähimmäisosatekijänä määräyksessä.

Lähtökohtana valtioneuvoston ja ministeriön välisessä toimivallan jaossa on, että valtioneuvosto antaa asetukset laajakantoisista ja periaatteellisesti tärkeistä asioista sekä niistä muista asioista, joiden merkitys sitä vaatii. Ministeriölle voidaan osoittaa asetuksenantovaltaa yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmissä asioissa sekä selvästi teknisluonteisissa ja toimeenpanoa koskevissa asioissa. Ministeriölle voidaan siten antaa asetuksenantovaltaa pääasiassa ministeriön omaa toimialaa koskevissa asioissa edellyttäen, että asia ei sen yhteiskunnallisen merkityksen johdosta ole käsiteltävä valtioneuvoston yleisistunnossa.

Asetuksia voidaan antaa vain laissa säädetyn valtuuden nojalla. Asetuksenantovaltaa ei voida antaa asioissa, joista perustuslain mukaan on säädettävä lailla. Tästä seuraa, että lakiin otettava asetuksenantovaltuus on laadittava niin, että valtuuden sisältö selvästi ilmenee laista ja että se

rajataan riittävän tarkasti. Valtuuttavan lain tulee täyttää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä asetetut täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Olennaista on, että sääntelytävästä asiasta on riittävät perussäännökset laissa.

Valtuussäännöksiä laadittaessa tulee kiinnittää huomiota säännösten täsmällisyyteen, niiden soveltamisalan tarkkarajaisuuteen sekä delegoitavan sääntelyn asialliseen merkitykseen. Vähimmäisvaatimuksena on, että valtuussäännöksessä eritellään riittävän tarkasti asetuksella säänneltäviksi tarkoitetut asiat. Valtuus voi olla sidottu myös siihen, mikä on tarpeen EU-säädöksistä johtuvien vaatimusten täyttämiseksi.

Asetuksenantovaltuus voidaan kytkeä EU-säädöksiin, jolloin valtioneuvosto tai ministeriö taikka muu viranomainen valtuutetaan kansallisessa laissa antamaan EU-säädöksiin sidottuja tarkempia säännöksiä valtuudella katetuissa asioissa. Kytkemällä asetuksenantovaltuus EU-säädöksiin voidaan valtuus muotoilla täsmälliseksi ja tarkkarajaiseksi perustuslain 80 §:ssä edellytetyllä tavalla

Lain 13 §:ssä säädettäisiin informatiivisesti, että EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelun tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetun luotetun terveystietojen haltijan, oikeudesta veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Lisäksi EHDS-asetuksen 62 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

Lain 13 §:ssä olisi myös informatiivinen viittaus, että valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa ja että muiden kuin 2 momentissa tarkoitettujen viranomaisten maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään kyseistä viranomaista koskevien säännösten mukaisesti.

Koska EHDS-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaan on mahdollista kansallisesti vahvistaa alennettuja maksuja tietyntyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille, niin siitä olisi 13 §:ssä saman sisältöinen ehdotus lain tasolla.

Valtioneuvoston asetuksella sen sijaan säädettäisiin tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tietyntyyppisille terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille. Sääntelyratkaisu olisi valtioneuvoston asetus, koska sääntely koskisi monen eri ministeriön toimialaan kuuluvia viranomaisia sekä myös hyvinvointialueen viranomaisia. Tarkkarajaisuuden osalta sääntely vastaa osin valtion maksuperustelain 6 §:n 2 momenttia. EHDS-asetuksen kansallisen sääntelyn mahdollistama toimivaltasäännös ei kuitenkaan olisi kovin tarkkarajainen.

2. lakiehdotuksessa eli sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta esitetään sen 12 §:n 2 momenttiin, että Tietolupaviranomainen antaisi tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Määräyksessä tulisi olla vähintään ne vähimmäisosatekijät, jotka Euroopan unionin komissio on EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen perusteella säätänyt terveystietojen haltijoiden toissijaista käyttöä varten asetettujen tietoaineistojen vähimmäisosatekijöiden

ominaisuuksiksi. Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulisi kuulla asianomaisia organisaatioita.

Toisiolain 12 §:n 2 momenttiin esitettävä määräysmandaatti vastaisi pääosin voimassa olevan lain sääntelyä. Lain 12 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden olisi rekisterinpitäjänä laadittava aineistokuvaukset tietovarantojensa tietosisällöistä siten, että niiden perusteella olisi mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin. Tietolupaviranomaisen olisi laadittava aineistokuvaukset 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan.

Määräyksessä olisi kyse teknisistä yksityiskohdista, jotka voivat hyvinkin muuttua. Lain tasolla ei ole perusteltua säätää kuin yleiset periaatteet, joita määräyksellä täsmennettäisiin.

10 Voimaantulo

Jotta EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon voidaan riittävän nopeasti valmistautua aloittamalla täytäntöönpanon suunnittelu ja toteutus, lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Osa muutoksista olisi perusteltua tulla sovellettavaksi porrastetusti EHDS-asetuksen siirtymäsäännösten mukaisesti 26 päivänä maaliskuuta 2027 ja 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

EHDS-asetuksen soveltaminen alkaa 26 päivänä maaliskuuta 2027. Silloin tulee voimaan myös keskeiset viranomaistehtävät sekä viranomaisten nimet ja osa kansallisesta lainsäädännöstä, kuten esimerkiksi kielto-oikeudesta poikkeaminen ja seuraamukset, on ilmoitettava Euroopan unionin komissiolle.

11 Toimeenpano ja seuranta

11.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu

Komissio suorittaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2033 asetuksen voimaantulosta kohdennetun arvioinnin ja antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.

Arvioinnissa tarkastellaan seuraavia:
a) mahdollisuudet laajentaa edelleen yhteentoimivuutta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja muiden kuin jäsenvaltioiden perustamien sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen välillä;
b) tarve ajantasaistaa 51 artiklassa tarkoitettuja tietoluokkia ja 53 artiklan 1 kohdassa lueteltuja tarkoituksia;
c) 71 artiklassa tarkoitettujen toissijaisen käytön kieltomekanismien täytäntöönpano ja se, missä määrin luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet niitä, sekä erityisesti kyseisten mekanismien vaikutukset kansanterveyteen, tieteelliseen tutkimukseen ja perusoikeuksiin;
d) 51 artiklan 4 kohdan nojalla käyttöön otettujen tiukempien toimenpiteiden käyttö ja täytäntöönpano;
e) 8 artiklassa tarkoitetun oikeuden käyttö ja täytäntöönpano;
f) III luvussa vahvistettu sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sertifiointikehys ja tarve ottaa käyttöön muita vaatimustenmukaisuuden arviointivälineitä;
g) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sisämarkkinoiden toiminta;

LIITONOS

h) IV luvussa vahvistettujen toissijaista käyttöä koskevien säännösten täytäntöönpanon kustannukset ja hyödyt sekä
i) 62 artiklassa tarkoitettujen maksujen soveltaminen.

Komissio suorittaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2035 asetuksen voimaantulosta kokonaisarvioinnin ja antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta tai muita asianmukaisia toimenpiteitä. Kyseisessä arvioinnissa on arvioitava lisäksi niiden järjestelmien tehokkuutta ja toimintaa, jotka mahdollistavat pääsyn sähköisiin terveystietoihin näiden tietojen sellaista jatkokäsittelyä varten, joka suoritetaan 1 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla, ottaen huomioon niiden vaikutus tämän asetuksen täytäntöönpanoon.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle edellä tarkoitettujen kertomusten laatimiseen tarvittavat tiedot, ja komissio ottaa nämä tiedot asianmukaisesti huomioon kertomuksissaan.

Joka vuosi asetuksen 25 päivän maaliskuuta 2025 jälkeen ja siihen asti, kun kaikkia tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan 105 artiklassa säädetyllä tavalla, komissio antaa neuvostolle edistymiskertomuksen tämän asetuksen täysimääräistä täytäntöönpanoa koskevista valmisteluista. Kertomuksessa on oltava tietoja jäsenvaltioiden edistymisestä ja valmiudesta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien täytäntöönpanon osalta, muun muassa arviointi mahdollisuudesta noudattaa 105 artiklassa säädettyjä määräaikoja, ja se voi lisäksi sisältää suosituksia jäsenvaltioille siitä, miten ne voivat parhaiten valmistautua tämän asetuksen soveltamiseen.

11.2 Asetuksen kansallinen toimeenpano

EHDS-asetuksen toimeenpanon kansallinen koordinaatio aloitettiin maaliskuussa 2024. Silloin aloitti toimintansa kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja sen nimeämät kaksi alaryhmää, toinen ensisijaista käyttöä varten ja toinen toissijaista käyttöä varten. Lisäksi tätä työtä ja lainsäädännön valmistelua on tuettu kokonaisarkkitehtuurityöllä.

EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädösten valmistelua on tuettu jäsenvaltioiden välisessä TEHDAS2-projektissa, jota Sitra koordinoi. Suomesta hankkeeseen on osallistunut muun muassa Findata, THL, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy ja HUS-yhtymä.[39] Hallituksen esityksen valmistelun aikana on jo annettu täytäntöönpanosäädös tarvittavista toimenpiteistä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston perustamista ja toimintaa varten. Lisäksi vuoden 2026 aikana valmistunee täytäntöönpanosäädökset malliasiakirjoista haettaessa pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten, Artiklan 75 tarkoitetun Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuuria koskevat vaatimukset ja vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. Sen sijaan täytäntöönpanosäädös turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista, myös koskien teknisiä ominaisuuksia ja välineitä, jotka ovat terveystietojen käyttäjän saatavilla turvatuissa käsittely-ympäristöissä, annetaan vasta alkuvuodesta 2027. Suomi tekee vaikuttamistyötä täytäntöönpanosäädösten sisällön osalta EHDS-komiteassa yhdessä pohjoismaiden ja keskeisten isojen jäsenvaltioiden kanssa.

Vaikka Suomessa on jo toteutettu useita EHDS-asetuksen mukaisia vaatimuksia, edellyttää asetus kuitenkin muutoksia terveystietojen haltijoiden ja käyttäjien toimintaan, tietojärjestelmiin ja

[39] https://tehdas.eu/

viranomaistehtäviin. Merkittävimmät toimeenpanon kustannukset aiheutuvat kansallisille viranomaisille, mukaan lukien hyvinvointialueille, ja yksityisille terveydenhuollon palvelunantajille.

EHDS-asetuksen toimeenpanossa voidaan hyödyntää nykyisen kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän ja sen toissijaisen käytön alaryhmän ohjausrakennetta ja asiantuntijuutta. Siihen kuuluu jo korkean profiilin asiantuntijoita keskeisistä ministeriöistä ja viranomaistahoilta (Kela, THL), terveydenhuollon toimijoista sekä tutkimuksen, datan, infrastruktuurien ja hyödyntäjien (potilaat, yritykset, innovaatiotoimijat) piiristä. Lisäksi sekä ohjausryhmässä että sen alaryhmässä asiantuntijuus kattaa terveydenhuollon, lääketieteen, terveysdatan, tekoälyn, etiikan ja juridiikan näkökulmat. Myös potilaiden, yritysten ja muiden hyödyntäjien näkemykset tuodaan esille luoden edellytyksiä kansainväliselle kasvulle. Investointeja tukevaa strategista ajattelua tuetaan. [40]

Lisäksi täytäntöönpanoa koordinoisi terveystietoihin pääsystä vastaava Tietolupaviranomainen ja viisi yliopistollista sairaalaa ylläpitävää hyvinvointialuetta. Lisäksi hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän tulisi tehdä kiinteää yhteistyötä. Tärkeää olisi myös, että yhteistyöhön alusta alkaen otetaan mukaan eri viranomaistahot, kuten terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, luotetuiksi terveystietojen haltijoiksi nimetyt viranomaiset, mutta myös kaikki muut sähköisten terveystietojen haltijat ja käyttäjät. EHDS-asetus asettaa velvoitteita, mutta myös huomattavan määrän mahdollisuuksia monen tyyppisille sekä julkisille että yksityisille terveystietojen käyttäjille ja haltijoille.

Esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden asiantuntijat ovat tuoneet esille näkemyksen, että verkostomalli on realistinen tapa edetä vaiheittain ja kerätä kokemuksia. Verkostomallilla voidaan hyödyntää jo olemassa olevia rakenteita kustannustehokkaasti, vahvistaa yliopistosairaaloiden ja yliopistojen roolia, tukea EHDS-täytäntöönpanoa ja huomioida juuri valmistellun toisiolain uudistuksen ydinkohdat sekä keskittyä konkreettisiin pullonkauloihin sekä välttää uudet hallinnolliset ja usein raskaat rakenteet. Yliopistolliset sairaalat haluavat osallistua aktiivisesti kansalliseen valmisteluun ja tarjota yliopistosairaaloiden ja yliopistojen asiantuntemuksen ministeriön käyttöön. Kyse ei ole vastakkainasettelusta, vaan yhteisestä tavoitteesta rakentaa Suomelle kilpailukykyinen, potilaita palveleva tutkimusympäristö.

Sitran selvityksessä ”Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella, ehdotus Suomen kansallisesta terveystietoalueesta” on lisäksi tuotu esille, että Suomi voi rakentaa kunnianhimoisen kansallisen huippututkimusyhteisön ja kansainvälisesti verkottuneen TKI- kokonaisuuden.[41] EHDS-asetuksen toimeenpanon rahoittaminen ja siihen panostaminen vahvistaa Suomen kilpailukykyä TKI-ympäristönä ja kasvattaa EU-rahoituksen sekä kansainvälisten investointien todennäköisyyttä. EHDS-asetuksen neuvotteluissa, täydentävän lainsäädännön valmistelussa ja

[40] Ehdotuksessa Suomen kansallisesta terveystietoalueesta esitetään FHDS-ohjaryhmää ja kansainvälistä neuvoa-antavaa asiantuntijaryhmää, jotka vaikuttaisivat olevan täysin päällekkäisiä jo olemassa olevan rakenteen kanssa. Vastaava rakenne on jo muutenkin ollut toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön sujuvoittamista koskevissa hankkeissa ja kansainvälistä yhteistyötä, mukaan lukien pohjoismaiden ja EU-yhteistyö, tehdään jo olemassa olevissa rakenteissa.

[41] Kimmo Porkka ja Olli Kallioniemi. Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella. Sitran selvityksiä. Helmikuu 2026.

toimenpanon valmistelua varten luotujen ohjausrakenteiden vakinaistaminen vastaisi eri sidosryhmien, kuten esimerkiksi yliopistojen ja yrityselämän, tarpeisiin.

EHDS-asetuksen toimeenpano edellyttää asetuksen ja tämän hallituksen esityksen sisällön laajaa tiedottamista ja koulutusohjelmia ja digitaalista terveysosaamista ja digitaalisten terveyspalvelujen saatavuutta. Asiaan on kiinnitetty huomiota EHDS-asetuksen 83 ja 84 artikloissa. Suomen on kehitettävä ja toteutettava terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjottava heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä. EU:n komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Koulutusohjelmien ja tiedotuksen on oltava kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla ja kohtuuhintaista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä kansallisella tasolla. Suomen on edistettävä ja tuettava digitaalista terveysosaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä. Komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Valistuskampanjoilla tai -ohjelmilla on pyrittävä erityisesti tiedottamaan potilaille ja suurelle yleisölle ensisijaisesta käytöstä ja toissijaisesta käytöstä eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa, myös tästä seuraavista oikeuksista sekä ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön eduista, riskeistä ja mahdollisista hyödyistä tieteelle ja yhteiskunnalle. Valistuskampanjat ja ohjelmat on sovitettava erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on kehitettävä ja tarkasteltava uudelleen sekä tarvittaessa päivitettävä. Suomen on edistettävä pääsyä infrastruktuuriin, jota tarvitaan luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen tehokkaaseen hallintaan niin ensisijaisessa käytössä kuin toissijaisessa käytössä. Asiakkaiden oikeuksien sekä muiden EHDS-asetuksen vaatimusten toteutumisen näkökulmasta on oleellisen tärkeää kansalaisviestinnässä käyttää käsitteitä, jotka ovat helposti ymmärrettäviä ja viestiä tavalla, joka edistää asiakkaiden oikeuksien täysimääräistä toteuttamista. Lisäksi viestinnässä on kiinnitettävä huomiota, että vaikka EHDS helpottaa hoitoon hakeutumista ulkomailla, ei EHDS perusta lisäoikeuksia korvauksiin hoitoon hakeutumisen helpottamiseksi.

12 Suhde muihin esityksiin

12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Samaan aikaan tämän hallituksen esityksen valmistelun aikana on ollut valmistelussa hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta täydentäväksi sääntelyksi (EHDS-asetuksen ensiökäytön täytäntöönpano).

Kyseisessä hallituksen esityksessä esitetään muutoksia asiakastietolaissa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun ja kansalaisen käyttöliittymään (Omakanta). Esityksellä on tämän takia liittymä tähän hallituksen esitykseen, koska samoihin pykäliin esitetään muutoksia.

EHDS-asetuksen ensiökäytön hallituksen esityksen arvioitu esittelyviikko on viikko 39/2026, joka on sama kuin tässä hallituksen esityksessä.

Samaan aikaan esityksen valmistelun aikana on ollut valmistelussa ja lausunnolla hallituksen esitys tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi (hankenumero STM111:00/2024, asianumero VN/23400/2024). Esityksen piiriin kuuluvat laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki), laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, lääketutkimuslaki), laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), biopankkilaki (688/2012), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, kudoslaki) sekä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki).

Hallituksen esityksen esittelyviikko oli viikko 23/2026. Hallituksen esityksessä esitetään muutoksia toisiolain 50 §:ään ”Palveluista perittävät korvaukset” koskevaan sääntelyyn mahdollisuus Tietolupaviranomaisen periä maksuja saatavuustiedon tuottamisesta. Nyt valmistelussa olevassa hallituksen esityksen toisiolain muuttamisessa esitetään koko 50 §:n yhdenmukaistamista EHDS-asetuksen kanssa.

12.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esityksellä on taloudellisia vaikutuksia ja se liittyy vuoden 2027 talousarvioesitykseen.

Toimeenpanon on arvioitu aiheuttavan vuodelle 2027 2,306 miljoonan euron rahoitustarpeen.

Toimeenpanon arvioidaan aiheuttavat vuosille 2027–2030 hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle vähintään 12,064 miljoonan euron kustannukset. Kanta-palveluiden kehittämisen (momentti 33.01.25) kustannukseksi vähintään 1,150 miljoonaa euroa, Lupa- ja valvontaviraston (28.40.04) kustannukseksi vähintään 2,404 miljoonaa euroa, THL:n kustannukseksi vähintään 0,666 milj. euroa ja Tietolupaviranomaisen kustannukseksi (momentti 33.02.08.) vähintään 5,290 miljoonaa euroa.

13 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

13.1 EHDS-asetuksen tavoitteet ja kansallinen liikkumavara

EHDS-asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveystietoalue, jotta luonnolliset henkilöt voivat helpommin päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallita niitä terveydenhuollon yhteydessä, ja jotta voidaan toteuttaa paremmin muita yhteiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuolto- ja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoimet. Lisäksi asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen ja tekninen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä, kaupan pitämistä ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti. Eurooppalainen terveystietoalue toimii keskeisenä tekijänä rakennettaessa vahvaa ja häiriönsietokykyistä Euroopan terveysunionia.

EHDS-asetuksen IV luvulla luodaan säännöt sähköisten terveystietojen toissijaiselle käytölle, minkä tavoitteena on lisätä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä. Asetuksen 99 artiklassa säädetään asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista.

EHDS-asetus antaa kansallisille viranomaisille suoraan tiettyjä toimivaltuuksia, ja siinä on myös säännöksiä asetuksen valvonnassa sovellettavasta menettelystä. Jäsenvaltioiden edellytetään nimeävän terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen ja kansallisen sähköisen toissijaisen käytön yhteyspisteen ja ilmoittamaan niiden nimi komissiolle. Jäsenvaltioiden edellytetään myös säätävän asetuksen rikkomisesta seuraamukset.

Asetus jättää kansallisen liikkumavaran piiriin valitusoikeuden sekä muutoksenhakua koskevan sääntelyn viranomaispäätösten osalta. Valitusoikeus on sinällään asetuksen 21 ja 81 artiklan perusteella, mutta juridiselta luonteelta kyseisissä artikloissa on kyse lähinnä tyytymättömyyden osoittamisesta, huomion kiinnittämisestä johonkin yksityiskohtaan tai kantelutyyppisestä oikeussuojakeinosta. Asetuksessa on lisäksi säädetty eräistä mahdollisuuksista täydentää asetuksen sääntelyä.

LUONNOS

EHDS-asetuksessa määritellään myös valvontamekanismi, jossa asetuksen velvoitteiden valvonnasta vastaavat pääasiassa nimetyt jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka tekevät yhteistyötä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa. Asetuksen lähtökohta on, että kunkin jäsenvaltion viranomaiset ovat toimivaltaisia suhteessa kyseiseen jäsenvaltioon sijoittuneisiin luonnollisiin henkilöihin ja oikeushenkilöihin.

EHDS-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.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä ja muutettavaksi eräitä siihen liittyviä lakeja.

Suurin osa esityksestä aiheutuvista vaikutuksista seuraavat suoraan EHDS-asetuksesta ja esitettävä sääntely on pääosin luonteelta informatiivista, mikä vaikeuttaa esitettävän sääntelyn ymmärrettävyyttä.

Esityksessä on käyty läpi EHDS-asetuksen mahdollistama kansallinen liikkumavara. Esityksessä on perusteltu kansallisen liikkumavaran käyttö aina erikseen, kun sen käyttöä on esitetty käytettävän.

EU-tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetus nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon (tuomio 10.10.1973, Variola, 34/73; tuomio 2.2.1977, Amsterdam Bulb, 50/76). Asetukset ovat sellaisenaan sovellettavia eivätkä välttämättä edellytä erillisiä täytäntöönpanotoimia kansallisella tasolla (esim. PeVL 51/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut, että siltä osin kuin EU:n lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 25/2005 vp ja PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 1/2018 vp, PeVL 26/2017 vp, PeVL 2/2017 vp ja PeVL 44/2016 vp).

Esityksessä on käyty läpi EHDS-asetuksen mahdollistama kansallinen liikkumavara. Esityksessä on perusteltu kansallisen liikkumavaran käyttö aina erikseen, kun sen käyttöä on esitetty käytettävän.

13.2 Esityksen merkityksellisuus perustuslain ja ihmisoikeuksien turvaamisen kannalta

Esityksen 1. lakiehdotuksen toimivaltaisia viranomaisia koskeva sääntely on merkityksellistä perustuslain 2 §:n viranomaistoiminnan lakisidonnaisuuden ja perustuslain 21 §:n hyvän hallinnon näkökulmasta sekä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän, kotirauhan ja henkilötietojen suojan kannalta.

Toimivaltaisten viranomaisten tiedonsaantioikeuksien käyttöön voi liittyä henkilötietojen käsittelyä, joka on merkityksellistä perustuslain 10 §:n, perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan sekä ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan kannalta. Ehdotettu tiedonsaantioikeutta täydentävä Lupa- ja valvontaviraston tarkastusoikeus on merkityksellistä erityisesti perustuslain 10 §:n ja perusoikeuskirjan 7 artiklan turvaaman yksityiselämän ja kotirauhan suojan kannalta.

LUONNOS

EHDS-asetuksesta täydentävä seuraamussääntely on merkityksellistä perustuslain 21 §:ssä sekä perusoikeuskirjan 47 artiklassa ja ihmisoikeussopimuksen 13 artiklassa turvatun oikeusturvan kannalta. Se on lisäksi merkityksellistä rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon kannalta. Niiltä osin merkityksellisiä ovat perustuslain 8 §, perusoikeuskirjan 49 ja 50 artikla sekä ihmisoikeussopimuksen 7 artikla ja 7. lisäpöytäkirjan 4 artikla. Seuraamusmaksulla puututtaisiin omaisuuden suojaan. Itsekriminointisuoja puolestaan ilmenee nimenomaisesti kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 14 artiklan 3 kappaleen g kohdasta, ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännön mukaan suoja liittyy myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklan mukaisiin oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin vaatimuksiin. Itsekriminointisuoja on merkityksellinen myös oikeusturvaa koskevan perustuslain 21 §:n kannalta.

Esitys on merkityksellinen lisäksi 6 §:ssä tarkoitetun yhdenvertaisuuden ja 7 §:ssä tarkoitetun oikeuden elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Esityksessä on myös arvioitu Ahvenanmaan asemaa ja suhdetta perustuslain 120 §:n mukaiseen itsehallintoon.

13.3 Perustuslakivaliokunnan lausunnot EHDS-asetusehdotusta koskevista U-kirjelmistä

Perustuslakivaliokunta on antanut EHDS-asetusehdotuksesta koskevasta valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) lausunnot PeVL 50/2022 vp ja PeVL 3/2024 vp. Lainsäädännön arviointineuvosto antoi lisäksi U-kirjelmästä (U 61/2022 vp) lausunnon (asianumero: VN/6240/2023-VNK-2) 31.3.2023

Lausunnossaan PeVL 3/2024 vp U 61/2022 vp (joka koski valmistelun tilannetta kolmikantaneuvottelua aloitettaessa) perutusvaliokunta yhtyi lausunnoissaan PeVL 50/2022 vp valtioneuvoston arvioon, jonka mukaan asetusehdotus oli vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta oli vaikea arvioida, ja totesi, että valtioneuvoston ei tule hyväksyä asetusehdotusta tuolloin ehdotetussa muodossa sille tuolloin esitetyin perusteluin. Valiokunnan mukaan asetusehdotus vaati runsaasti jatkovalmistelua (PeVL 50/2022 vp, kappale 10).

Perustuslakivaliokunnan alkuperäisen arvion mukaan asetusehdotuksessa on kyse perusoikeuksien kannalta hyvin merkittävästä sääntelystä (PeVL 50/2022 vp, kappale 10).

Perustuslakivaliokunta kiinnitti asetusehdotusta arvioidessaan huomiota mm. ehdotetun sääntelyn suhteeseen EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn (PeVL 50/2022 vp, kappale 12), kansalliseen liikkumavaraan (kappale 14), henkilötietoja koskeviin suojatoimiin ja niiden täsmälliseen sääntelyyn (kappale 15) sekä komission toimivaltaan antaa ns. delegoituja säädöksiä (kappale 20 ja 21). Valiokunnan käsityksen mukaan asetusehdotuksen sisältö on näiltä osin parantunut merkittävästikin. Valiokunta pitää tärkeänä, että neuvoston yleisnäkemyksessä ehdotetun asetuksen 1 artiklaan on lisätty kirjaus siitä, että asetuksella ei rajoiteta yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamista, ja että asetus täsmentää ja täydentää yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Valiokunnan mielestä ehdotetun asetuksen määritelmien vastaavuuteen suhteessa yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmiin sekä vastaavasti valvontaviranomaisen toimivallan sääntelyn yhdenmukaisuuteen tulee kuitenkin kiinnittää edelleen huomiota.

Perustuslakivaliokunta toisti kuitenkin edelleen arvionsa siitä, että ehdotuksen perusteella on edelleen hyvin vaikeaa muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetyille ensiö- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen lopulta muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön (ks. PeVL 50/2022 vp, kappale 12).

Asetusehdotuksen valtiosääntöoikeudellista arviointia vaikeuttaa joiltain osin edelleen myös asetusehdotuksessa käytettyjen käsitteiden epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus (PeVL 50/2022 vp, kappale 11). Sääntely on kokonaisuudessaan vaikeaselkoista ja vaivalloista.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että asetusehdotuksessa henkilötietojen rajat ylittävä käsittely perustuu pääsääntöisesti ehdotettavaan asetukseen ja suostumuksen merkitys jää edelleen jossain määrin epäselväksi (ks. myös PeVL 50/2022 vp, kappale 16). Perustuslakivaliokunta kiinnitti siten edelleen erityistä huomiota toissijaiseen käyttöön käyttötarkoitussidonnaisuuden ja itsemäärämisoikeuden näkökulmasta (ks. PeVL 50/2022 vp, kappale 9). Valiokunta on arvioidessaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (PeVL 1/2018 vp) korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin on perustuslakivaliokunnan mukaan ollut syytä suhtautua kielteisesti esimerkiksi laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä (ks. myös PeVL 14/2009 vp, s. 4/II). Käyttötarkoitussidonnaisuudesta on voitu tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiksi luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei ole saanut johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6). Jatkokirjelmässä kuvattu tietoaineistokategorioiden ja käyttötarkoitusten rajaaminen merkitsee joiltain osin parannusta tässä suhteessa.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut alkuperäistä asetusehdotusta kiinnittämällä huomiota siihen, että valiokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoraan soveltuva riskiperustainen sääntely, perustuslaista ei valiokunnan mukaan johdu lähtökohtaisesti velvollisuutta säännellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämää sisällöllisesti enemmän rajoittavin säännöksin, mikäli sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluonteisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 50/2022 vp, kappale 19, PeVL 4/2021 vp, kappale 21, PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Valiokunta toistaa arvionsa tieteellisen tutkimuksen osalta. Sanottu ei valiokunnan mielestä kuitenkaan estä tarkempaa sääntelyä esimerkiksi suostumuksen edellytyksistä ja vastustamisoikeudesta.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on ollut kuitenkin selvää, että sosiaali- ja terveystietojen luovuttaminen muuna kuin vähäisenä poikkeuksena käyttötarkoitussidonnaisuudesta pidettävään kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei voi perustua esimerkiksi terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa annettuun suostumukseen. Valiokunnan käsityksen mukaan epätasapainoisessa tilanteessa, esimerkiksi terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa, annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitetulla tavalla — aidosti vapaaehtoinen, eikä tällaisessa tilanteessa asiakkaalla ole välttämättä tosiasiallisia mahdollisuuksia harkita suostumuksen merkitystä (PeVL 1/2018 vp, s. 6 ja 10).

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan ehdotettu tietoaineistokategorioiden täsmennys merkitsisi osittaista parannusta mainittuihin suostumuksen vapaaehtoisuuteen liittyviin ongelmiin. Toisaalta valtioneuvoston jatkokirjelmässäkin (s. 6) arvioidaan, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva sääntely ei vastaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämiä vaatimuksia. Sääntelyä on edelleen syytä kehittää.

EHDS-asetus on hyväksytty ja allekirjoitettu 11.2.2025. Asetusehdotukseen tehtiin kolmikantaneuvottelujen aikana useita muutoksia, joiden perustuslainmukaisuutta ei ole arvioitu. EHDS-asetus on kuitenkin jo hyväksytty ja siten voimassa olevaa Suomea sitovaa lainsäädäntöä.

13.4 Perustuslain 10 §:ssä turvattu yksityiselämän ja henkilötietojen suoja

Perustuslakivaliokunnan mukaan (PeVL 50/2022 vp, kappale 3) terveysdata-avaruutta koskeva sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suojasta säädetään myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa. Yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (esim. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatut lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Arkaluonteisten tietojen käsittelyn on oltava välttämätöntä ja sääntelyn täsmällistä ja tarkkarajaista.

Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia. Ehdotettavan lain henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite ja e alakohdassa tarkoitettu tarve yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Siltä osin kuin EHDS-asetuksessa täydennetään tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia, kuten esimerkiksi kielto-oikeuden osalta, niin sosiaalihuollon asiakastietojen osalta sääntelyn yhteensovittaminen EHDS-asetuksen kanssa on mahdollista tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perusteella. Sääntely täyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan edellytyksen siitä, että jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden, koska sääntelyllä ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään ja toisaalta palvelunantajille ei esityksestä aiheutuisi merkittäviä uusia velvoitteita, koska oikeuksien laajentaminen toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta keskitetysti.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä pe-

rustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunnan mukaan itsemääräämisoikeutta korostava sääntely on ollut erityisen perusteltua nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa (PeVL 4/2021 vp, kappale 19).

EHDS-asetuksen IV luvun mukainen sähköisten terveystietojen käsittely ei kuitenkaan edellytä suostumusta vaan se tapahtuu suoraan EHDS-asetuksen perusteella.

Asetuksen johdanto-osan 52 mukaan sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä varten olisi edellytettävä jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a, c, e tai f alakohdassa tarkoitettua oikeusperustetta yhdessä sen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun oikeusperusteen kanssa.

EHDS-asetuksessa säädetään oikeusperustasta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten, mukaan lukien tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdassa vaaditut suojatoimet sen mahdollistamiseksi, että erityisiin tietoluokkiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä, siltä osin kuin on kyse käsittelyn lainmukaisista tarkoituksista, terveystietoihin pääsyn luotetusta hallinnoinnista, johon osallistuvat terveystietoihin pääsystä vastaavat viranomaiset, ja käsittelystä turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävistä tietojen käsittelyä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä. Tästä syystä jäsenvaltioiden ei olisi enää voitava yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä tämän asetuksen mukaiselle toissijaista käyttöä varten tapahtuvalle henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle, ei myöskään rajoituksia tai erityissäännöksiä, joissa vaaditaan luonnollisten henkilöiden suostumusta, lukuun ottamatta tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan tietojen arkaluonteisuus ja arvo tässä asetuksessa säädetyn mukaisesti.

Terveystietojen hakijoiden olisi osoitettava yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperusta, jonka perusteella ne voivat pyytää pääsyä sähköisiin terveystietoihin EHDS-asetuksen nojalla, ja sen olisi täytettävä asetuksen IV luvussa säädetyt edellytykset. Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi arvioitava terveystietojen hakijan toimittamat tiedot, minkä perusteella sen olisi voitava myöntää lupa tämän asetuksen mukaiseen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, jonka olisi täytettävä tämän asetuksen IV luvussa säädetyt vaatimukset ja edellytykset.

EHDS-asetuksella luodaan terveystietojen haltijoiden hallussa olevien sähköisten terveystietojen käsittelyä koskeva yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu lakisääteinen velvoite, joka on kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtien mukainen ja jonka mukaan terveystietojen haltijan on asetettava henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville, mutta tällä ei ole vaikutusta alkuperäisen käsittelyn oikeusperustaan, esimerkiksi terveydenhuollon tarjoaminen.

EHDS-asetuksessa osoitetaan terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille myös yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja yleisen edun mukaisia tehtäviä, ja se täyttää tapauksen mukaan kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan vaatimukset. Jos terveystietojen käyttäjä tukeutuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tai f alakohdan tarjoamaan oikeusperusteeseen tai tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan, asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdassa edellytetyt suojatoimet olisi vahvistettava tässä asetuksessa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiin-

nittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Näiden tietojen käsittelyn osalta perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttyminen on arvioitava ja perusteltava tarkasti erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta (esim. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota myös siihen, että kun terveydenhuollossa on kansallisesti siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja, voi tällaisiin järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä seurata hyvin merkittävä perusoikeusloukkaus. Merkityksellistä tässä suhteessa on ollut myös tietojen mahdollinen käsittely muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan. Valiokunta on tällaisessa sääntely-ympäristössä painottanut myös tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Terveyttä koskevat tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 9 artiklan 2 kohdan a—j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön nimenomaisella suostumuksella (a alakohta). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (jäljempänä myös toisiolaki, PeVL 1/2018 vp) korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta.

EHDS-asetuksessa ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään. Asetuksen 71 artiklan perusteella luonnollisella henkilöllä on kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten. Oikeus on kattavampi luonteelta kuin yleisen tietosuoja-asetuksen vastustamisoikeus. Asetuksen johdanto-osan 54 kohdan mukaan, jotta voidaan tasapainottaa terveystietojen käyttäjien tarve saada käyttöönsä tyhjentävät ja edustavat tietoaineistot ja luonnollisten henkilöiden tarve määrätä erityisen arkaluonteisina pidettävistä omista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, luonnollisten henkilöiden olisi voitava päättää siitä, voidaanko heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käyttää tämän asetuksen mukaisessa toissijaisessa käytössä siten, että heillä on oikeus kieltää tällaisten terveystietojensa asettaminen saataville toissijaista käyttöä varten. Olisi säädettävä

helppokäyttöisestä ja esteettömästä mekanismista kyseisen kielto-oikeuden käyttämiseksi. Lisäksi on välttämätöntä antaa luonnollisille henkilöille riittävästi tietoa heidän kielto-oikeudestaan, myös tämän oikeuden käyttämiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Luonnollisia henkilöitä ei pitäisi vaatia perustelemaan kieltämispäätöstään, ja heillä olisi oltava mahdollisuus pyörtää päätöksensä milloin tahansa. Nyt esitettävässä asetusta täydentävässä laissa säädettäisiin kielto-oikeuden käyttämistä koskevasta menettelystä. Sen voisi toteuttaa saavutettavalla tavalla sekä terveystietojen haltijan luona, Omakanta-palvelun kautta tai terveystietojen haltijan ja Kelan asiointipalvelupisteessä.

Perustuslakivaliokunnan mukaan (PeVL 50/2022 vp, kappale 3) terveysdata-avaruutta koskeva sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suojasta säädetään myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa. Yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (esim. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatut lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Arkaluonteisten tietojen käsittelyn on oltava välttämätöntä ja sääntelyn täsmällistä ja tarkkarajaista.

Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia. Ehdotettavan lakien henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite ja e alakohdassa tarkoitettu tarve yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Siltä osin kuin EHDS-asetuksessa täydennetään tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia, kuten esimerkiksi kielto-oikeuden osalta, niin sosiaalihuollon asiakastietojen osalta sääntelyn yhteensovittaminen EHDS-asetuksen kanssa on mahdollista tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perusteella. Sääntely täyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan edellytyksen siitä, että jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden, koska sääntelyllä ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään ja toisaalta palvelunantajille ei esityksestä aiheutuisi merkittäviä uusia velvoitteita, koska oikeuksien laajentaminen toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta keskitetysti.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunnan mukaan itsemääräämisoikeutta korostava sääntely on ollut erityisen perusteltua nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa (PeVL 4/2021 vp, kappale 19).

EHDS-asetuksen IV luvun mukainen sähköisten terveystietojen käsittely ei kuitenkaan edellytä suostumusta vaan se tapahtuu suoraan EHDS-asetuksen perusteella.

Asetuksen johdanto-osan 52 mukaan sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä varten olisi edellytettävä jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a, c, e tai f alakohdassa tarkoitettua oikeusperustetta yhdessä sen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun oikeusperusteen kanssa.

EHDS-asetuksessa säädetään oikeusperustasta henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten, mukaan lukien tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdassa vaaditut suojatoimet sen mahdollistamiseksi, että erityisiin tietoluokkiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä, siltä osin kuin on kyse käsittelyn lainmukaisista tarkoituksista, terveystietoihin pääsyn luotetusta hallinnoinnista, johon osallistuvat terveystietoihin pääsystä vastaavat viranomaiset, ja käsittelystä turvatussa ympäristössä sekä tietoluvassa esitettävistä tietojen käsittelyä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä. Tästä syystä jäsenvaltioiden ei olisi enää voitava yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sen nojalla pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita edellytyksiä tämän asetuksen mukaiselle toissijaista käyttöä varten tapahtuvalle henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelylle, ei myöskään rajoituksia tai erityissäännöksiä, joissa vaaditaan luonnollisten henkilöiden suostumusta, lukuun ottamatta tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla pyritään suojaamaan tietojen arkaluonteisuus ja arvo tässä asetuksessa säädetyn mukaisesti.

Terveystietojen hakijoiden olisi osoitettava yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperusta, jonka perusteella ne voivat pyytää pääsyä sähköisiin terveystietoihin EHDS-asetuksen nojalla, ja sen olisi täytettävä asetuksen IV luvussa säädetyt edellytykset. Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen olisi arvioitava terveystietojen hakijan toimittamat tiedot, minkä perusteella sen olisi voitava myöntää lupa tämän asetuksen mukaiseen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn, jonka olisi täytettävä tämän asetuksen IV luvussa säädetyt vaatimukset ja edellytykset.

EHDS-asetuksella luodaan terveystietojen haltijoiden hallussa olevien sähköisten terveystietojen käsittelyä koskeva yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu lakisääteinen velvoite, joka on kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtien mukainen ja jonka mukaan terveystietojen haltijan on asetettava henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten saataville, mutta tällä ei ole vaikutusta alkuperäisen käsittelyn oikeusperustaan, esimerkiksi terveydenhuollon tarjoaminen.

EHDS-asetuksessa osoitetaan terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille myös yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja yleisen edun mukaisia tehtäviä, ja se täyttää tapauksen mukaan kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g–j alakohdan vaatimukset. Jos terveystietojen käyttäjä tukeutuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tai f alakohdan tarjoamaan oikeusperusteeseen tai tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan, asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdassa edellytetyt suojatoimet olisi vahvistettava tässä asetuksessa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Näiden tietojen käsittelyn osalta perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttyminen on arvioitava ja perusteltava tarkasti erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta (esim. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota myös siihen, että kun terveydenhuollossa on kansallisesti siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja, voi tällaisiin järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä seurata hyvin merkittävä perusoikeusloukkaus. Merkityksellistä tässä suhteessa on ollut myös tietojen mahdollinen käsittely muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan. Valiokunta on tällaisessa sääntely-ympäristössä painottanut myös tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Terveyttä koskevat tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 9 artiklan 2 kohdan a—j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön nimenomaisella suostumuksella (a alakohta). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (jäljempänä myös toisiolaki, PeVL 1/2018 vp) korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta.

EHDS-asetuksessa ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään. Asetuksen 71 artiklan perusteella luonnollisella henkilöllä on oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten. Oikeus on kattavampi luonteelta kuin yleisen tietosuoja-asetuksen vastustamisoikeus. Asetuksen johdanto-osan 54 kohdan mukaan, jotta voidaan tasapainottaa terveystietojen käyttäjien tarve saada käyttöönsä tyhjentävät ja edustavat tietoaineistot ja luonnollisten henkilöiden tarve määrätä erityisen arkaluonteisina pidettävistä omista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, luonnollisten

henkilöiden olisi voitava päättää siitä, voidaanko heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käyttää tämän asetuksen mukaisessa toissijaisessa käytössä siten, että heillä on oikeus kieltää tällaisten terveystietojensa asettaminen saataville toissijaista käyttöä varten. Olisi säädettävä helppokäyttöisestä ja esteettömästä mekanismista kyseisen kielto-oikeuden käyttämiseksi. Lisäksi on välttämätöntä antaa luonnollisille henkilöille riittävästi tietoa heidän kielto-oikeudestaan, myös tämän oikeuden käyttämiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Luonnollisia henkilöitä ei pitäisi vaatia perustelemaan kieltämispäätöstään, ja heillä olisi oltava mahdollisuus pyörtää päätöksensä milloin tahansa. Nyt esitettävässä asetusta täydentävässä laissa säädettäisiin kielto-oikeuden käyttämistä koskevasta menettelystä. Sen voisi toteuttaa saavutettavalla tavalla sekä terveystietojen haltijan luona, Omakanta-palvelun kautta tai terveystietojen haltijan ja Kelan asiointipalvelupisteessä.

Luonnollisen henkilön asetuksen 71 artiklan mukaista oikeutta esitetään kuitenkin rajoitettavan asetuksen 71 artiklan 4 kohdan mukaisin edellytyksin. Mahdollisuutta kansallisesti rajoittaa kyseistä oikeuta on perusteltu EHDS-asetuksen johdanto-osan 54 kohdassa seuraavasti: ”Kuitenkin tietyissä yleiseen etuun tiiviisti liittyvissä tarkoituksissa, kuten toimissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta suojautumiseen tai tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään yleistä etua koskevista tärkeistä syistä, on aiheellista säätää jäsenvaltioiden mahdollisuudesta vahvistaa, oma kansallinen asiayhteys huomioon ottaen, mekanismit, joilla annetaan pääsy tietoihin, joiden käyttöön antamisen osalta luonnollinen henkilö on käyttänyt kieltooikeuttaan, sen varmistamiseksi, että tällaisissa tilanteissa voidaan asettaa saataville täydelliset tietoaineistot. Tällaisten mekanismien olisi oltava tässä asetuksessa toissijaiselle käytölle vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Yleistä etua koskevista tärkeistä syistä tehtävään tieteelliseen tutkimukseen voisi kuulua esimerkiksi tutkimus, jossa käsitellään täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, myös harvinaisten sairauksien osalta, tai uusia terveysuhkia. Tällaisia syrjäyttämisiä koskevissa säännöissä olisi kunnioitettava perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia, ja niiden olisi oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun toteuttamiseksi. Tällaisten syrjäyttämisten olisi oltava ainoastaan saatavilla sellaisille terveystietojen käyttäjille, jotka ovat julkisen sektorin elimiä, tai asiaankuuluville unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joille on annettu kansanterveyden alan tehtäviä, tai muulle toimijalle, jolle on annettu kansanterveyden alan julkisia tehtäviä tai jotka toimivat viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja ainoastaan, jos tietoja ei voi saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa ja tehokkaasti. Kyseisten terveystietojen käyttäjien olisi perusteltava se, että syrjäyttäminen on tarpeen yksittäistä terveystietoihin pääsyä koskevaa hakemusta tai terveystietopyyntöä varten. Kun tällaista syrjäyttämistä sovelletaan, terveystietojen käyttäjien olisi edelleen sovellettava IV luvun mukaisia suojatoimia, erityisesti asianomaisten luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista ja sen yritystä koskevaa kieltoa.” Johdanto-osan perustelu on myös perusteluna tässä hallituksen esityksessä esitetylle kansalliselle sääntelylle. Toisin kuin tietosuoja-asetuksen vastustamisoikeuden käyttämisessä, EHDS-asetuksessa omaksuttu lähtökohta on, että terveystietojen käyttäjän tulee perustella asia, eikä kuten yleisessä tietosuoja-asetuksessa luonnollisen henkilön. Kielto-oikeuden rajoittaminen kuitenkin käytännössä rajoittaisi luonnollisten henkilöiden oikeuksia aika lailla samanlaisesti kuin jo yleinen tietosuoja-asetus. Kansallisessa täydentävässä sääntelyssä kielto-oikeuden rajoittaminen on sidottu EHDS-asetuksen 71 artiklan 4 kohdassa säädettyihin edellytyksiin ja lisäksi on edellytetty lisäsuojatoimia. Suojatoimena edellytetään, että kielto-oikeuden rajaamista koskevasta päätöksestä tulisi tehdä kirjallinen päätös ja saattaa se luonnollisen henkilön tiedoksi. Luonnollisella henkilöllä olisi oikeus saattaa asia esimerkiksi tietosuojalain 12 §:n perusteella käsiteltäväksi. Ottaen huomioon, että EHDS-asetus muutenkin sisältää huomattavan määrän erityisiä suojatoimia, niin hallituksen arvion mukaan kansallisella sääntelyllä kunnioitetaan perusoikeuksien ja -vapauksien keskeisiä osia ja sääntely on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide demokraattisessa yhteiskunnassa

oikeutettuihin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin tavoitteisiin liittyvän yleisen edun, kuten esimerkiksi rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta suojautumisen, toteuttamiseksi.

EHDS-asetuksen 51 artiklan 4 kohta mahdollistaa, että 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. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kyseiset toimenpiteet ja suojatoimet ja viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset. Kyseinen asetuksen kohta ei ollut alkuperäisessä säädösehdotuksessa vaan se muodostui neuvottelujen aikana neuvoston kansanterveysryhmässä ja lopulta kolmikantaneuvotteluissa. Taustana oli ottaa huomioon muutamien maiden osin jopa perustuslaista tulleet vaatimukset, että genomitiedot olisi mahdollista käsitellä vain suostumuksen perusteella. Muut kohdat olivat lähinnä kompromissi joidenkin jäsenvaltioiden huolenaiheelle, että kyseisiä sähköisiä terveystietoja ei tulisi olla toissijaisen käytön piirissä ja etenkin, että tiedot hyvinvointisovelluksista olisi mahdollista saada vain suostumuksen perusteella. Itse asetuksen johdanto-osassa sääntelyratkaisua ei kuitenkaan ole miltään osin perusteltu, muutoin kuin, että se olisi jäsenvaltioiden mahdollisuus. Asetusta täydentävän kansallisen sääntelyn valmistelussa alustavasti on arvioitu, että ainakaan suostumuksen edellyttäminen genomitietojen käsittelyyn ei olisi järkevää, koska genomitietojen perusteella pystyy päättelemään asioita myös luonnollisen henkilöiden sukulaisista. Toisaalta genomitietojen osalta lisäsuojatoimenpiteet voisivat olla välttämättömiä, koska genomitietoja ei pääsääntöisesti pystytä anonymisoimaan. Hallituksen esityksen jatkovalmistelun yhteydessä arvioidaan tiukempia toimia ja suojatoimia. Hyvinvointisovellusten osalta arvioidaan erityisesti suostumusedellytyksen asettamista, koska ne on kerätty pääsääntöisesti henkilön omia tarkoituksia varten, kun taas suurin osa muista sähköisistä terveystiedoista, sosiaalihuollon asiakastiedoista ja etuuskäsittelyn asiakassuhdetta koskevista henkilötiedoista on kerätty lakisääteisen tehtävän tai yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamista varten. Valmistelussa on kuitenkin päädytty siihen, että tiukempia toimenpiteitä ja muita suojatoimia ei esitetä, mutta että luonnollisella henkilöllä olisi oikeus kieltää 51 artiklassa 4 kohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen käyttö.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut usein tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 89/2022 vp, kappale 12). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 8/2021 vp, kappale 24 ja siinä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi.

Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 48/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatut lausunnot).

Tässä esityksessä esitetään uusia tiedonsaantioikeuksia tai tietojen luovuttamista koskevia säännöksiä salassapitovelvollisuuden estämättä Tietolupaviranomaiselle ja Lupa- ja valvontavirastolle viraston tässä laissa esitetyn valvonta- ja seuraamusviranomaisen suorittamiseksi. Tiedonsaantioikeus ja käsittely on välttämätöntä Tietolupaviranomaiselle ja Lupa- ja valvontavirastolle esitettävän lakisääteisen viranomaisvelvoitteen suorittamiseksi. Laissa esitetyt keskeiset tehtävät vastaavat pääosin jo vastaavia Lupa- ja valvontaviranomaisen lakisääteisiä tehtäviä.

Lähtökohtana EHDS-asetuksen IV luvun tarkoittamassa toissijaisessa käytössä on, että se tapahtuu vain asetuksen tarkoittamassa turvatussa käsittely-ympäristössä, joka täyttää asetuksen perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen vaatimuksen. Ainoa tieto, joka välitetään jäsenvaltioiden välillä, on tietolupahakemusta ja tietopyyntöä koskevat tiedot. Hakemustiedot rajatylittävästi välitettäisiin tietoturvallisen Euroopan unionin komission ylläpitämän verkon kautta ja terveystietojen käyttäjät ja hakijat tunnistetaan asetuksen edellyttämillä tunnistautumisratkaisuilla. Lisäksi EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaisia tietoturvaa koskevia vaatimuksia täydentävät NIS2 direktiivin sekä kyberkestävyyssäädöksen edellyttämät toimenpiteet ja Suomen kyberstrategiassa todetut toimenpiteet EHDS-asetuksen osalta.

Perustuslakivaliokunnan mukaan tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5). EHDS-asetuksen perusteella tapahtuva käsittely perustuu pääosin yleisen tietosuoja-asetukseen, mutta se myös täsmentää ja täydentää sitä lisäämällä luonnollisten henkilöiden oikeuksia.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä arkaluonteisiin tietoihin kuuluviksi luetaan sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tiedot, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä omaksumat ns. valtiosääntöisesti arkaluonteiset tiedot. Valtiosääntöisesti arkaluonteisina tietoina perustuslakivaliokunta on pitänyt ainakin sosiaalihuollon asiakastietoja (PeVL 15/2018 vp, s. 38), luonnollisen henkilön yksityiskohtaisia tilitietoja (PeVL 48/2018 vp) ja maksukorttitietoja (PeVL 36/2020 vp, s. 3–4).

Perustuslakivaliokunta on arvioinut usein tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 89/2022 vp, kappale 12). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 8/2021 vp, kappale 24 ja siinä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista

arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 48/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatut lausunnot).

Tässä hallituksen esityksessä esitetään Tietolupaviranomaiselle ja Lupa- ja valvontavirastolle viraston laissa esitetyn valvonta- ja seuraamusviranomaisen suorittamiseksi uusia tiedonsaantioikeuksia tai tietojen luovuttamista koskevia säännöksiä salassapitovelvollisuuden estämättä. Tiedonsaantioikeus ja käsittely on välttämätöntä Tietolupaviranomaiselle ja Lupa- ja valvontavirastolle esitettävin lakisääteisen viranomaisvelvoitteen suorittamiseksi. Laissa esitetyt keskeiset tehtävät vastaavat pääosin jo vastaavia Lupa- ja valvontaviranomaisen lakisääteisiä tehtäviä.

Perustuslakivaliokunnan mukaan tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5). EHDS-asetuksen perusteella tapahtuva käsittely perustuu pääosin yleisen tietosuoja-asetukeen, mutta se myös täsmentää ja täydentää sitä lisäämällä luonnollisten henkilöiden oikeuksia.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä arkaluonteisiin tietoihin kuuluviksi luetaan sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tiedot, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä omaksumat ns. valtiosääntöisesti arkaluonteiset tiedot. Valtiosääntöisesti arkaluonteisina tietoina perustuslakivaliokunta on pitänyt ainakin sosiaalihuollon asiakastietoja (PeVL 15/2018 vp, s. 38), luonnollisen henkilön yksityiskohtaisia tilitietoja (PeVL 48/2018 vp) ja maksukorttitietoja (PeVL 36/2020 vp, s. 3–4).

13.5 Rajat ylittävään tiedonvaihtoon liittyvät riskit

Esityksen tarkoituksena on, että sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia potilastietoja, mukaan lukien sähköiset terveystiedot ja sosiaalihuollon asiakastietoja käsiteltäisiin samoilla säännöillä, pois lukien rajatylittävä tietojen vaihto, josta säädetään EHDS-asetuksessa ja joka pääsääntöisesti koskee vain EHDS-asetuksessa todettuja sähköisiä terveystietoja. EHDS-asetuksen rajat ylittävässä käytössä vain tietolupahakemusta, terveystietopyyntöä ja tietoaineistokuvauksia koskevat tiedot välitetään jäsenvaltioiden välillä.

Esityksen kannalta merkityksellistä on, että sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuussuhteen asiakassuhteeseen liittyviä henkilötietoja käsitellään toissijaisessa käytössä ilman suostumusta siten, että ne on kuitenkin lähtökohtaisesti anonymisoitu ja perustellusta syystä pseudonymisoitu. Tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä ehkäistään EHDS-asetuksen, kyberkestävyyssäädöksen, NIS2 direktiivin ja kyberkestävyyssäädöksen mukaisilla useilla suojatoimilla sekä komission täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetuilla tunnistamista ja todentamista koskevilla vaatimuksilla ja EU:n komission tarjoamalla tietoturvallisella verkolla ja myös käsittelyn lokittamisella, minimointi- ja käyttötarkoitussidonnaisuudella ja EHDS-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen mukaisilla seuraamuksilla. Kansallisia tietoturvaa koskevia vaatimuksia ei voisi EHDS-asetuksen perusteella kuitenkaan jatkossa säätää.

EDUSKUNTA

13.6 Yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 §:n nojalla ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä, ja ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustuslain yhdenvertaisuussäännös koskee lähtökohtaisesti vain luonnollisia henkilöitä. Yhdenvertaisuusperiaatteella voi kuitenkin olla merkitystä myös oikeushenkilöitä koskevan sääntelyn arvioinnissa etenkin silloin, kun sääntely voi vaikuttaa välillisesti luonnollisten henkilöiden oikeusasemaan. Näkökulman merkitys on sitä vähäisempi mitä etäisempi tämä yhteys on (PeVL 11/2012 vp, s. 2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn. Erottelut eivät kuitenkaan saa olla mielivaltaisia eivätkä erot saa muodostua kohtuuttomiksi (ks. esim. PeVL 72/2014 vp, s. 2/II). Valiokunta on toisaalta korostanut perustuslaissa turvatun yhdenvertaisuuden merkitystä rikosoikeudellisen seuraamusjärjestelmän yhteydessä (PeVL 7/2014 vp, s. 5/II).

Esityksessä ei esitetä sääntelyä, jolla asetettaisiin ketään eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Ehdotus turvaa uusilla tietosuoja-asetusta täydentävillä ja täsmentävillä oikeuksilla samanlaiset oikeudet kaikille luonnollisille henkilöille ja oikeushenkilöille.

EHDS-asetuksen mukaisten oikeuksien on oltava myös vammaisten henkilöiden, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien ja heikon digitaalisen lukutaidon omaavien henkilöiden helposti saavutettavissa.

Yhdenvertaisuuden ja muiden perusoikeuksien toteuttaminen edellyttää käytännössä sitä, että sekä luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt ovat tietoisia ja EHDS-asetuksen ja tämän esityksen sisällöstä. EHDS-asetuksen 83 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on kehitettävä ja toteutettava terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjottava heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä. Koulutusohjelmien ja tiedotuksen on oltava kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla ja kohtuuhintaista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä kansallisella tasolla. Lisäksi 84 artiklassa kiinnitetään huomiota, että jäsenvaltioiden on edistettävä ja tuettava digitaalista terveysosaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä. Artiklassa todetut valistuskampanjat ja ohjelmat on sovitettava erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on kehitettävä ja tarkasteltava uudelleen sekä tarvittaessa päivitettävä.

13.7 Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen

Esitettävän sääntelyn tavoitteena on siten turvata tietojen liikkuminen EU:n alueella ja siten turvata kansalaisille hyvä sosiaali- ja terveydenhuolto. Samalla turvataan potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta ja yhtenäistetään asiakastietojen käsittely EHDS-asetuksen kanssa. Lisäksi asetuksella voidaan toteuttaa paremmin muita yhteiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuolto- ja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoimet.

Sääntelyn yhtenäistäminen EU-sääntelyn kanssa ja sen yksinkertaistaminen edistää omalta osaltaan kansalaisten oikeutta elämään, mahdollisuutta osallistua tutkimuksiin ja muihin toissijaista käyttöä koskeviin tarkoituksiin ja henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen ja edistää asiakasturvallisuutta, lääkitysturvallisuutta ja hyvää hoitoa ja hoivaa ja parempia palveluita, prosesseja, lainsäädäntöä, tuotteita ja hyödyttää koko yhteiskuntaa luoden myös kasvumahdollisuuksia.

13.8 Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto

Perustuslain 2 §:n 3 momentin nojalla julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Lähtökohtana on, että julkisen vallan käytön tulee olla aina palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (HE 1/1998 vp, s. 74/II). Lailla säätämiseen taas kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 10/2016 vp, s. 2). Toimivaltaisen päätöksentekijän tulee käydä ilmi laista yksiselitteisesti (PeVL 18/2021 vp, 2 kohta, muut lähteet).

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Perustuslain esitöiden mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisillä perusteilla tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltuuksia (HE 1/1998 vp, s. 174/II). Myös toimielimen toimikauden mahdollisen määräaikaisuuden on katsottu kuuluvan yleisiin perusteisiin (PeVL 12/2004 vp, s. 2–3). Valtionhallinnon toimielinten yleisiä periaatteita tulee perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan noudattaa myös silloin, kun viranomaisen tai valtionhallinnon muun toimielimen sisälle järjestetään olennaisesti uudentyyppisiä, julkista valtaa käyttäviä yksikköjä. Lautakuntatyyppisten toimielinten osalta merkityksellisiä ovat säännökset siitä, kuinka lautakunta asetetaan sekä mikä on sen kokoonpano ja toimikausi (ks. PeVL 24/2018 vp, s. 3 viittauksineen.)

Esityksessä säädettäisiin terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, valvontaviranomaisen ja seuraamuksista vastaavien viranomaisten tehtävistä, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä. Esityksessä säädettäisiin julkisen vallan käyttöä sisältävistä viranomaisten tehtävistä mahdollisimman täsmällisesti ja tarkkarajaisesti, minkä vuoksi sen voidaan katsoa täyttävän perustuslain asettamat sääntelyedellytykset.

Velvoite viranomaisen nimeämiseen tulee suoraan asetuksesta. Kansalliseen harkintavaltaan jää ainoastaan, nimetäänkö yksi vai useampi viranomainen ja mitä nämä viranomaiset ovat.

13.9 Viranomaistoiminnan lakisidonnaisuus ja hyvä hallinto

Perustuslakivaliokunta on viranomaisten toimivaltuuksia koskevaa sääntelyä arvioidessaan pitänyt arvion lähtökohtana sitä, että toimivaltuuksien sääntely on merkityksellistä perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistetun oikeusvaltioperiaatteen kannalta (PeVL 51/2006 vp, s. 2/I). Julkisen vallan käytön tulee perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Lähtökohtana on, että julkisen vallan käytön tulee olla aina palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen. Lailla säätämiseen taas kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2021 vp, 15 kohta viittauksineen.) Toimivaltaisen päätöksentekijän tulee käydä ilmi laista yksiselitteisesti (PeVL 18/2021 vp, 2 kohta). Toimivaltasääntely on valiokunnan käsityksen mukaan yleensä merkityksellistä myös perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien näkökulmasta (ks. PeVL 10/2016 vp, s. 3). Kun viranomaiselle annetaan uusia tehtäviä, niiden tulisi sopia tälle viranomaiselle (ks. PeVL 32/2020 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 70/2018 vp, s. 5, PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4—5).

Esityksessä on tarkkarajaisesti säädetty terveystietoihin pääsystä vastaavista eliminä toimivista viranomaisista ja niiden tehtävistä ja tehtävien jaosta. Viranomaisina toimisivat yliopistollista sairaala ylläpitävä hyvinvointialueen toimivaltainen viranomainen ja Tietolupaviranomainen. Lisäksi tietolupaviranomainen toimisi koordinaattorina ja vastaisi keskeisistä yhteistoimintaa tukevista velvoitteista kansallisesti ja rajatylittävästi ja tehtävistä, jotka tulisi keskittää vain yhdelle viranomaiselle, kuten esimerkiksi kansallinen tietoaineistoluettelo. Hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja Helsingin kaupungin osalta on otettu huomioon niiden itsehallinnon mukainen oikeus järjestää johtaminen ja itse määrittelevät toimivaltaisen viranomaisen. EHDS-asetuksen 64 artiklan mukainen hallinnollisten seuraamusten asettaminen on lisäksi eriytetty seuraamuskollegiolle perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti. Lisäksi valvontaviranomaistehtävät on keskitetty tarkkarajaisesti ja tarkkasanaisesti Lupa- ja valvontavirastolle. Myös toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste on säädetty tarkkarajaisesti Tietolupaviranomaiselle.

EHDS-asetuksessa määriteltyjen tehtävien osoittamista edellä mainituille viranomaisille voidaan pitää valtiosääntöoikeudellisestikin perusteltuna.

Itse viranomaistehtävät ovat EHDS-asetuksessa säädetty riittävällä tarkkuudella. Kansalliset hallinnon yleislait täydentäisivät kuitenkin EHDS-asetuksen menettelysääntelyä. Ehdotettujen täydentävien säännösten ja yleislakien kautta perustuslain 21 §:ssä säädetyt hyvän hallinnon vaatimukset tulisivat riittävästi turvatuiksi.

13.9.1 Toimivaltaisten viranomaisten tutkinta- ja valvontaoikeudet

EHDS-asetus ei sisällä toimivaltaisten viranomaisten tiedonsaantioikeuksia, vaikka se asettaa tarkastusvelvollisuuksia viranomaiselle.

Asetuksen viranomaistehtävien hoitamiseen liittyvä menettelysääntely ei itsessään ole kattavaa ja sen kansallinen täydentäminen on liikkumavaran puitteissa mahdollista. Merkittävältä osin hallintoasian käsittelyyn ja viranomaismenettelyyn liittyvät hyvän hallinnon vaatimukset tulisivat kuitenkin turvatuiksi jo hallinnon yleislakien menettelysääntelyn kautta.

Toimivaltaisten viranomaisten EHDS-asetuksen mukaisiin valvontatehtäviin liittyvää laajaa tiedonsaantioikeutta tai viranomaisten välistä tiedonluovutusoikeutta ei tässä hallituksen esityksessä esitetä. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on kuitenkin tunnistettu, että valvottavien velvoitteiden luonteen vuoksi viranomaisen ei välttämättä ole mahdollista todentaa EHDS-asetuksen noudattamista pelkästään kirjallisten tietopyyntöjen kautta saatavien tietojen avulla. Jotta viranomaisten toimivalta tarkastaa ja tehdä tutkimuksia on näissäkin tilanteissa selkeä, ja jotta ne voivat asetuksessa kuvatun mukaisesti etsiä ja hankkia valvonnan edellyttämien tutkimusten kannalta relevantteja tietoja, EHDS-asetuksen mukaista tiedonsaantioikeutta ehdotetaan kansallisesti täydennettäväksi säätämällä Lupa- ja valvontaviraston oikeudesta hankkia tietoja EHDS-asetuksen velvoitteiden epäillystä rikkomisesta myös tekemällä tarkastuksia.

Esityksen 1. lakiehdotuksessa säädettyjen viranomaistehtävien hoitaminen voi edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyyn sovellettava yleislainsäädäntö määrittyisi tie-

tojen käsittelytarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin yleistä tietosuoja-asetusta ja sitä täydentävää kansallista tietosuojalakia näiden yleissäädösten soveltamisalaa koskevien säännösten mukaisesti.

Lupa- ja valvontaviraston ja Tietolupaviranomaisen (ja sen seuraamuskollegion) yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluva henkilötietojen käsittely voisi perustua tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisten tietojen käsittely perustuu mainitun artiklan 2 kohdan g alakohtaan. Esityksen 1. lakiehdotuksessa annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävää kansallista erityissääntelyä. Lakiehdotuksen mukaista tiedonsaantioikeutta täydentävästä viranomaisten tarkastusoikeudesta säädettäisiin lisäksi lain 18, 26 ja 33 §:ssä. Erityissääntely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artikloiden mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mahdollistaman liikkumavaran puitteissa kansallisessa lainsäädännössä voidaan antaa tarkempia säännöksiä esimerkiksi yhteisöistä, joille, ja tarkoituksista, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Esityksen 1. lakiehdotuksen mukaiseen Lupa- ja valvontaviraston ja Tietolupaviranomaisen tutkintavaltuuksien käyttöön liittyvässä henkilötietojen käsittelyssä noudatettaisiin tietosuojalain 6 ja 7 §:ssä säädettyjä suojatoimia. Yleissääntelyn mukaisten suojatoimien noudattaminen katsotaan riittäväksi, sillä viranomaisten suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn ei arvioida kohdistuvan merkittäviä riskejä. Kun otetaan huomioon käsiteltävien tietojen luonne, laajuus, tarkoitus ja asiayhteys, voidaan tietojen käsittelyn arvioida olevan matalariskistä.

13.9.2 Toimivaltaisten viranomaisten tarkastusoikeus

EHDS-asetuksen 21 ja 81 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, jotka katsovat, että heidän asetukseen perustuvia oikeuksiaan on loukattu, on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle viranomaiselle. Lisäksi asetuksen 99 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista erityisesti niitä tilanteita varten, joihin ei sovelleta 63 ja 64 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.

EHDS-asetuksessa ei säädetä eikä nimenomaisesti edellytetä kansallisesti säädettävän tarkastuksista. EHDS-asetus edellyttää kuitenkin toimivaltaisilta viranomaisilta aktiivisuutta asetuksen perusteella tehtyjen valitusten tutkimisessa ja toimivaltaisten viranomaisten valvontaan liittyvässä yhteistyössä. Viranomaisen ei välttämättä ole mahdollista todentaa EHDS-asetuksen noudattamista pelkästään kirjallisten tietopyyntöjen kautta saatavien tietojen avulla. Jotta viranomaisen toimivalta etsiä ja hankkia tutkimusten kannalta relevantteja tietoja on kaikissa tilanteissa selkeä, EHDS-asetuksen mukaista tiedonsaantioikeutta ehdotetaan kansallisesti täydennettäväksi siten, että Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus etsiä ja hankkia tietoja EHDS-setuksen tai tähän lakiin perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvää valvontaa varten tietopyyntöjen lisäksi myös tekemällä tarkastuksia.

Koska toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksista ei ole EHDS-asetuksessa nimenomaisia yksityiskohtaisia säännöksiä, niistä säädettäessä voidaan käyttää kansallista liikkumavaraa perusoikeuksien ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti.

Esityksen 1. lakiehdotuksen mukaan Tietolupaviranomaisella ja Lupa- ja valvontavirastolla olisi EHDS-asetuksen tai tähän lakiin perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvää valvontaa varten oikeus päästä tilaan, jota EHDS-asetuksessa tarkoitettu sosiaali- ja ter-

veydenhuollon palvelunantaja, sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskeva talouden toimija, terveystietojen haltija ja terveystietojen käyttäjä käyttää elinkeino- tai ammattitoimintaansa liittyviin tarkoituksiin, ja tehdä valvonta-asian hoitamiseksi tarvittavia tarkastuksia. Pääsy- ja tarkastusoikeus ei koske pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja.

Perustuslakivaliokunta on EU-sääntelyn täytäntöönpanoon liittyneessä viranomaisten tarkastusoikeutta koskeneessa lausuntokäytännössään katsonut, että sillä ei ole valtiosääntöistä huomauttamista tarkastuksia koskevaan sääntelyyn, joka kuuluu EU-asetuksen soveltamisalaan ja on EU-sääntelyn edellyttämää (PeV 12/2019 vp ja PeVL 6/2019 vp).

Vaikka EHDS-asetuksessa ei nimenomaisesti edellytetä tarkastusvaltuuksista säätämistä, esityksen valmistelussa on arvioitu, että 1. lakiehdotuksen mukaiset tarkastusvaltuudet kuuluvat kokonaisuudessaan EHDS-asetuksen soveltamisalaan ja ovat yllä kansallisen liikkumavaran yhteydessä tarkemmin kerrotulla tavalla asetuksessa määritellyn viranomaisvalvonnan tehokkaan täytäntöönpanon edellyttämiä tutkintavaltuuksia, joilla pyritään yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen kotirauha on turvattu. Perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan katsonut, että kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat (PeVL 49/2005 vp, s. 3/II, PeVL 40/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 43/2010 vp, s. 2/I) ja siten myös esimerkiksi sellaiset elinkeinonharjoittajan toimitilat, jotka sijaitsevat hänen asunnossaan (PeVL 17/2018 vp, s. 5, PeVL 54/2014 vp, s. 2/II ja PeVL 21/2010 vp.) Perustuslakivaliokunta on katsonut kotirauhan piiriin ulottuvan toimen olevan hyväksyttävä ”rikosten selvittämiseksi”, jos toimi sidotaan säännöksessä siihen, että on olemassa konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikotun tai rikottavan (PeVL 20/2001 vp ja PeVL 69/2002 vp). Tarkastusoikeus on valiokunnan käytännön mukaan voitu kytkeä myös rangaistusluonteisella seuraamusmaksulla sanktioituun käyttäytymiseen (esim. PeVL 7/2004 vp, PeVL 39/2005 vp, PeVL 39/2016 vp), joten tarkastusoikeuden ulottaminen kotirauhan piiriin olisi lähtökohtaisesti tässä tapauksessa mahdollista. Kotirauhan piiriin puuttuvan sääntelyn osalta valiokunta on lausunnoissaan (PeVL 46/2001 vp ja PeVL 48/2001 vp) pitänyt tavallisen lainsäätämisjärjestyksen edellytyksenä sitä, että lainsäännöksistä tulee ilmetä, että tarkastus voidaan toimittaa asunnossa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Perustuslakivaliokunta on myös katsonut, että jos tarkastusvaltuus ulottuu kotirauhan piiriin, mutta ei ole kaikilta osin EU-asetuksen edellyttämä, tarkastustoimivaltuus tulee kotirauhan piiriin ulottuvilta osilta supistaa asetuksen kannalta välttämättömään (esim. PeVL 6/2019 vp).

EHDS-asetuksen ja ehdotettavan lain perusteella Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus määrätä määrältään enintään 100 000 euron suuruisia seuraamusmaksuja. Jotta EHDS-asetuksen tehokas valvonta ja tarvittaessa asianmukaisten seuraamusten määrääminen olisi mahdollista, viranomaisilla tulisi olla oikeus hankkia tietoja epäillyistä rikkomuksista tarvittaessa myös tarkastuksin. Tarkastusoikeuden käyttämisen on arvioitu olevan kuitenkin melko harvinaista.

Koska kyse on täysin uudesta sääntelystä, josta ei ole valvontakokemusta, ja johon sisältyy suuri joukko erityyppisiä valvottavia velvoitteita, ehdotettavissa säännöksissä ei ole mahdollista kattavasti yksilöidä tietoja tai tilanteita, joiden hankkimiseksi tietopyyntöä täydentävä tarkastus voisi olla tarpeellinen. Tarkastustarve voi liittyä erilaisiin tilanteisiin, joissa valvonnassa tarvittavaa tietoa on vaikea toimittaa tietopyynnön perusteella, tai viranomaisella on aihetta epäillä annettujen tietojen oikeellisuutta tai kattavuutta. Epäillyn EHDS-asetuksen rikkomisen asianmukaiseksi tutkimiseksi voisi olla välttämätöntä käsitellä myös erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja sisältäviä aineistoja.

Tarkastusoikeutta koskevan 1. lakiehdotuksen 18, 26 ja 33 §:n muotoilussa on huomioitu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö perustuslain 10 §:n ja perusoikeuskirjan 7 artiklan turvaaman kotirauhan suojan kannalta ja päädytty rajaamaan kotirauhan piiriin kuuluvat pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat Tietolupaviranomaisen ja Lupa- ja valvontaviraston tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Tämä koskisi myös tilannetta, jossa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa harjoitettaisiin EHDS-asetuksen velvoitteiden piiriin kuuluvaa liiketoimintaa. Kun tarkastusoikeuden piiristä suljetaan pois pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat, tarkastusoikeus kohdistuu selkeämmin sellaisten rikkomusten tutkimiseen, joihin liittyen voidaan määrätä huomattavia seuraamusmaksuja. Tarkastettavien tietojen piirin rajaamiseen ei kohdistu elinkeinotoimintaan liittyvien tilojen tarkastuksissa yhtä tiukkoja valtiosääntöisiä vaatimuksia kuin kotirauhan piiriin kuuluvien tilojen tarkastamisen yhteydessä, mutta tarkastukseen soveltuisivat kuitenkin jäljempänä kuvatut yleiset tarkastuksen oikeasuhteisuutta koskevat säännökset.

Tarkastusoikeus olisi rajattu asetuksen tiedonsaantioikeutta tiukemmin EHDS-asetukseen tai tähän lakiin perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvään valvontaan.

Voimassa oleviin kansallisiin hallinto-oikeudellisiin säännöksiin sisältyy yleisempiä tarkastuksen oikeasuhteisuutta tukevia menettelytapoja, jotka tulisivat myös sovellettavaksi. Tarkastuksessa noudatettaisiin esityksen 1. lakiehdotuksen 7 §:n 3 momentin mukaan hallintolain 39 §:ää. Sen mukaan viranomaisen on muun muassa ilmoitettava tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, ellei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteuttamista. Tarkastuksen kuluessa asianosaiselle olisi myös muun muassa kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja jatkotoimenpiteistä, mikäli tämä on mahdollista. Tarkastus olisi suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa. Tarkastukseen sovellettaisiin myös hallintolaista ilmeneviä hyvän hallinnon periaatteita, jotka osaltaan turvaavat viranomaisten toimivaltuuksien käytön oikeasuhteisuutta. Tarkastuksen oikeasuhteisuutta varmistaisi muun muassa hallintolain 6 §, jonka mukaan viranomaisen on käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin ja toimien on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Tarkastettavien asiakirjojen ja muiden tietojen tulisi olla tarpeen valvonta-asian kannalta, ja tutkittavaksi pyydetyn aineiston laajuuden oikeassa suhteessa tavoiteltavaan päämäärään nähden.

Hallintolain 34 §:n mukaan asianosaiselle on lisäksi ennen asian ratkaisemista varattava tilaisuus lausua mielipiteensä asiasta sekä antaa selityksensä sellaisista vaatimuksista ja selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun, mikä osaltaan turvaa tutkinnan kohteen puolustautumisoikeuksia.

Esityksen valmistelussa on arvioitu, että Tietolupaviranomaisen ja Lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeutta täydentävä tarkastusoikeus on riittävän tarkkarajainen ja oikeasuhtainen eikä rajoita perustuslain 10 §:n ja perusoikeuskirjan 7 artiklan turvaamaa yksityisyyden suojaa enempää kuin on välttämätöntä sääntelyn tavoitteiden saavuttamiseksi. Tarkastusoikeus ei ulotu perustuslain 10 §:n turvaaman kotirauhan piiriin ja yksityiset viestit, jotka kuuluvat perustuslain 10 §:ssä säädetyn luottamuksellisen viestin salaisuuden suojan piiriin, on rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Tarkastusoikeus on myös asiallisesti rajattu epäiltyyn EHDS-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lain rikkomiseen ja tarkastuksen piiriin kuuluvaan kyseiseen rikkomukseen liittyvän valvontatehtävän kannalta tarpeelliseen aineistoon, eikä tarkastusoikeutta voi käyttää lain noudattamisen yleiseen valvontaan. Tarkastuksen kohteella on esitetyn sääntelyn ja hallinnon yleislakien perusteella myös asianmukaiset puolustautumisoikeudet ja oikeusturvatakeet. Ehdotettu tarkastusoikeus ei edellä todetuilla perusteilla ole ongelmallinen perustuslain kannalta.

13.10 EHDS-asetuksen 64 artiklan mukainen hallinnollinen seuraamusmaksu

13.10.1 Hallinnollisten seuraamusmaksujen määrääminen viranomaisille ja julkishallinnon elimille

EHDS-asetuksen 64 artiklassa säädetään hallinnollisista seuraamusmaksuista, jos terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet toteavat, että terveystietojen käyttäjä tai terveystietojen haltija ei noudata asetuksen IV luvun vaatimuksia. Jäsenvaltio voi asettaa sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin.

EHDS-asetuksen 64 artikla on merkityksellistä muun muassa perustuslain 2 §:n mukaisen julkisen vallan käytön lainalaisuuden, 21 §:n turvaamien hyvän hallinnon ja oikeusturvan takeiden sekä 22 §:n mukaisen perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaamista koskevan velvoitteen kannalta. Perustuslain 21 §:n lisäksi oikeudesta hyvään hallintoon säädetään EU:n perusoikeuskirjan 41 artiklassa.

Sääntelyratkaisultaan EHDS-asetuksen 64 artikla on olennaisesti saman sisältöinen kuin vastaava sääntely yleisessä tietosuoja-asetuksessa. Asetusehdotuksessa ei alun perin ollut vastaavaa sääntelyä. EHDS-asetuksen neuvottelujen yhteydessä neuvoston kansanterveysryhmässä ja kolmikantaneuvotteluissa sääntely kopioitiin lähes suoraan yleisestä tietosuoja-asetuksesta.

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan hallituksen esitystä EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi vuonna 2018 katsonut, ettei seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan olisi ollut valtiosääntöisesti ongelmatonta (PeVL 14/2018 vp, s. 20). Perustuslakivaliokunta on kyseisen lausunnon jälkeen toistuvasti pitänyt seuraamusmaksujen ulottamista viranomaistoimintaan valtiosääntöisesti ongelmallisena (ks. kootusti PeVL 32/2026 vp, kappale 6).

Perustuslakivaliokunta on lausunnossa PeVL 32/2026 vp toistanut aiemman kantansa siitä, ettei seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan ole valtiosääntöoikeudellisesti ongelmatonta useasta syystä (PeVL 32/2026 vp, kappale 6). Valiokunnan mukaan lakiehdotukseen tuli lisätä nimenomainen säännös, jonka mukaan seuraamusmaksua ei voida määrätä viranomaiselle. Tällainen muutos oli edellytyksenä esityksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä (PeVL 32/2026 vp, kappale 9).

Perustuslakivaliokunta on aiemmin kiinnittänyt huomiota siihen, että viranomaisia sitoo perustuslain 2 §:n 3 momentin mukainen hallinnon lainmukaisuusperiaate, ja viranomaisten on noudatettava hallinnon yleislakeja. Virkamiehen asemaan kuuluu perustuslain 118 §:n mukaisesti virkavastuu työssä tehdyistä virheistä (PeVL 32/2026 vp, kappale 6). Keskeiseksi valtiosääntöoikeudelliseksi kysymykseksi esityksen arvioinnissa muodostuu näin ollen se, onko esityksessä esitetty ehdotettavalle sääntelylle sellaisia perustuslain kannalta riittävän painavia ja hyväksyttäviä perusteluita, joiden perusteella sääntelyä tulisi arvioida toisin kuin perustuslakivaliokunnan edellä selostetussa lausuntokäytännössä.

Ottaen huomion perustuslakivaliokunnan asiakokonaisuutta koskeva lausuntokäytäntö ja koska EHDS-asetuksen hallinnollisen seuraamukset eivät poikkea siinä määrin aiemmista viranomaisille ja julkishallinnon elimille määrättävien seuraamusmaksujen mahdollisuutta koskevista perustuslakivaliokunnan arviointitilanteista, eikä sääntelyn ulottamisesta koskemaan viranomaisia ole katsottava olevan riittäviä perusteita, hallituksen esityksessä ei ehdoteta käytettäväksi

EHDS-asetuksen 64 artiklan 6 kohdan mukaista kansallista liikkumavaraa siten, että hallinnollinen seuraamusmaksu voitaisiin määrätä myös terveystietojen käyttäjinä ja haltijoina toimiville viranomaiselle ja julkishallinnon elimelle.

13.10.2 Julkisen vallan käyttö, oikeusturva ja hyvän hallinnon takeet

Perustuslakivaliokunta on katsonut rangaistusluonteisen hallinnollisen seuraamuksen määräämiseen sisältyvän merkittävää julkisen vallan käyttöä. Toimivaltaa seuraamusmaksun määräämiseen ei perustuslain 124 § huomioon ottaen voida siksi säätää muulle kuin viranomaiselle. (ks. esim. PeVL 49/2017 vp, PeVL 14/2013 vp, PeVL 57/2010 vp, PeVL 55/2005 vp, PeVL 32/2005 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut perustuslain 21 §:ssä säädettyjen oikeusturvan ja asianmukaisen menettelyn takeiden merkityksen korostuvan sitä enemmän, mitä ankarammasta seuraamuksesta on kysymys (esim. PeVL 14/2018 vp, s. 19).

Tietosuojalakia koskevaa ehdotusta täsmennettiin sen eduskuntakäsittelyn yhteydessä sen huomioimiseksi, että laissa säädettävä seuraamuskollegio käyttäisi merkittävää julkista valtaa. Tämän johdosta sen kokoonpanon tuli käydä perustuslain 2 §:n 3 momentin ja 119 §:n 2 momentin johdosta ilmi suoraan laista. Sääntelyä oli täsmennettävä myös säännöksillä kollegion päätösvaltaisuudesta. (PeVL 24/2018 vp).

Tässä hallituksen esityksessä on otettu huomioon perustuslakivaliokunnan edellä mainittu lausunto ja esitetään, että hallinnollisista seuraamuksista vastaisi Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio. Tietolupaviranomainen nimeäisi seuraamuskollegioon puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja kolme jäsentä. Seuraamuskollegion puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten tulisi olla sen tehtävissä sovellettavaan sääntelyyn hyvin perehtyneitä Tietolupaviranomaisen virkamiehiä. Seuraamuskollegion puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi lisäksi olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus. Seuraamuskollegion toimikausi olisi kolme vuotta. Seuraamuskollegion puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja jäsen toimisivat tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti. Seuraamuskollegio olisi päätösvaltainen kolmijäsenisenä. Yhden läsnä olevista olisi oltava puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Päätökseksi tulisi se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulisi se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Seuraamusmaksua ei saisi määrätä, jos on kulunut yli kymmenen vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti olisi tapahtunut. Jos rikkomus tai laiminlyönti olisi ollut luonteeltaan jatkuvaa, kymmenen vuoden määräaika lasketaan siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti olisi päättynyt.

Jokaisella on perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Kun on kysymys hallintoviranomaisen toiminnasta, asian käsittelyssä on noudatettava hyvän hallinnon takeita, joita pykälän 2 momentin mukaan ovat muun muassa käsittelyn julkisuus, oikeus tulla kuulluksi ja saada perusteltu päätös sekä oikeus hakea muutosta. Nämä hyvän hallinnon takeet turvataan perustuslain mukaan lailla. Vaikka perusoikeuksia koskevilla säännöksillä suojataan pääosin luonnollisen henkilön oikeuksia, viranomaiset ovat tietosuojalainsäädännön mukaisia rekisterinpitäjiä ja henkilötietojen käsittelijöitä, ja tietosuojavaltuutettu tekee niitä koskevia hallintopäätöksiä. Ehdotetulla seuraamusmaksusääntelyllä puututtaisiin viranomaisten toimintaa varten varatun rahoituksen käyttöön. Hyvän hallinnon takeilla on myös tässä tapauksessa korostunut merkitys. Viranomaisella on oikeus hakea tietosuojavaltuutetun päätöksiin muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen tietosuojalain ja rikosasioiden tietosuojalain mukaisesti.

Hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämiseen sovelletaan EHDS-asetuksen 64 artiklan lisäksi esitettävän lain säännöksiä. Siltä osin kuin asiasta ei säädetä niissä, Tietolupaviranomaisen ja sen seuraamuskollegion ja Lupa- ja valvontaviraston päätöksentekoon sovelletaan hallintolakia. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että määräämismenettelyn asianmukaisuutta, riippumattomuutta ja puolueettomuutta perustuslain 21 §:n edellyttämällä tavalla turvaa se, että seuraamusmaksun määräämisestä päättäminen säädetään monijäsenisen elimen toimivaltaan kuuluvaksi. Perustuslakivaliokunta on tämän ohella kiinnittänyt huomiota lisäksi siihen, että menettelyyn liittyvien oikeusturvajärjestelyiden merkitystä korostaa osaltaan se, ettei tietosuoja-asetuksessa tarkemmin määritellä, minkä suuruisena seuraamusmaksu kussakin tilanteessa tulee määrätä. Asetuksessa asetetaan ainoastaan maksun hyvin korkeat ylärajat ja luetellaan erilaisia tekijöitä, jotka tulee ottaa huomioon hallinnollisia sanktioita määrättäessä (64 artikla). (PeVL 14/2018 vp; PeVL 24/2018 vp). Edellä todetun takia myös EHDS-asetusta täydentävässä sääntelyssä on päädytty seuraamusmaksun määräämisestä päättäminen monijäsenisen elimen Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegion, toimivaltaan kuuluvaksi

Esitetyn lainsäädännön mukaisesti EHDS-asetuksen 64 artiklassa säädetyn hallinnollisen seuraamusmaksun määräisi Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio. Seuraamusmaksun määräämiseen sovellettavasta menettelystä, jossa seuraamusmaksua koskeva päätös tehdään esittelystä. Kolmen virkamiehen muodostamaa seuraamuskollegiota voidaan sinänsä pitää monijäsenisenä toimielimenä.

Perustuslakivaliokunta katsoi tietosuojalain osalta, että ehdotettu kollegio ei parhaalla mahdollisella tavalla täytä asetuksessa edellytettyä riippumattomuutta ja puolueettomuutta, kun sen kokoonpanossa ovat yksinomaan valvontaviranomaiset itse. Perustuslakivaliokunnan mielestä perustuslain 21 §:stä johtuvista syistä olisi ollut perusteltua erottaa toisistaan tietosuojavaltuutetun ja seuraamustoimielimen tehtävät siten, että tietosuojavaltuutettu ei ole hallinnollisesta seuraamusmaksusta päättävän toimielimen jäsen. Vastaavasti olisi ollut johdonmukaista määritellä laissa seuraamustoimielimen päätöksentekoa edeltävä asian selvittäminen ja muu valmistelu sekä esittely tietosuojavaltuutetun tehtäväksi. Myös tietosuoja-asetuksen nojalla määrättävän hallinnollisen seuraamusmaksun ankaruuteen liittyvät oikeusturvaan ja päätöksentekomenettelyyn kohdistuvat erityisvaatimukset puoltaisivat perustuslakivaliokunnan mukaan vahvasti seuraamusmaksun määräämistoimivallan ja seuraamusmaksun perusteiden selvittämiseen liittyvien tehtävien erottelua toisistaan. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan tällainen organisatorinen erottelu vahvistaisi myös seuraamustoimielimen riippumatonta asemaa ja asianosaisen oikeusturvan takeisiin kuuluvia puolustautumisoikeuksia. (PeVL 24/2018 vp, s. 4, ks. myös PeVL 14/2018 vp, s. 19). Perustuslakivaliokunnan lausunnolla on merkitystä myös EHDS-asetuksen soveltamisessa vaikka sinällään EHDS-asetuksen soveltamisen osalta Tietolupaviranomaisen ja sen seuraamuskollegion viranomaistehtävä ei ole yhtä laaja ja merkittävä kuin tietosuojaviranomaisen.

Hallituksen esityksessä ehdotetut viranomaisia koskevat rajaukset ja ehdotetun kollegiaalisen päätöksentekomenettelyn arvioidaan täyttävän perustuslain 21 §:n mukaisen hyvän hallinnon vähimmäistakeet.

13.11 EHDS-asetuksen 99 artiklan perusteella säädetyt seuraamusmaksut

EHDS-asetuksen 99 artiklan seuraamuksia koskevat kirjaukset ovat tulkittavissa lähinnä yleislausekkeiksi, jotka jättävät seuraamuksen määrittelyn kansalliselle tasolle.

EHDS-asetuksen 99 artikla, toisin kuin sen 64 artikla, ei edellyttää sanamuotonsa mukaan taloudellisista seuraamuksista säätämistä, mutta jättää seuraamukset pääosin muilta osin jäsen-

valtioiden harkintavaltaan. Jäsenvaltioiden harkintavallassa on arvioida kansallisen oikeusjärjestelmän puitteissa, mihin säädöksen velvoitteisiin tulee liittää seuraamus, millaiset seuraamukset ovat aiheellisia ja mikä mahdollisten seuraamusmaksujen suuruus olisi.

Silloin kun EU-säädös ei edellytä nimenomaan rahamääräisiä seuraamuksia, kansallisesti on mahdollista säätää myös muusta hallinnollisesta seuraamuksesta, kuten huomautus, velvoittaminen toiminnan korjaamiseen, toiminnan kieltäminen, rekisteristä poisto tai uhkasakko, jos sitä pidetään kansallisesti kyseisestä rikkomuksesta riittävänä seuraamuksena.

EHDS-asetuksen 99 artiklaan ei ole kirjattu jäsenvaltiolle nimenomaista harkintavaltaa sen suhteen, voidaanko jäsenvaltion viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja ja missä määrin, kuten esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa ja joissakin muissa EU:n digi- tai data-asetuksissa on tehty. EHDS-asetuksen 99 artiklan seuraamussäänte-lyn yleisluonteisuuden on kuitenkin katsottu tosiasiallisesti jättävän jäsenvaltioille tässä suhteessa kansallista liikkumavaraa, jota on perustuslakivaltiokunnan lausuntokäytännön mukaan käytettävä perustuslailliset reunaehdot huomioiden. Lähtökohtaisesti myös viranomaiset tai julkishallinnon elimet toimivat kuitenkin myös sellaisissa rooleissa, joita koskisi EHDS-asetuksen seuraamussääntely. EHDS-asetuksen mukaan esimerkiksi terveystietojen haltijan ja terveystietojen käyttäjän käsite yleensä kattaa myös julkisen sektorin elimiä. Ottaen huomioon kuitenkin perustuslakivaliokunnan hallinnollisia seuraamusmaksuja koskeva lausuntokäytäntö (PeVL 14/2018 vp, PeVL 31/2026 vp, PeVL 32/2026 vp, PeVL 40/2026 vp) esityksessä ei esitetä, että 99 artiklan perusteella säädettävät seuraamusmaksut koskisivat viranomaisia ja julkishallinnon elimiä.

EHDS-asetuksessa ei velvoiteta jäsenvaltiota säätämään tiettyjen artikloiden rikkomisen seuraamuksista. Seuraamusten on kuitenkin oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on seuraamuksia koskevissa säännöissään otettava huomioon 99 artikla 2 kohdassa luetellut ei-tyhjentävät ja ohjeelliset perusteet seuraamuksia määrättäessä. Muutoin seuraamussääntely kuuluu jäsenvaltion kansalliseen liikkumavaran piiriin, kunhan vilpittömän yhteistyön periaatteesta juontuvat unionioikeuden täytäntöönpanon yleiset vaatimukset täyttyvät vastaavuus- ja tehokkuusperiaate).

Perustuslakivaliokunta totesi hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 46/2025 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 33/2025 vp), että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on vakiintuneesti katsottu, että rangaistusluonteisia taloudellisia seuraamuksia koskevan sääntelyn on täytettävä sanktioiden oikeasuhtaisuuteen liittyvät vaatimukset (esim. PeVL 46/2021 vp, 16 kohta, PeVL 39/2017 vp, s. 3, PeVL 2/2017 vp, s. 5, PeVL 15/2016 vp, s. 5 ja PeVL 28/2014 vp, s. 2/II). Valiokunnan lausuntokäytännössä on pidetty oikeasuhtaisuusvaatimuksen kannalta arveluttavana sitä, että eräistä varsin vähäisinä pidettävistä laiminlyönneistäkin seuraavan laiminlyöntimaksun suuruuden ehdotettiin olevan vähintään 500 euroa (PeVL 58/2010 vp). Valiokunnan mielestä luonnolliselle henkilölle määrättävä viiden miljoonan euron seuraamusmaksu on vaikuttanut tähän nähden suhteellisen ankaralta seuraamukselta (PeVL 15/2016 vp, s. 5). Valiokunnan käytännössä seuraamusmaksua, jonka suuruudeksi ehdotettiin vähintään 500 euroa ja enintään 40 000 euroa, on pidetty suhteellisen suurena, etenkin siltä osin kuin sitä oli tarkoitus soveltaa myös luonnollisiin henkilöihin (PeVL 46/2021 vp, 16 kohta). Edelleen valiokunta on huomauttanut, että EU:n asetukseen perustuneet seuraamusmaksut, joiden enimmäismäärä määriteltiin joko kiinteän enimmäismäärän (20 000 000 euron) tai liikevaihtomallin (neljä prosenttia yrityksen vuotuisesta liikevaihdosta) perusteella, ovat olleet määrältään huomattavia ja ne voivat muodostua oikeasuhtaisuusvaatimuksen kannalta ongelmallisiksi, mikä korostaa oikeusturvalle asetettuja vaatimuksia (PeVL 14/2018 vp, s. 18). Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että talousvaliokunnan olisi syytä arvioida vielä seuraamusmaksujen määräämistä koskevia säännösehdotuksia sen osalta,

voisiko niihin lisätä nimenomaisen velvoitteen ottaa huomioon seuraamuksen oikeasuhtaisuus arvioitavana olevan teon tai laiminlyönnin vakavuuden mukaan. Vaikka perustuslain 8 §:ssä tarkoitetun rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen asettamat sääntelyn täsmällisyyttä koskevat vaatimukset eivät sellaisenaan kohdistu hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn, tarkkuuden yleistä vaatimusta ei voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (esim. PeVL 46/2021 vp, 13 kohta, PeVL 9/2018 vp, s. 3, PeVL 39/2017 vp, s. 3, PeVL 2/2017 vp, s. 5, PeVL 15/2016 vp, s. 5, PeVL 10/2016 vp, s. 7 ja PeVL 57/2010 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunta on käytännössään myös ulottanut blankorangaistussääntelyä koskevan käytäntönsä (PeVM 25/1994 vp, s. 8/I) koskemaan hallinnollisia seuraamuksia koskevaa sääntelyäkin (PeVL 10/2016 vp, s. 8). Tämä tarkoittaa, että säännösten edellyttämien valtuutusketjujen on oltava täsmällisiä, sanktioinnin edellytykset ilmaisevien aineellisten säännösten tulee olla kirjoitettu rikossäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella, nämä säännökset käsittävästä normistosta tulee käydä ilmi niiden rikkomisen sanktiointi ja sanktioinnin sisältävässä säännöksessä on oltava jonkinlainen asiallinen luonnehdinta sanktioitavaksi tarkoitetusta teosta (PeVM 25/1994 vp, s. 8/I). Perustuslakivaliokunnan mielestä tekoälyasetuksen valintaa koskevan lakiehdotuksen seuraamusmaksusääntelyn ei voi monimutkaisuuden ja vaikeaselkoisuuden vuoksi katsoa täysimääräisesti täyttävän valiokunnan lausuntokäytännössä tällaisen sääntelyn täsmällisyydelle ja tarkkarajaisuudelle asetettuja edellytyksiä. Vaikka lakiehdotuksen säännöksissä sinänsä pääosin asianmukaisesti viitataan tekoälyasetuksen artikloihin tai kansallisen lain säännöksiin, joiden perusteella seuraamusmaksujen perusteena olevien rikkomisten aineellinen ala määräytyy, sääntelyn huomattava laajuus ja monimutkaisuus sekä vaikeaselkoisuus tekevät siitä tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden kannalta ongelmallisen.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (PeVL 33/2025 vp) pitäisi säätää täsmällisesti ja selkeästi maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista. Seuraamusmaksusääntelyn suhteen tätä on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä edellytetty (esim. PeVL 46/2021 vp, 12 kohta, PeVL 9/2018 vp, s. 2, PeVL 39/2017 vp, s. 3, PeVL 2/2017 vp, s. 5, PeVL 15/2016 vp, s. 4—5, PeVL 10/2016 vp, s. 7 ja PeVL 28/2014 vp, s. 2/II). Lausunnon mukaan, hallituksen esityksessä vaikuttaa katsotun, että asetuksen 99 artiklan 10 kohdan perusteella seuraamusmaksuja koskevan sääntely mahdollistaa jonkinlaista kansallista liikkumavaraa seuraamusmaksuista säätämisessä. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan ei ole kokonaan poissuljettua, etteikö nyt arvioitavalla sääntelyllä toimeenpantava asetus joiltakin osin mahdollistaisi kansallista liikkumavaraa seuraamusmaksuja koskevan kansallisen sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden osalta.

Perustuslakivaliokunta ei pitänyt tekoälyasetuksen valvontaa koskevassa sääntely-yhteydessä täysin ongelmattomana sitä, että ehdotetun alle 100 000 euron suuruisen seuraamusmaksun määrääminen voisi jäädä viranomaisissa yksittäisen virkamiehen ratkaisun varaan. Perustuslakivaliokunta on EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän lainsäädännön arvioimisen yhteydessä todennut, että asetuksen mukaisten seuraamusmaksujen määräämismenettelyn asianmukaisuutta, riippumattomuutta ja puolueettomuutta perustuslain 21 §:n edellyttämällä tavalla turvaa se, että seuraamusmaksun määräämisestä päättäminen säädetään monijäsenisen elimen toimivaltaan kuuluvaksi (PeVL 14/2018 vp, s. 19—20). Sääntelyn muuttaminen tältä osin oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä (kts. myös PeVL 13/2023 vp, kappaleet 11—12).

Perustuslakivaliokunta totesi myös, että hallinnollisella seuraamusmaksulla sanktioitu käyttäytyminen muodostaa monimutkaisen sekä erittäin vaikeasti hahmottuvan kokonaisuuden, jonka perusteella sanktioidun käyttäytymisen aineellisen alan selvittäminen muodostuu huomattavan hankalaksi ja vaivalloiseksi. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelyn poikkeukselinen vaikeaselkoisuus lisää tarvetta käsitellä monijäsenisessä toimielimessä seuraamusmaksuja koskevia asioita laajemmin kuin hallituksen esityksessä on ehdotettu.

Perustuslakivaliokunta (PeVL 31/2026 vp) katsoi hallituksen esityksen eduskunnalle luottolaitosdirektiivin täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi osalta, että perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen mukaan asetus vaikuttaa mahdollistavan kansallista liikkumavaraa tässä suhteessa. Perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen mukaan kansallisesti on mahdollista tulkita, että rikosoikeudellinen virkavastuu riittää turvaamaan asetuksen edellyttämän sanktioinnin. Tämän vuoksi hallintovaliokunnan on lisättävä 1. lakiehdotukseen nimenomainen säännös, jonka mukaan seuraamusmaksua ei voida määrätä viranomaiselle (PeVL 13/2023 vp, 10 kohta).

Lupa- ja valvontavirastolle säädettäisiin mahdollisuus määrätä seuraamusmaksu 1. lakiehdotuksen 30–34 §:ssä tarkoitetuista EHDS-asetuksen velvoitteiden laiminlyönneistä. Perustuslakivaliokunta on asiallisesti rinnastanut rangaistusluonteisen taloudellisen seuraamuksen rikosoikeudelliseen seuraamukseen. Hallinnollisen sanktion asiallinen rinnastuminen rikosoikeudelliseen seuraamukseen tarkoittaa sitä, että sääntelyedellytysten on täytyttävä.

Asiaa tulee arvioida asetuksen tavoitteiden kautta. EHDS-asetuksen tavoitteena on perustaa eurooppalainen terveystietoalue, jotta luonnolliset henkilöt voivat helpommin päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja jotta voidaan toteuttaa paremmin muita sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi ja päätöksenteko. Nämä tavoitteet kytkeytyvät ainakin perustuslaissa turvattuun yksityiselämän suojaan (10 §) sekä omaisuuden suojaan (15 §). Ne ovat hyväksyttäviä tavoitteita seuraamussääntelylle. Ne niin ikään puoltavat kansallisen liikkumavaran käyttämistä seuraamuksista säätämiseksi.

Ehdotetun seuraamusmaksusääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että säännöksiä noudatetaan ja velvoitteet täytetään. Sääntely edesauttaisi yleis- ja erityisestävyyttä. Niiden velvoitteiden osalta, joihin on kansallisesti päädytty liittämään seuraamusmaksun määräämismahdollisuus, ei valvonnan tehokkuuden ja toimivuuden kannalta voida lievempiä seuraamuksia pitää yksin riittävinä ottaen huomioon edellä mainitut hyväksyttävät tavoitteet, EHDS-asetuksen terveystietoihin pääsyn ja jakamisen ensisijaisiin ja toissijaisiin käyttötarkoituksiin sekä sen oikeudenmukaisen jakautumisen rooli. Seuraamusmaksun viimesijaisuus on kuitenkin huomioitu, ja valvontaviranomaisella olisi käytettävissään myös lievempiä seuraamuksia ennen seuraamusmaksun määräämistä. Seuraamusmaksun suuruus perustuu aina kokonaisarviointiin, jossa seuraamusmaksu olisi viimesijainen keino suhteessa muihin samasta rikkomuksesta määrättäviin pienempiin hallinnollisiin seuraamuksiin.

Esityksessä säädettäisiin seuraamusmaksun maksuvelvollisuuden ja suuruuden perusteista, maksuvelvollisen oikeusturvasta ja lain täytäntöönpanon perusteista perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla. Esityksen 1. lakiehdotuksessa säädettäisiin laillisuusperiaatteen edellyttämällä riittävän tarkkarajaisesti ja täsmällisesti niistä EHDS-asetuksen mukaisista teko- ja laiminlyöntityypeistä, jotka olisi sanktioitu seuraamusmaksulla. Tunnusmerkistöt olisi jaoteltu tekijän mukaan eli sen mukaan, minkä asetuksen mukaisen toimijan velvoitteiden rikkomisesta olisi kyse.

EHDS-asetusta koskevan seuraamusmaksun suuruuden osalta olisi säädetty vain maksun enimmäismäärästä. Seuraamusmaksun täytäntöönpanon perusteista ehdotetaan säädettäväksi laajentamalla sakon täytäntöönpanosta annetun lain soveltamisalaa. Seuraamukset koskevat vain yksityisiä palvelunantajia, talouden toimijoita, terveystietojen käyttäjiä, terveystietojen haltijoita ja luotettuja terveystietojen haltijoita. Seuraamukset eivät siis koskisi luonnollisia henkilöitä. Lisäksi EHDS-asetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaan luonnolliset henkilöt, mukaan lukien yksittäiset tutkijat ja oikeushenkilöt, jotka katsotaan suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklan 3 kohdassa määritellyiksi mikroyrityksiksi vapautetaan EHDS-asetuksen IV

luvussa säädetyistä terveystietojen haltijoille kuuluvista velvollisuuksista. Seuraamukset eivät soveltamisalarajauksen takia siis koskisi myöskään kyseisiä yksityisiä terveystietojen haltijoita.

Esitetyn seuraamussääntelyn voidaan katsoa täyttävän täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden edellytykset siten, etteivät ne muodosta kohtuuttomia rajoituksia omaisuuden suojaan tai elinkeinovapaudelle.

Esitykseen sisältyisi useita erityyppisiä ja olennaisuudeltaan eritasoisia velvoitteita, joista seuraamusmaksuja voitaisiin määrätä. Lisäksi seuraamusmaksun määrääminen perustuisi kokonaisharkintaan. Tämän vuoksi yhtenäistä kaikkiin tilanteisiin sopivaa alarajaa ei ole pidetty mahdollisena tai oikeasuhtaisena määrittää. Laissa säädettäisiin vain seuraamusmaksujen enimmäismääristä, mikä antaisi valvontaviranomaiselle mahdollisuuden tapauskohtaisesti määrätä alhaisempia seuraamusmaksuja vähäisinä pidettävistä laiminlyönneistä, mutta ei asettaisi liian alhaista tasoa vakavammille laiminlyönneille. EHDS-asetuksen osalta kyse monen erityyppisestä toimijasta, jolloin omaksuttu sääntelytapa vähimmäismääristä ei ole voitu määrittää.

Seuraamusmaksujen enimmäismäärät olisi suhteutettu sanktioitavan teon moitittavuuteen ja suojeltavaan oikeushyvään. Asetuksen keskeisten velvoitteiden rikkomiselle olisi perusteltua säätää määrältään korkeampi seuraamusmaksun enimmäismäärä, sillä niiden laiminlyönti merkittävällä tavalla estäisi asetuksen tavoitteiden toteutumista. Pienempi enimmäismäärä ei välttämättä olisi riittävän varoittava erityisesti suurien yritysten kohdalla, kun taas suurempi enimmäismäärä voisi muodostua kohtuuttomaksi eikä olisi linjassa edellä mainittujen muiden keskeisten säädösten kanssa. Liikevaihtoon suhteutettu määrä takaisi sen, että seuraamusmaksun enimmäismäärä on myös isoille talouden toimijoille riittävän suuri ollakseen ennalta estävä, mutta samalla porrastettu enimmäismäärä olisi toiminnan laajuuteen ja rikkomuksen luonteeseen nähden oikeasuhtainen.

Seuraamusmaksun määrääminen on luonteeltaan merkittävä hallintotoimi, ja sitä on tarkoitus käyttää vain vakavammissa asetuksen rikkomistilanteissa. 1. lakiehdotuksen 29–31 §:ssä säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston muista valvontatoimivaltuuksista, joita voitaisiin käyttää myös seuraamusmaksun sijaan, kuten oikeudesta antaa huomautus tai varoitus tai oikeudesta velvoittaa korjaamaan asetuksen vastaisen menettelyn. Valvontapäätöksen tehosteeksi voitaisiin asettaa uhkasakko tai keskeyttämisuhka.

Seuraamusmaksun määräämisessä yksittäisessä tapauksessa on kyse valvovan viranomaisen harkintavallasta, jota on käytettävä hallintolaissa säädetyn hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti. Viranomaisen valvontatoiminnassa lähtökohtana on, että kun viranomainen harkitsee käytettävissä olevia toimivaltuuksiaan asetuksen rikkomistilanteessa, käytettävän toimivaltuuden tulee olla oikeasuhtainen rikkomiseen nähden. Jos rikkominen jatkuu yhä, viranomainen voisi rikkomuksen luonteesta ja vakavuudesta riippuen ensivaiheessa esimerkiksi velvoittaa päätöksellään palveluntarjoajan korjaamaan toimintansa ja mahdollisesti tehostaa päätöstään uhkasakolla ennen seuraamusmaksun antamista. EHDS-asetus ei kuitenkaan edellytä, että lievempiä keinoja olisi aina käytettävä ennen seuraamusmaksumenettelyyn ryhtymistä. Kuitenkin selvää on, että viranomaisten valvontatyön lähtökohtana olisi ohjaus ja neuvonta, etenkin kun data-asetus sisältää täysin uudenlaista sääntelyä, josta ei ole aiempaa soveltamiskokemusta.

Kaksoisrangaistavuuden kiellon soveltumista tulee harkita hallinnollisten seuraamusten näkökulmasta esimerkiksi silloin, kun kyse on myös henkilötietojen käsittelystä ja toimijan epäillään rikkoneen sekä Lupa- ja valvontaviraston valvomaa EHDS-asetusta että tietosuojavaltuutetun valvoman yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä. EHDS-asetus ei rajoita tietosuojasääntelyä tai vaikuta tietosuojaviranomaisen toimivaltuuksiin. Lisäksi asetuksien tavoitteet voivat olla

osittain päällekkäisiä yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Tästä syystä päällekkäisten menettelyjen mahdollisuutta eri säännöstöjen nojalla ei voida täysin sulkea pois.

Taloudellisten seuraamuksien osalta kaksoisrangaistavuuden kieltoa koskevaa säännöstä ei ehdoteta. Tapauskohtaisesti on viranomaisyhteistyöllä varmistettava kaksoisrangaistavuuden kiellon toteutuminen myös hallinnollisessa seuraamusmenettelyssä.

Esityksessä ehdotetaan syyksiluettavuuden edellytykseksi tahallisuutta tai tuottamusta. Tässä on huomioitu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössään omaksuma kanta, jossa on korostettu sanktioidun käyttäytymisen kytkentää tahallisuuteen tai tuottamukseen (esim. PeVL 9/2018 vp). Esitys olisi ongelmaton syyttömyysolettaman kannalta, koska siinä ei säädetä tuottamuksesta riippumattomasta vastuusta.

EHDS-asetuksen mukainen seuraamusmaksu voidaan asetuksen velvoitteen ja sen rikkomuksen luonteesta riippuen kohdistaa sekä luonnolliseen henkilöön että oikeushenkilöön.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on yllä aiemmin kuvatusti tähän asti katsottu, että Suomessa viranomaisille tai muille julkisille elimille ei lähtökohtaisesti voida määrätä seuraamusmaksuja. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, jättääkö EU-asetus kansallista liikkumavaraa tämän suhteen. EHDS-asetukseen ei EU-valmistelun aikana asetukseen sisällytetty säännöstä, jonka mukaan jäsenvaltio voisi kansallisesti säätää siitä, ettei asetuksen rikkomiseen säädetyistä seuraamuksia voitaisi määrätä viranomaiselle.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 40 §:ssä säädettäisiin, että seuraamusmaksua ei voida määrätä valtion viranomaiselle, valtion liikelaitokselle, kunnalliselle viranomaiselle, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäiselle julkisoikeudelliselle laitokselle, eduskunnan virastolle, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle tai Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille tai muille elimille. Seuraamusmaksujen ulkopuolelle suljettavien yhteisöjen lista vastaa esimerkiksi tietosuoja-asetuksen ja tekoälyasetuksen täytäntöönpanossa käytettyä sääntelytapaa. Seuraamusmaksuja voitaisiin tämän määritelmän puitteissa määrätä julkisomisomisteisille yrityksille.

Ehdotettavan lain nojalla säädettyjen seuraamusten määräämisessä noudatettaisiin perustuslaissa tarkoitettuja hyvän hallinnon takeita. Lupa- ja valvontaviraston seuraamusmaksupäätöksen kohde voisi hakea muutosta valittamalla seuraamusmaksun määräämistä koskevasta päätöksestä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaisesti

Perustuslakivaliokunta on katsonut perustuslain 21 §:ssä säädettyjen oikeusturvan ja asianmukaisen menettelyn takeiden merkityksen korostuvan sitä enemmän, mitä ankarammasta seuraamuksesta on kysymys (PeVL 14/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että seuraamusmaksujen määräämistoimivalta on aiheellista osoittaa kollegiaaliseen päätöksentekoon silloin, kun seuraamusmaksu on suuri ja sanktio siten ankara (PeVL 12/2019 vp, s. 7). Suuren seuraamuksen rajaa ei ole määritelty, ja käytännössä säädetyt enimmäisrajat vaihtelevat.

Esityksen valmistelussa ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi tai resurssitehokkaaksi perustaa uutta seuraamuskollegiota EHDS-asetuksen rikkomisen sovellettavien seuraamusten määräämistä varten. Sen sijaan ottaen huomioon setuksen 64 artiklan mukaiset merkittävät hallinnolliset seuraamusmaksut, sen osalta päädyttiin ehdottamaan seuraamuskollegiota. EHDS-asetuksen kansallisessa valmistelussa on katsottu, että asetuksen yhteydessä määrättävät seuraamusmaksut kohdistuvat lähtökohtaisesti oikeushenkilöihin ja näiden taloudellisen toiminnan yhteydessä

tekemiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Tällaisten toimijoiden kohdalla seuraamusmaksun suhteellinen vaikutus toimijan taloudelliseen tilanteeseen on lievempi.

EHDS-asetuksen perusteella määrättävien seuraamusmaksujen enimmäismäärä on selvästi alhaisempi, enintään 100 000 euroa, joten niiden määräämiseen ei ole katsottu liittyvän samanlaista korostunutta oikeusturvan tarvetta eivätkä ne kuulu esityksen seuraamuskollegion toimivaltaan.

Eduskunnan ja ylimpien laillisuusvalvojien asema

EHDS-asetuksen soveltamisala määritellään asetuksen 1 artiklassa.

EHDS-asetuksen 1 artiklasta jää epäselväksi, onko asetusta ollut tarkoitus soveltaa myös eduskunnan ja ylimpien laillisuusvalvojien toimintaan. EHDS-asetus ei sisällä tätä koskevaa nimenomaista poikkeusta tai liikkumavaraa. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. Asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä. EHDS-asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, jos käsittely suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan ja toimivaltaiset viranomaiset suorittavat käsittelyn rikosten ennalta estämistä, tutkintaa, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia varten tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelua ja tällaisten uhkien ehkäisyä varten.

Näiden rajausten voidaan katsoa sisältävän eduskunnan toimintaan liittyvää liikkumavaraa, sillä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on katsottu, että eduskunnan valtiopäivätoiminta ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalalle. Perustuslakivaliokunta edellytti EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän lainsäädännön yhteydessä, että eduskunnan valtiopäivätoiminta rajataan pois lain soveltamisalasta, jotta esitys voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä (PeVL 14/2018 vp).

Eduskunnan asema ja ylimpien laillisuusvalvojien riippumattomuus

Perustuslain 2 §:n 1 momentin mukaan valtiovalta Suomessa kuuluu kansalle, jota edustaa valtiopäiville kokoontunut eduskunta. Eduskunnan toiminta voidaan jakaa perustuslaissa ja eduskunnan työjärjestyksessä säänneltyyn valtiopäivätoimintaan ja eduskunnan virastojen suorittamaan hallintotoimintaan. Perustuslakivaliokunnan mukaan eduskunnan valtiosääntöinen asema merkitsee myös sitä, ettei eduskunnan valtiopäivätoiminta voi olla ulkopuolisen valvonnan kohteena, vaan eduskunnan toiminnan laillisuusvalvonta on säädetty perustuslaissa tyhjentävästi eduskunnan omien elinten, eduskunnan puhemiehen ja perustuslakivaliokunnan, tehtäväksi (PeVL 14/2018 vp, s. 10–11). Perustuslakivaliokunnan mielestä lähtökohtaista estettä ei ole sille, että hallintoa koskevat yleislait ulotetaan koskemaan eduskunnan virastoja (ks. PeVL 43/1998 vp, s. 6/II).

Lausunnossaan hallituksen esityksessä koskien kybertuvallisuusdirektiivin (NIS2-direktiivi) täytäntöönpanoa (PeVL 62/2024 vp) perustuslakivaliokunta katsoi kuitenkin, että erityisesti eduskunnan kanslian sisällyttäminen kokonaisuudessaan lain soveltamisalaan on valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista. Eduskunnan kanslia on kiinteä osa eduskunnan organisaatiota, eikä sitä voida erottaa eduskunnan toiminnasta ylimpänä valtioelimenä. Vastaavia eduskunnan toimintaan liittyviä näkökohtia voidaan esittää myös eduskunnan muista virastoista. Valiokunta edellytti, että ehdotettua lakia muutetaan siten, ettei tiedonhallintalain 4 a lukua sovelleta eduskunnan virastoihin, jotta laki voitaisiin käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Perustuslakivaliokunta on aikaisemmin pitänyt perustuslain 2 §:n kannalta ongelmallisena sääntelyä, jossa eduskunnan virastojen tietohallinta olisi osoitettu valtiovarainministeriön ohjauksen piiriin. Valiokunnan mukaan kysymys oli viime kädessä perustuslain 2 §:ään palautuvasta valtiojärjestyksen perusteisiin kuuluvasta institutionaalisesta ratkaisusta, jossa lainsäädäntövaltaa käyttävä ja valtiontaloudesta päättävä eduskunta on ylimpänä valtioelimenä erotettu hallitusvaltaa käyttävästä valtioneuvostosta. Tämän perusratkaisun vastaista olisi valiokunnan mielestä selvästi ollut sellainen tilanne, jossa valtiovarainministeriö ohjaisi eduskunnan virastojen tietohallintoa. Sen vuoksi tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä oli valiokunnan tuolloin ottaman kannan mukaan, että eduskunnan virastot ja laitokset poistettiin lakiehdotuksen soveltamisalasta (PeVL 46/2010 vp, s. 5).

Esityksen valmistelussa ei ole voitu poissulkea sitä, että eduskunnan virastot tai ylimmät laillisuusvalvojat voisivat tulevaisuudessa toimia ainakin EHDS-asetuksen tarkoittamina terveystietojen käyttäjinä, jotka kuuluisivat asetuksen soveltamisen piiriin. Vastaavasti ne voitaisiin katsoa EHDS-asetuksen melko laajan julkisen sektorin elimen määritelmän piiriin kuuluviksi.

Esityksessä perustuslakivaliokunnan lausunnot on huomioitu siten, että esityksen 1. lakiehdotuksen 1 §:ssä säädettäisiin lain soveltamisalasta. Soveltamisalasta rajattaisiin ensinnäkin pois eduskunnan valtiopäivätoiminta ja eduskunnan kanslia. Toiseksi muut eduskunnan virastot rajattaisiin pois lain soveltamisalasta, jos niiden EHDS-asetuksen piiriin kuuluvalla toiminnalla on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Eduskunnan virastojen sisällyttämiseen lain soveltamisalaan liittyy kuitenkin epävarmuuksia. Eduskunnan virastojen toimintaa ei ole kaikissa tapauksissa mahdollista erottaa eduskunnan valtiopäivätoiminnasta. Eduskunnan virastoihin kohdistettavan valvonnan riskinä olisi, että valvonta kohdistuisi samalla eduskunnan valtiopäivätoimintaan, jonka ei katsota kuuluvan unionin oikeuden soveltamisalaan. Ehdotetulla säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan yhtäältä se, ettei eduskunnan toiminta ylimpänä valtioelimenä vaarannu siihen kohdistettavan viranomaisen valvonnan johdosta ja toisaalta se, että EU-oikeuden tehokas täytäntöönpano voitaisiin varmistaa myös eduskunnan virastojen toiminnassa. Ehdotetussa säännöksessä tarkoitettua ”keskeistä yhteyttä eduskunnan valtiopäivätoimintaan” olisi arvioitava tapauskohtaisesti kunkin eduskunnan viraston osalta erikseen. Ehdotettavan lain mukaan eduskunnan virastoille ei voitaisi määrätä seuraamusmaksuja, mutta kyseisiin virastoihin voitaisiin sen sijaan kohdistaa muita valvontatoimenpiteitä siltä osin kuin ne kuuluvat lain soveltamisalaan.

Perustuslain mukaan ylimpien laillisuusvalvojien yleisenä laillisuusvalvontatehtävänä on valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisöjen työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Perustuslain 117 §:n mukaan oikeuskanslerin ja oikeusasiamiehen virkatointen lainmukaisuuden tutkimisesta, syytteen nostamisesta heitä vastaan lainvastaisesta menettelystä virkatoimessa sekä tällaisen syytteen käsittelystä on voimassa, mitä 114 ja 115 §:ssä valtioneuvoston jäsenestä säädetään. Säännösten nojalla ylimpien laillisuusvalvojien virkatointen lainmukaisuuden tutkiminen ja niiden toiminnan valvonta on siten suoraan perustuslaissa säädetty eduskunnan ja sen perus-

tuslakivaliokunnan tehtäväksi. Perustuslain sääntely on perustuslakivaliokunnan mielestä tarkoitettu tyhjentäväksi, ja se korostaa ylimpien laillisuusvalvojien toiminnan riippumattomuutta erityisesti suhteessa valvottaviin viranomaisiin (PeVL 14/2018 vp, s. 12).

Perustuslakivaliokunta katsoi EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän lainsäädännön käsittelyn yhteydessä, että perustuslain 2 ja 3 §:ssä säädettyjen valtiollisten tehtävien jaon ja valtioelinten välisten toimivaltasuhteiden kannalta ei lähtökohtaisesti ole perusteltua, että valtioneuvoston alaiseen hallintoon kuuluva viranomainen voisi valvoa eduskunnan tai eduskunnan oikeusasiamiehen toimintaa (PeVL 14/2018 vp, s. 12). Valiokunta katsoi, että ylimpien laillisuusvalvojien valtiosääntöinen asema ja tehtävät sekä laillisuusvalvonnan valtiosääntöinen kokonaisuus eivät mahdollistaneet asteellisesti alemman tietosuojavaltuutetun ylimpiin laillisuusvalvojiin kohdistuvaa valvontaa, ja tällaisen rajauksen oli ilmettävä tietosuojalain säännöksistä nimenomaisesti. Tietosuojalakiehdotusta oli muutettava siten, että ylimpien laillisuusvalvojien harjoittamaan laillisuusvalvontaan ei kohdistu tietosuojalaissa tarkoitetun valvontaviranomaisen valvontatoimivaltaa.

Edelleen perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp, s. 14) huomiota siihen, että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEU) 4 artiklan 2 kohdan mukaan unioni kunnioittaa jäsenvaltioiden tasa-arvoa perussopimuksia sovellettaessa sekä niiden kansallista identiteettiä, joka on olennainen osa niiden poliittisia ja valtiosäännön rakenteita, myös alueellisen ja paikallisen itsehallinnon osalta. Valiokunnan käsityksen mukaan säännös ilmentää lähtökohtaa siitä, ettei EU:n aineellisen oikeuden voi katsoa kyseenalaistavan jäsenvaltioiden valtiosääntöistä institutionaalista julkisen vallankäytön rakennetta. Valiokunnan käsityksen mukaan kansallista valtiosäännön rakenteisiin kiinnittyvää identiteettiä koskeva sopimusmääräys voi kuitenkin muodostaa vain kapeasti sovellettavissa olevan oikeasuhtaisen perusteen poiketa EU-oikeuden täysimääräisestä soveltamisesta. Valiokunnan mukaan EU-tuomioistuin on asiassa Sayn-Wittgenstein v. Landeshauptmann von Wien (C-208/09, k. 92) tarkastellut SEU 4 artiklan 2 kohdan tarkoittamaa kansallista valtiosääntöidentiteetin kunnioittamista nimenomaan oikeasuhtaisuuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan oikeasuhtaisuusarviossa oli olennaista, ettei käsillä olevassa tilanteessa ollut kyse aineellisesta ristiriidasta perustuslain sisällön ja EU:n oikeuden välillä, vaan siitä, että unionin oikeus johtaa sellaiseen ristiriitaan Suomen perustuslain institutionaalisten ratkaisujen kanssa, jota säädöksellä ei ole nimenomaisesti tavoiteltu. Valiokunnan mielestä olennaista oli, että ylimpien laillisuusvalvojien osalta tehtävät soveltamisalan rajaukset eivät vaaranna EU-säädöksen tavoitteita. Viimekätinen toimivalta SEU 4 artiklan 2 kohdan, asetuksen sekä näiden keskinäisen suhteen tulkintaan on EU-tuomioistuimella. Valiokunta kuitenkin katsoi, että kun tulkinta oli tältä osin vielä epäselvä, hallituksen esityksessä ei esitetty riittäviä EU-oikeudellisia perusteita viranomaisen valvontavallan ulottamiseen ylimpiin laillisuusvalvojiin.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 1 §:ssä perustuslakivaliokunnan näkemykset on huomioitu myös siten, että lakia ei sovellettaisi eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin. Kyseinen säännös merkitsisi sitä, ettei eduskunnan oikeusasiamieheen tai valtioneuvoston oikeuskansleriin voitaisi kohdistaa ylimpiä laillisuusvalvojia alemman asteisten viranomaisten valvontaa tai näiden määräämiä seuraamuksia. EHDS-asetus ei aseta ainakaan nimenomaista estettä rajata ylimmät laillisuusvalvojat ehdotettavan lain mukaisen viranomaisvalvonnan ja seuraamusten määräämisen ulkopuolelle. Soveltamisalan rajaus ei vaarantaisi asetuksen valvonnan keskeisiä tavoitteita tai valvonnan tehokkuutta. SEU 4 artiklan 2 kohdan ja dataasetuksen keskinäisen suhteen osalta tulkinta on epäselvä vastaavin perustein kuin perustuslakivaliokunta on todennut tietosuojalain säätämisen yhteydessä.

13.12 Sääntelyn vaikeaselkoisuus

Perustuslakivaliokunta painotti kiinnittäneensä varsin usein huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi (ks. esim. PeVL 47/2006 vp, s. 2/I, PeVL 43/2006 vp, s. 2/I, PeVL 41/2006 vp, s. 2/I, PeVL 25/2005 vp, s. 5). Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3). Valiokunta on korostanut, että vaikeaselkoisuudella on nyt käsillä olevassa sääntely-yhteydessä myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa heikentävää merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 13 ja PeVL 50/2022 vp, kappale 11). Valiokunta kiinnitti vaikeaselkoisuuteen huomiota myös EHDS-asetusehdotuksesta antamassa lausunnossa (PeVL 50/2022 vp, kappale 20 ja 21) todeten, että ehdotuksen perusteella on edelleen hyvin vaikeata muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetyille ensiö- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen lopulta muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön (ks. PeVL 50/2022 vp, kappale 12). Asetusehdotuksen valtiosääntöoikeudellista arviointia vaikeuttaa joiltain osin edelleen myös asetusehdotuksessa käytettyjen käsitteiden epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus (PeVL 50/2022 vp, kappale 11). Sääntely on kokonaisuudessaan vaikeaselkoista ja vaivalloista. Perustuslakivaliokunta kiinnitti edelleen lisäksi huomiota siihen, että asetusehdotuksessa henkilötietojen rajat ylittävä käsittely perustuu pääsääntöisesti ehdotettavaan asetukseen ja suostumuksen merkitys jää edelleen jossain määrin epäselväksi (ks. myös PeVL 50/2022 vp, kappale 16).

Valiokunnan lausunnoissa esitettyyn näkemykseen voi edelleenkin yhtyä. Vaikeaselkoisuuden pohjimmaiset syyt löytyvät kuitenkin eritoten EU-oikeudesta, mutta myös kotimainen sääntelykehikko on koettu monimutkaiseksi. EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista ja EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät kuitenkaan muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa. Kuten edellä on todettu, niin esityksen tavoitteena on kuitenkin, että siltä osin kuin on mahdollista, niin EHDS-asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä laajennetaan siitä, mitä EHDS-asetuksessa on säädetty, koskemaan myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuussuhteen asiakassuhteen henkilötietoja. Tavoitteena on ollut lisätä sääntelyn ymmärrettävyyttä, jolla on keskeinen merkitys luonnollisten henkilöiden, terveystietojen käyttäjien, terveystietojen haltijoiden ja viranomaisten oikeusturvan kannalta. Perustuslakivaliokunta huomiota sääntelyn muodostumista sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi lisää kuitenkin edelleen, että hallituksen esityksessä ei esitetä toisiolain kumoamista vaan vain sen muuttamista osittain.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on todennut tarpeen (StVM 11/2021 vp, s. 16) uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyn säädöspohjaa siten, että se muodostaa selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaa Euroopan perusoikeuskirjan, perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukee sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää sekä sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota. Sääntelyä tulee valiokunnan näkemyksen mukaan yhtenäistää ja selkiyttää siten, että henkilötietojen käsittely ja rekisteröityjen oikeudet ilmenevät niistä ymmärrettävästi ja yksiselitteisesti. Myös eri lakien suhde toisiinsa on välttämätöntä selkiyttää siten, että ei jää epäselvyyttä siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan. Valiokunta kiinnitti kuitenkin edelleen valtioneuvoston huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn selkeyttämisen tarpeeseen lausunnossaan PeVL 3/2025 vp HE 94/2024 vp.

Uusi asiakastietolaki on vaikuttanut yhtenäistävästi asiakas- ja potilastietojen käsittelyn kokonaisuuteen, ja sitä on nyt esitettävässä sääntelyssä selkeyden ja ymmärrettävyyden vuoksi perusteltua laajentaa ja yhdenmukaistaa koskemaan EHDS-asetuksessa säädettyjen luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja potilastietojen lisäksi koskemaan kaikkia asiakastietolaissa tarkoitettuja potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn selkeyttämistarpeeseen on kiinnitetty huomiota myös ministeriön tilaamassa tietoaltaita koskevassa selvityksessä.

13.13 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon

Perustuslain 120 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinto sen mukaan kuin Ahvenanmaan itsehallintolaissa erikseen säädetään. Ahvenanmaan itsehallintolaki (1144/1991) on perustuslain tasoinen laki, jonka säännöksistä ei voida poiketa tavallisella lailla. Perustuslain 75 §:n mukaan Ahvenanmaan itsehallintolain säätämisjärjestyksestä on voimassa, mitä siitä mainitussa laissa erikseen säädetään. Itsehallintolain 69 §:n nojalla itsehallintolakia voidaan muuttaa tai se voidaan kumota taikka siitä voidaan tehdä poikkeuksia eduskunnassa vain vaikeutetussa perustuslainsäätämisjärjestyksessä, ja lain voimaantulo edellyttää myös Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyntää. Itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan maakuntaa koskeva lainsäädäntövalta on jaettu valtakunnan ja maakunnan kesken.

Ahvenanmaan maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan. Lainsäädäntövallan jaosta valtakunnan ja maakunnan kesken säädetään Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991). Maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään lain 18 §:ssä ja valtakunnan lainsäädäntövallasta 27 ja 29 §:ssä.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 pykälän 1 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia sekä 4 kohdan mukaan asioissa, jotka koskevat kuntien hallintoa. Lainsäädäntövalvonnassa on katsottu, että viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen julkisuus ja niiden hallussa olevien henkilötietojen suoja ovat maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia asioita. Näin ollen ehdotettu sääntely kuuluu edellä mainituin osin Ahvenanmaan maakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 pykälän 3 kohdan mukaan valtakunnalla on puolestaan lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 pykälän 5 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maakunnalle perittävien maksujen perusteita. Muutoin lain 27 pykälän 36 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maksuja 18 pykälän 5 kohdassa säädetyin poikkeuksin.

Itsehallintolain sanamuodon tulkinnassa on huomattava, että tietoverkkoja ei ole voitu ottaa huomioon itsehallintolakia säädettäessä (ks. PeVL 22/2001 vp). EHDS-asetus velvoittaa nimeämään toimivaltaisten terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen sekä perustamaan keskitetyn sähköisen kansallisen yhteyspisteen. Viranomaisia voi olla yksi tai useampi, ja jäsenvaltioin on ilmoitettava ne komissiolle.

Koska EU-oikeus mahdollistaa usean viranomaisen, ei tilanteeseen sovellu Ahvenanmaan itsehallintolain 59 b pykälän säännös, jossa viranomaisen nimeäminen kuuluu valtakunnalle, jos jäsenvaltio yhteisön oikeuden mukaan voi nimetä vain yhden hallintoviranomaisen sellaisessa tilanteessa, jossa sekä maakunnalla että valtakunnalla olisi toimivaltaa. Sen sijaan olennainen on pykälän säännös siitä, että maakunnan ja valtakunnan viranomaisten tulee neuvotella keskenään, jos niiden toimenpiteet ovat toisistaan riippuvaisia. Tällaisen riippuvuuden voidaan katsoa

olevan, koska asetuksen tavoite yhdenmukaistaa datahallintoa voidaan saavuttaa vain yhdenmukaisilla toimenpiteillä maakunnan ja valtakunnan kesken. Ahvenanmaan itsehallintolain 32 pykälän mukaan sopimusasetuksella maakuntahallintoon kuuluvia tehtäviä voidaan siirtää valtakunnan viranomaiselle.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoidon piirissä toimivien kelpoisuusvaatimuksia, apteekkilaitosta, lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon edellyttämien muutosten osalta lainsäädäntövalta olisi Ahvenanmaalla. Osa sääntelyn piirissä olevista palveluista on valtakunnan lainsäädännössä toteutettu sekä asiakastietolain että toisiolain säännöksillä.

Hallituksen esitys koskee ensisijaisesti oikeudenaloja, joilla maakunnalla on oma lainsäädäntövalta. Maakunnan terveydenhuoltolain 15 a-15 e §:ssä säädetään terveydenhuollon toissijaisesta käytöstä.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta, siihen liittyy myös rajat-ylittäviä riskejä ja esityksessä esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitetun kieltooikeuden rajoittamista sekä asetuksen rikkomisesta taloudellisia seuraamuksia yksityisille.

Ponsi

Koska eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäviksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

LUONNOS

Laki

Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 Luku

Yleiset säännökset

1§

Lain tarkoitus ja soveltamisala

Tässä laissa annetaan eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2025/327, jäljempänä *EHDS-asetus*, toissijaista käyttöä täydentävät ja täsmentävät säännökset sekä EHDS-asetuksen 99 artiklassa tarkoitetut asetuksen rikkomiseen sovellettavat seuraamukset.

Tätä lakia sovelletaan EHDS-asetuksen 1 artiklan soveltamisalan mukaisesti. Tätä lakia ei sovelleta eduskunnan valtiopäivätoimintaan eikä eduskunnan kansliaan. Lakia ei sovelleta muihin eduskunnan virastoihin, jos niiden mainittujen asetusten soveltamisalaan kuuluvalla toiminnalla on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Lakia ei myöskään sovelleta eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin.

2 §

Terveystietojen välittäjäyhteisöjen mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet

EHDS-asetuksen 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut terveystietojen välittäjäyhteisöt voivat täyttää EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan t-alakohdassa tarkoitettujen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Edellytyksenä tälle on, että terveystietojen haltijan ja terveystietojen välittäjäyhteisö on tehnyt sopimuksen, jossa on yksilöity ne EHDS-asetuksessa tarkoitetut terveystietohaltijan velvollisuudet, jotka terveystietojen välittäjäyhteisö terveystietojen haltijan puolesta täyttää.

Terveystietojen haltijan, joka siirtää sen EHDS-asetuksessa tarkoitettuja tehtäviään terveystietojen välittäjäyhteisölle on informoitava tehtävien siirrosta terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä.

3 §

Muut sähköisten sosiaali- ja terveystietojen luokat, jotka on asetettava saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 51 artiklassa säädetään:

Asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*, 3 §:n 11 kohdassa tarkoitetun palvelunantajan tulee asettaa asiakastietolain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetut sosiaalihuollon asiakastiedot EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten.

Kansaneläkelaitoksen tulee asettaa etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot saataville EHDS-asetuksen 53 artiklassa säädettyä toissijaista käyttöä varten.

4 §

Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo

EHDS-asetuksen 77 artiklassa säädetään tietoaineiston kuvauksesta ja tietoaineistoluettelosta. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 4 §:ssä tarkoitetun Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen, jäljempänä *Tietolupaviranomainen*, tehtävänä on ylläpitää EHDS-asetuksen 77 artiklassa tarkoitettua kansallista tietoaineistoluetteloa.

Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Määräyksen tulee sisältää vähintään EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun komission täytäntöönpanosäädöksen vähimmäisosatekijät, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava tietoaineistoista ja kyseisten osatekijöiden ominaisuuksista. Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia terveystietojen käyttäjiä, terveystietojen haltijoita ja terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä.

5 §

Malliasiakirjat haettaessa pääsyä toissijaista käyttöä varten

Tietolupaviranomainen antaa määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä.

Määräyksessä tulee ottaa huomioon Euroopan Unionin komission EHDS-asetuksen 70 artiklan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen mallien mukaiset vähimmäisosatekijät.

6 §

Keskitetty tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmä

Tietolupaviranomainen ylläpitää keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi ja EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettujen kieltojen tarkistamiseksi.

Keskitetyn asiointijärjestelmän kautta terveystietojen hakija voi edellä 5 §:ssä tarkoitetun yhteisen mallin mukaisella yhdellä hakemuksella hakea tietolupaa tai tehdä terveystietopyynnön, joka välitetään tietoturvallisella siirtopalvelulla toimivaltaisille 7 §:ssä tarkoitetulle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Tietolupahakemusta ja tietopyyntöä koskevat selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä keskeiset hakijan laatimat selvitykset ja täydennykset sekä hakemusta koskevat muutokset toimitetaan asiointijärjestelmän välityksellä. Lupapäätös voidaan antaa hakijalle tiedoksi asiointijärjestelmän välityksellä toimivaltaisille terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

Jos terveystietojen hakija hakee pääsyä useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon sijoittautuneilta terveystietojen haltijoiden tai EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitettujen Terveysdata @ EU:n

(HealthData@EU) -infrastruktuurin asiaankuuluvien hyväksyttyjen osallistujien hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin, terveystietojen hakijan on toimitettava vain yksi tietoihin pääsyä koskeva hakemus Tietolupaviranomaiselle 1 momentissa tarkoitetun asiointijärjestelmän kautta.

Edellä 4 momentissa tarkoitettu hakemus välitetään automaattisesti asiaankuuluville Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyille osallistujille ja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille niissä jäsenvaltioissa, joihin terveystietoihin pääsyä koskevassa hakemuksessa yksilöidyt terveystietojen haltijat ovat sijoittautuneet.

7 §

Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

EHDS-asetuksen 55 artiklan tarkoittamina terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimivat:

1) Tietolupaviranomainen; ja

2) sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen.

Hyvinvointialueiden välisestä yhteistyöstä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 5 luvussa.

Tietolupaviranomainen toimii EHDS-asetuksen 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna koordinaattorina, joka vastaa tehtävien koordinoinnista muiden 1 momentissa tarkoitettujen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa sekä Suomen alueella että muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

Terveystietoihin pääsystä vastaavalla viranomaisella on oltava EHDS-asetuksen 55 artiklan 2 kohdan edellyttämät:

1) tarvittavat henkilöresurssit ja taloudelliset ja tekniset resurssit;
2) tarvittavaa asiantuntemusta; ja
3) tarvittavat tilat ja infrastruktuuri.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien 1 momentin mukaisten viranomaisten tulee terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimiessaan EHDS-asetuksen 55 artiklan 3 mukaisesti välttää eturistiriitoja esimerkiksi organisatorisilla suojatoimilla, kuten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten erilaisten tehtävien erottamisella toisistaan, mukaan lukien hakemusten arviointi, tietoaineistojen vastaanotto ja valmistelu, esimerkiksi pseudonymisointi ja anonymisointi, sekä turvattujen käsittely-ympäristöjen kautta tapahtuva tiedon tarjoaminen.

8 §

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tehtävät

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on:

1) päätösten tekeminen EHDS-asetuksen 67 artiklan mukaisista terveystietoihin pääsyä koskevista hakemuksista, tietolupien hyväksymisestä ja myöntämisestä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja päätösten tekemisestä EHDS-asetuksen 69 artiklan nojalla toimitetuista tietopyynnöistä EHDS-asetuksen IV luvun mukaisesti ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/868, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta asetuksen (EU) 2022/868 (*datanhallinta-asetus*) II luvun mukaisesti, mukaan lukien pääsyn antaminen sähköisiin terveystietoihin terveystietojen käyttäjille tietoluvan nojalla turvatussa käsittely-ympäristössä 73 artiklan mukaisesti,

jotka koskevat kyseisen yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen, yhteistyöalueen hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetun luotetun terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja EHDS-asetuksessa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten, sen seuraaminen, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat EHDS-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja asetuksen 51 artiklassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen pyytäminen asiaankuuluvilta terveystietojen haltijoilta myönnetyn tietoluvan nojalla tai hyväksytyn terveystietopyynnön johdosta;

2) sähköisten terveystietojen käsittelemisestä, kuten terveystietojen haltijoilta pyydettyjen tällaisten terveystietojen vastaanottaminen, yhdistäminen, valmistelu ja kokoaminen ja kyseisten tietojen pseudonymisointi tai anonymisointi;
3) kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja dokumentaatiosuojan sekä liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi EHDS-asetuksen 52 artiklassa säädetyn mukaisesti ja ottaen huomioon sekä terveystietojen haltijan että terveystietojen käyttäjän asiaankuuluvat oikeudet;
4) yhteistyön tekeminen terveystietojen haltijoiden, terveystietojen käyttäjien ja Tietolupaviranomaisen kanssa:
5) terveystietojen haltijoiden seuraaminen yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa tietojen laatu- ja hyötymerkkiä koskevien säännösten yhdenmukaisen ja asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi;
6) sellaisen muun kuin 6 §:ssä tarkoitetun hallinnointijärjestelmän ylläpitäminen, johon kirjataan ja jossa käsitellään terveystietoihin pääsyä koskevia hakemuksia, terveystietopyyntöjä, kyseisiä hakemuksia ja pyyntöjä koskevia päätöksiä ja käsiteltyjä tietolupia sekä terveystietopyyntöjä, joihin on vastattu, ja jossa on tiedot ainakin terveystietojen hakijan nimestä, pääsyn tarkoituksesta, myöntämispäivästä, tietoluvan voimassaoloajasta sekä kuvaus terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä ja julkisen tietojärjestelmän ylläpitäminen EHDS-asetuksen 58 artiklassa säädettyjen velvollisuuksien noudattamiseksi;
7) tietojen julkaiseminen EHDS-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan j-alakohdan ii-iii ja v-vii alakohtien mukaisesti; sekä
8) velvollisuuksien täyttäminen luonnollisia henkilöitä kohtaan 58 artiklan nojalla.

Tietolupaviranomaisen tehtävänä on vastata EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista tehtävistä, mikäli tietolupahakemus tai terveystietopyyntö koskee:

1) yhden tai usean muun kuin 1 momentissa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen alueeseen kuuluvan terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja;
2) asiakastietolaissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja asiakastietoja; tai
3) jos terveystietojen hakija haluaa vain yhden tietolupapäätöksen tai terveystietoa koskevan päätöksen, joka koskee yhden tai useamman terveystietojen haltijan rekisterinpitoon kuuluvia sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötietoja.

Edellä 2 momentin säädetyn lisäksi, ja ellei tässä laissa ole erikseen toisin todettu, Tietolupaviranomainen vastaa kaikista muista EHDS-asetuksen 57 artiklan mukaisista tehtävistä ja kaikkien muiden tehtävien hoitamisesta, jotka liittyvät sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön mahdollistamiseen EHDS-asetuksen IV luvun puitteissa sekä tässä laissa sille erikseen määrätyistä tehtävistä.

Tietolupaviranomaisen on tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, terveystietojen haltijoiden ja terveystietojen käyttäjien kanssa.

9 §

Yksinkertaistettu menettely pääsyn antamiseksi luotetun terveystietojen haltijan sähköisiin terveystietoihin

EHDS-asetuksen 72 artiklan tarkoittamina luotettuina terveystietojen haltijoina toimivat:

1) Kansaneläkelaitos;
2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos;
3) Lupa- ja valvontavirasto;
4) Työterveyslaitos;
5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;
6) Tilastokeskus;
7) Eläketurvakeskus; sekä
8) Digi- ja väestötietovirasto.

Muu kuin 1 momentissa tarkoitettu terveystietojen haltija voivat hakea Tietolupaviranomaiselta tulla nimetyksi luotetuksi terveystietojen haltijaksi, jos se voi antaa pääsyn terveystietoihin EHDS-asetuksen 73 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävän turvatun käsittely-ympäristön kautta, sillä on tarvittava asiantuntemus arvioidakseen terveystietoihin pääsyä koskevat hakemukset ja terveystietopyynnöt sekä se antaa tarvittavat takeet EHDS-asetuksen noudattamisen varmistamisesta.

Tietolupaviranomaisen on nimettävä luotettu terveystietojen haltija sen jälkeen, kun se on arvioinut, että 2 momentin mukaiset edellytykset täyttyvät.

Tietolupaviranomaisen on arvioitava säännöllisesti uudelleen, täyttääkö luotettu terveystietojen haltija edelleen 2 momentin mukaiset edellytykset.

Mikäli Tietolupaviranomaisen arvioi, että luotettu terveystietojen haltija ei enää täytä 2 momentissa tarkoitettuja edellytyksiä, sen tulee kehottaa terveystietojen haltijaa kohtuullisessa määräajassa korjaamaan puutteet. Mikäli luotettu terveystietojen haltija ei korjaa puutteita määräajassa tai jos luotettu terveystietojen haltija tekee hakemuksen, jolla se haluaa luopua luotetun terveystietojen haltijana toimimista, Tietolupaviranomainen voi tehdä päätöksen, että 2 ja 3 momentissa tarkoitettu luotettu terveystietojen haltija ei enää toimi luotettuna terveystietojen haltijana.

Luotetun terveystietojen haltijan on toimitettava 3 momentin nojalla tekemänsä arviointi sekä ehdotus päätökseksi 7 §:ssä tarkoitetulle terveystietoihin pääsystä vastaavalle toimivaltaiselle elimelle kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön vastaanottamisesta terveystietoihin pääsystä vastaavalta elimeltä. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun toimivaltaisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on kahden kuukauden kuluessa arvioinnin vastaanottamisesta tehtävä päätös terveystietoihin pääsyä koskevasta hakemuksesta tai terveystietopyynnöstä. Luotetun terveystietojen haltijan toimittama ehdotus ei sido toimivaltaista terveystietoihin pääsystä vastaavaa elintä.

10 §

Nopeutettu hakumenettely

Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on myönnettävä tai evättävä tietolupa kahden kuukauden kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, jos sähköisiä terveystietoja on tarkoitus käsitellä EHDS-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetuissa tarkoituksissa ja hakijana on julkisen sektorin elin ja Euroopan unionin toimielin, elin tai laitos, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla.

Terveystietoihin pääsystä vastaava elin voi tarvittaessa jatkaa yhdellä kuukaudella määräaikaa, jonka kuluessa terveystietoihin pääsyä koskevaan hakemukseen on vastattava.

11 §

Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten

EHDS-asetuksen 71 artiklassa säädetään luonnollisen henkilön oikeudesta kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely EHDS-asetuksen IV luvussa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten.

Luonnollinen henkilö voi kohdistaa EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetun kiellon kaikille tai erikseen valitsemilleen terveystietojen haltijalle, sosiaalihuollon palvelunantajalle ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen osalta Kansaneläkelaitokselle.

Luonnollinen henkilö voi kohdistaa EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetun kiellon kaikkiin tai yksittäisiin EHDS-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a-f alakohdissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Luonnollinen henkilö voi kohdistaa EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetun kiellon kaikkiin tai yksittäisiin EHDS-asetuksen 51 artiklan 1 kohdan f, g, i ja q alakohdan mukaisiin sähköisten terveystietojen luokkiin.

Luonnollinen henkilö voi tehdä EHDS-asetuksen 71 artiklassa kiellon asiakastietolain 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä tai terveystietojen haltijan, sosiaalihuollon palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen palvelupisteessä.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan toimivaltaisen elimen tulee varmistaa, että sen jälkeen, kun luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet kielto-oikeuttaan, ja jos heitä koskevat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat tunnistettavissa tietoaineistosta, heitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saa asettaa saataville tai muulla tavoin käsitellä sellaisten myönnettyjen tietolupien nojalla tai hyväksyttyjen terveystietopyyntöjen johdosta, jotka on myönnetty tai hyväksytty sen jälkeen, kun luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan.

12 §

Kielto-oikeudesta poikkeaminen

EHDS-asetuksen 71 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta kielto-oikeudesta poiketen, sähköiset terveystiedot, sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot saadaan asettaa saataville, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) terveystietoihin pääsyä koskevan hakemuksen tai terveystietopyynnön toimittaa julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla, tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena, ja kyseisten tietojen käsittely on välttämätöntä jossakin seuraavassa tarkoituksessa:
   i)53 artiklan 1 kohdan a b ja c alakohdassa tarkoitetut tarkoitukset;
   ii) tieteellinen tutkimus yleiseen etuun liittyvistä tärkeistä syistä;
2) kyseisiä tietoja ei voida saada vaihtoehtoisin keinoin ajoissa, tehokkaasti ja vastaavin edellytyksin;
3) terveystietojen hakija on toimittanut 68 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tai 69 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetut perustelut.

Käsiteltäessä henkilötietoja 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa julkisen sektorin elin tai unionin toimielin, elin tai laitos, jonka toimeksiantoon kuuluu tehtäviä kansanterveyden alalla,

tai muu toimija, jolle on uskottu julkisia tehtäviä kansanterveyden alalla tai joka toimii viranomaisen puolesta tai viranomaiselta toimeksi saaneena on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Luonnolliselle henkilölle tulee toimittaa tiedoksi kirjallinen päätös, jolla hänen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa toissijaista käyttöä antamaa kielto-oikeutta on rajoitettu.

Käsiteltäessä sähköisiä terveystietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja 1 momentin perusteella, on noudatettava EHDS-asetuksen IV luvun vaatimuksia.

13 §

Maksut

EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten, mukaan lukien unionin terveystietojenkäyttöpalvelun tai EHDS-asetuksen 72 artiklassa tarkoitetun luotetun terveystietojen haltijan, oikeudesta veloittaa maksuja sähköisten terveystietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten.

Alennettuja maksuja voidaan vahvistaa unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

Erityisestä syystä maksu voidaan jättää tietyltä terveystietojen käyttäjältä kokonaan perimättä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perimättä tietyntyyppisiltä terveystietojen käyttäjiltä, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille.

14 §

Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste

Tietolupaviranomainen toimii EHDS-asetuksen 75 artiklan tarkoittamana Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä ja ylläpitää sen edellyttämää keskitettyä tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmää.

15 §

Tietojen rikastaminen

Terveystietojen käyttäjä voi ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos se on korjannut, annotoinnut, täydentänyt tai muulla tavalla parantanut käsiteltävien sähköisten terveystietojen täsmällisyyttä, täydellisyyttä tai laatua.

Terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulee palauttaa parannellut sähköiset terveystiedot terveystietojen haltijalle.

Terveystietojen haltijan tulee asettaa uusi tietoaineisto saataville, paitsi jos se antaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle perustellun ilmoituksen siitä, miksi aineistoa ei aseteta sataville, esimerkiksi tapauksissa, joissa rikastamisen laatu on heikko.

2 Luku

Turvattu käsittely-ympäristö

LUONNOS

16 §

Turvattu käsittely-ympäristö

EHDS-asetuksen 73 artiklassa ja sen perusteella annetussa täytäntöönpanosäädöksessä säädetään turvatusta käsittely-ympäristöstä ja käsittely-ympäristöä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista.

Edellä 7 §:ssä tarkoitettujen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on varmistettava, että turvatut käsittely-ympäristöt tarkastetaan säännöllisesti, myös kolmansien osapuolten tekemillä tarkastuksilla, ja toteutettava korjaavia toimia, jos kyseisillä tarkastuksilla havaitaan turvatuissa käsittely-ympäristöissä puutteita, riskejä tai haavoittuvuuksia.

Viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annetussa laissa (1406/2011) säädetään viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista.

Liikenne- ja viestintäviraston tehtävistä yritysturvallisuusselvitystä laadittaessa säädetään turvallisuusselvityslaissa (726/2014).

17 §

Turvatun käsittely-ympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Palveluntarjoaja, joka tarjoaa asiakkailleen turvattuun käsittely-ympäristöön liittyviä palveluita, jäljempänä *palvelutarjoaja*, on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä turvatun käsittely-ympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajan on seurattava tämän lain ja EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käsittely-ympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset. Turvatun käsittely-ympäristön olennaisista muutoksista on ilmoitettava 7 §:ssä tarkoitetulle toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sekä Lupa- ja valvontavirastolle.

18 §

Turvatun käsittely-ympäristön valvonta ja tarkastukset

Edellä 7 §:ssä tarkoitettujen terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja Lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että turvatut käsittely-ympäristöt täyttävät EHDS-asetuksen 73 artiklassa ja sen 5 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetut tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käsittely-ympäristöistä.

Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa.

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Lupa- ja valvontaviraston on säilytettävä tarkastuksesta laadittava tarkastuskertomus kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta.

19 §

Lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan turvatun käsittely-ympäristön vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata käsittely-ympäristöjä. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellytyksenä oleva asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain (434/2003) säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

20 §

Lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus

Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä käsittely-ympäristöjen valvontaa varten välttämättömät tiedot terveystietoihin pääsystä vastaavilta elimiltä, terveystietojen haltijoilta ja palveluntarjoajilta, joita EHDS-asetuksen, tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset koskevat.

21 §

Lupa- ja valvontaviraston määräys puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakko

Lupa- ja valvontavirasto saa 19 §:n nojalla tehdyn tarkastuksen perusteella määrätä palveluntarjoajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa käsittely-ympäristöä koskevat puutteet.

Jos turvattu käsittely-ympäristö voi vaarantaa tietosuojan tai toteuttaa puutteellisesti EHDS-asetuksessa ja tässä laissa sille asetetut vaatimukset eikä puutteita ole korjattu Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, Lupa- ja valvontavirasto saa kieltää käsittely-ympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaava edellä 7 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen elin tai luotettu terveystietojen haltija voi sulkea yhteyden turvattuun käsittely-ympäristöön ja muihin tietojärjestelmiin, jos niitä käyttävä vaarantaa tai niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä voi vaarantaa niiden asianmukaisen toiminnan.

Lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa palveluntarjoajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan turvatun käsittely-ympäristön tuotantokäyttöä koskevasta päätöksestä Lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

Lupa- ja valvontavirasto voi asettaa 1 momentin nojalla tekemänsä päätöksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava päätöksestään edellä 7 §:ssä tarkoitetulle toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle.

22 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Jos palveluntarjoaja, terveystietojen haltija tai 7 §:ssä tarkoitettu terveystietoihin pääsystä vastaava elin on laiminlyönyt turvattuun käsittely-ympäristöön EHDS-asetuksen IV luvussa tai tässä laissa säädetyn tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa, Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

LUONNOS

Lisäksi 7 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai luotettu terveystietojen haltija voi sulkea yhteyden käsittely-ympäristöön, jos palveluntarjoaja, tai muu terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai luotettu terveystietojen haltija on Lupa- ja valvontaviraston asettamasta määräajasta huolimatta laiminlyönyt EHDS-asetuksessa ja tässä laissa säädetyn käsittely-ympäristöön tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa.

Lupa- ja valvontavirasto voi asettaa 1 momentin nojalla tekemänsä määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava päätöksestään 7 §:ssä tarkoitetulle toimivaltaiselle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle sekä Tietolupaviranomaiselle.

3 Luku

EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus ja noudattamisen valvonta

23 §

Oikeus tehdä valitus Lupa- ja valvontavirastolle

Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus tehdä EHDS-asetuksen IV luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti Lupa- ja valvontavirastolle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Lupa- ja valvontaviranomaisen, jolle valitus on jätetty, on ilmoitettava valituksen tekijälle sen käsittelyn etenemisestä ja valituksesta tehdystä päätöksestä.

Lupa- ja valvontaviraston on tarjottava helposti saatavilla olevia välineitä valitusten tekemiseen.

Jos valitus koskee EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus on välitettävä tietosuojavaltuutetulle. Lupa- ja valvontaviraston on toimitettava tietosuojavaltuutetulle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvitaan valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.

24 §

Tietolupaviranomaisen suorittama noudattamisen valvonta

Tietolupaviranomainen vastaa yhteistyössä muiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa EHDS-asetuksen 63 artiklan tarkoittamasta noudattamisen valvonnasta.

Tapauksissa, joissa terveystietojen käyttäjät eivät noudata EHDS-asetuksen IV luvun mukaisia vaatimuksia, terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on valtuudet peruuttaa EHDS-asetuksen 68 artiklan nojalla myönnetty tietolupa ja lopettaa terveystietojen käyttäjän toteuttama asiaan liittyvä sähköisten terveystietojen käsittelytoimi ilman aiheetonta viivytystä, ja niiden on toteutettava asianmukaiset ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan, että terveystietojen käyttäjä käsittelee tietoja vaatimusten mukaisesti. Osana tällaisia valvontatoimenpiteitä Tietolupaviranomaisella on tarvittaessa valtuus aloittaa menettely, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen käyttäjältä pääsy sähköisiin terveystietoihin eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa toissijaista käyttöä varten enintään viiden vuoden ajaksi.

LUONNOS

Tapauksissa, joissa terveystietojen haltijat eivät noudata vaatimuksia ja joissa terveystietojen haltijat kieltäytyvät antamasta sähköisiä terveystietoja terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille ilmeisenä tarkoituksenaan estää sähköisten terveystietojen käyttö tai ne eivät noudata EHDS-asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa säädettyjä määräaikoja, Tietolupaviranomaisella on valtuus EHDS-asetuksen 63 artiklan mukaisesti määrätä terveystietojen haltijalle kultakin viivästyspäivältä perittävä uhkasakko, jonka on oltava läpinäkyvä ja oikeasuhteinen. Tietolupaviranomaisen on vahvistettava sakkojen suuruus. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Jos terveystietojen haltija rikkoo toistuvasti velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, Tietolupaviranomainen voi aloittaa menettelyn, jonka tarkoituksena on kieltää, asianomaiselta terveystietojen haltijalta terveystietoihin pääsyä koskevien hakemusten jättäminen EHDS-asetuksen IV luvun nojalla enintään viiden vuoden ajaksi. Kyseisen kiellon aikana terveystietojen haltija on edelleen velvollinen asettamaan tietoja tarvittaessa saataville EHDS-asetuksen IV luvun mukaisesti.

25 §

Hallinnolliset seuraamusmaksut

EHDS-asetuksen mukaisten hallinnollisten seuraamusmaksujen yleisistä edellytyksistä säädetään EHDS-asetuksen 64 artiklassa.

EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamat hallinnolliset seuraamusmaksut määrää Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio.

Tietolupaviranomainen nimeää seuraamuskollegioon puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja kolme jäsentä. Seuraamuskollegion puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten tulee olla sen tehtävissä sovellettavaan sääntelyyn hyvin perehtyneitä Tietolupaviranomaisen virkamiehiä. Seuraamuskollegion puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee lisäksi olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus. Seuraamuskollegion toimikausi on kolme vuotta.

Seuraamuskollegion puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja jäsen toimivat tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti.

Seuraamuskollegio on päätösvaltainen kolmijäsenisenä. Yhden läsnä olevista on oltava puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos on kulunut yli kymmenen vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Jos rikkomus tai laiminlyönti on ollut luonteeltaan jatkuvaa, kymmenen vuoden määräaika lasketaan siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on päättynyt.

Tämän lain nojalla maksettavaksi määrätyn seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002).

26 §

Tietolupaviranomaisen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Tietolupaviranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada maksutta tehtäviensä hoidon kannalta tarpeelliset tiedot.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyssä tilassa tarkastuksen saa toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja kyseessä olevassa tapauksessa on olemassa perusteltu ja yksilöity syy epäillä EHDS-asetuksen 63 ja 64 artiklassa tarkoitetulla tavalla henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä rikotun tai rikottavan tavalla,

josta voi olla seuraamuksena hallinnollinen seuraamusmaksu tai rikoslaissa (39/1889) säädetty rangaistus. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

27 §

Tietolupaviranomaisen asiantuntijoiden käyttö

Tietolupaviranomainen voi EHDS-asetuksen ja tämän lain 24 ja 25 §:ssä tarkoitettuja tehtäviään suorittaessa kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja.

Tietolupaviranomainen voi käyttää toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen suorittamisessa apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita. Asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tällaisia tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

28 §

Tietolupaviranomaisen oikeus saada virka-apua

Tietolupaviranomaisella on oikeus tämän lain 24 ja 25 §:ssä tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi saada pyynnöstä poliisilta virka-apua.

4 Luku

Lupa- ja valvontaviraston tutkintamenettely, valvontatoimenpiteet ja seuraamukset EHDS-asetuksen rikkomisesta

29 §

Valvontapäätös

Sen estämättä, mitä asiakastietolaissa on erikseen säädetty, jos Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että EHDS-asetuksen velvollisuuksia tai kieltoja on rikottu, se voi antaa huomautuksen tai varoituksen ja velvoittaa sen, joka rikkoo EHDS-asetusta, lopettamaan rikkomisen, korjaamaan virheensä tai laiminlyöntinsä taikka kieltää EHDS-asetuksen vastaisen toimenpiteen.

Lupa- ja valvontaviranomainen voi asettaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa rikkomus tai laiminlyönti on lopetettava.

30 §

Uhkasakko ja keskeyttämisuhka

Lupa- ja valvontavirasto voi asettaa 29 §:n nojalla antamansa valvontapäätöksen tai muun tämän lain nojalla antamansa määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai keskeyttämisuhan.

31 §

LUONNOS

Asian tutkimatta jättäminen

Lupa- ja valvontavirasto voi jättää asian tutkimatta, jos asialla on epäillystä virheestä tai laiminlyönnistä huolimatta EHDS-asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen kannalta vain vähäinen merkitys. Lupa- ja valvontaviraston on tehtävä päätös tutkimatta jättämisestä heti, kun se on mahdollista.

32 §

Tarkastukset

Sen estämättä, mitä asiakastietolaissa ja tässä laissa on erikseen säädetty, Lupa- ja valvontavirastolla on EHDS-asetukseen perustuvien velvoitteiden epäiltyyn rikkomiseen liittyvää valvontaa varten oikeus päästä tilaan, jota EHDS-asetuksessa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja, sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskeva talouden toimija, terveystietojen haltija ja terveystietojen käyttäjä käyttää elinkeino- tai ammattitoimintaansa liittyviin tarkoituksiin, ja tehdä valvonta-asian hoitamiseksi tarvittavia tarkastuksia. Pääsy- ja tarkastusoikeus ei koske pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja.

Lupa- ja valvontavirastolla on tarkastuksissa oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tutkittavakseen, jäljentää ja ottaa jäljennösten ottamista varten haltuun epäiltyyn rikkomukseen liittyvän valvontatehtävän kannalta tarpeellinen liikekirjeenvaihto, kirjanpito, muut asiakirjat ja tiedot missä tahansa muodossa tallennusvälineestä riippumatta. Tarkastusta toimittava virkamies voi pyytää tarkastuksen kohteen laillisilta edustajilta tai henkilöstön jäseniltä tarkastuksen kohteeseen ja tarkoitukseen liittyviä selvityksiä tosiseikoista ja asiakirjoista sekä tallentaa saamansa vastaukset.

Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

33 §

Virka-apu

Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus EHDS-asetuksessa ja tässä laissa säädettyjen valvonta ja seurantatehtäviensä suorittamiseksi saada pyynnöstä poliisilta virka-apua.

34 §

Seuraamusmaksu EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun yksityiselle terveyspalvelun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen II luvussa sille asetettua velvollisuutta toteuttaa:

1) asetuksen 3 artiklan ja 5–10 artiklan mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet;
2) asetuksen 11 ja 12 artiklan terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudet ja velvollisuudet;
3) asetuksen 13 artiklan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rekisteröinti;
4) pääsy asetuksen 14 artiklan mukaisiin prioriteettiluokkiin kuuluviin sähköisiin terveystietoihin;
5) käyttää potilaskertomusjärjestelmää, joka toteuttaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmien mukaisen eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatin;

LUONNOS

6) käyttää luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismia, joka täyttää Euroopan unionin komission EHDS-asetuksen 16 artiklan 2 kohdan perusteella säädetyn täytäntöönpanosäädöksessä tarkoitetut vaatimukset; sekä
7) tehostamaan asetuksen 19 artiklassa tarkoitettujen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten sekä asetuksen 21 artiklassa tarkoitetun viranomaisen toimenpiteitä.

35 §

Seuraamusmaksu sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 30 artiklan 1–5 kohdassa sille asetettuja velvollisuuksia.

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valtuutetulle edustajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 31 artiklan 1–3 kohdassa sille asetettuja velvollisuuksia.

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän maahantuojalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 32 artiklan 1–9 kohdassa sille asetettuja velvollisuuksia.

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän jakelijalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 33 artiklan 1–4 kohdassa sille asetettuja velvollisuuksia.

36 §

Seuraamusmaksu terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun yksityiselle terveystietojen käyttäjälle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 61 artiklassa sille asetettuja velvollisuuksia ja joista Tietolupaviranomainen ei ole määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

37 §

Seuraamusmaksu terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun yksityiselle terveystietojen haltijalle, jota tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 60 artiklassa tarkoitettua sille asetettuja velvollisuuksia ja joista Tietolupaviranomainen ei ole määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

38 §

Seuraamusmaksu luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta

Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä seuraamusmaksun yksityiselle luotetulle terveystietojen haltijalle, jota tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö EHDS-asetuksen 72 artiklassa sille asetettuja velvollisuuksia ja joista Tietolupaviranomainen ei ole määrännyt EHDS-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua hallinnollista seuraamusmaksua.

LUONNOS

39 §

EHDS-asetuksen rikkomista koskevan seuraamusmaksun suuruus

EHDS-asetuksen rikkomista koskeva seuraamusmaksu on enintään 100 000 euroa.

Seuraamusmaksun suuruus perustuu kokonaisarviointiin. Seuraamusmaksua määrättäessä sovelletaan EHDS-asetuksen 99 artiklan 2 kohtaa.

40 §

Seuraamusmaksun määrääminen

Seuraamusmaksua ei määrätä, jos velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä tai seuraamusmaksun määräämistä ilmeisen kohtuuttomana.

Seuraamusmaksua ei voida määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Seuraamusmaksua ei voida määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio.

Seuraamusmaksua ei voida määrätä valtion viranomaiselle, valtion liikelaitokselle, kunnalliselle viranomaiselle, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäiselle julkisoikeudelliselle laitokselle, eduskunnan virastolle, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle ja Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille ja muille elimille.

Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos on kulunut yli viisi vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Jos rikkomus tai laiminlyönti on ollut luonteeltaan jatkuvaa, viiden vuoden määräaika lasketaan siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on päättynyt.

Seuraamusmaksu saadaan määrätä myös sellaiselle elinkeinonharjoittajalle, jolle elinkeinotoiminta, jossa laiminlyönti tai rikkomus on tapahtunut, on siirtynyt yrityskaupan tai muun yritysjärjestelyn seurauksena.

Tämän lain nojalla maksettavaksi määrätyn seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002).

5 Luku

Erinäiset säännökset

41 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

EHDS-asetuksen IV luvun ja tämän lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Lupa- ja valvontavirasto, Tietolupaviranomainen sekä Tietosuojavaltuutettu ohjaavat ja valvovat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Tietolupaviranomaisen, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten sekä Lupa- ja valvontaviraston on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että kunkin antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ja päätösten ehtoja noudatetaan. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, asianomaisen viranomaisen on omaaloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Jos terveystietoihin pääsystä vastaavalla elimellä on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan tai terveystietopyyntöä koskevan päätöksen perusteella tietoja käsittelevä ei

LUONNOS

käsittele henkilötietoja EHDS-asetuksen tai lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle.

42 §

Oikaisuvaatimus

Tämän lain 7 §:ssä tarkoitetun terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen päätökseen saa vaatia oikaisua.

Tietolupaviranomaisen päätökseen, joka koskee tämän lain 7 §:ssä tarkoitettua luotetuksi terveystietojen haltijaksi nimeämistä ja 24 §:ssä tarkoitettua EHDS-asetuksen noudattamisen valvontaa koskevaa päätöstä saa vaatia oikaisua.

Lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua.

Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

43 §

Muutoksenhaku viranomaisen päätöksestä

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin uhkasakkolakia (1113/1990).

Toimivaltaisen viranomaisen muussa kuin seuraamusmaksun määräämistä koskevassa päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

———

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Tätä lakia sovelletaan kuitenkin 26 päivästä maaliskuuta 2029.

Tämän lain 34–38 §:ää ei sovelleta kuitenkaan tekoihin tai laiminlyönteihin, jotka ovat tapahtuneet ennen tämän lain voimaantuloa.

———

2.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lain 24 §:n 2 momentti,

LUONNOS

muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019)12 §:n 2 momentti, 20 §:n 3 momentti, 24 §, 26 §, 27 §, 29 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 2 momentti ja 50 §
sellaisina kuin niistä ovat 20 § ja 50 §:n 2 ja 4 momentti laissa 1159/2025,
lisätään lakiin 20 §:n 4 ja 5 momentti seuraavasti:

12 §

Tietoaineistojen kuvaukset

— —

Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Määräyksessä tulee olla vähintään ne vähimmäisosatekijät, jotka Euroopan unionin komissio on EHDS-asetuksen 77 artiklan 4 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen perusteella säätänyt terveystietojen haltijoiden toissijaista käyttöä varten asetettujen tietoaineistojen ja vähimmäisosatekijöiden ominaisuuksiksi. Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia organisaatioita.

— —

20 §

Tietoturvallinen käyttöympäristö

— —

Tietoturvallisessa käyttöympäristössä on noudatettava erityisesti seuraavia turvatoimenpiteitä:

1) tietoturvalliseen käyttöympäristöön pääsyn rajoittaminen myönnetyssä tietoluvassa lueteltuihin valtuutettuihin luonnollisiin henkilöihin;
2) tietoturvallisessa käyttöympäristössä säilytettävien sosiaali- ja terveystietojen luvattoman lukemisen, jäljentämisen, muuttamisen tai siirtämisen riskin minimointi uusimman tekniikan mukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla;
3) sosiaali- ja terveystietojen syöttämistä ja tietoturvallisessa käyttöympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen tarkastamista, muuttamista tai poistamista koskevan oikeuden rajaaminen vain pieneen määrään valtuutettuja tunnistettavissa olevia henkilöitä;
4) sen varmistaminen, että sosiaali- ja terveystietojen käyttäjillä on pääsy ainoastaan tietolupansa kattamiin sosiaali- ja terveystietojen, käyttämällä yksilöllisiä ja ainutkertaisia käyttäjäidentiteettejä ja luottamuksellisia pääsytapoja;
5) tunnistettavissa olevien lokitietojen säilyttäminen pääsystä tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja toimista kyseisessä ympäristössä, niin kauan kuin se on tarpeen kaikkien kyseisessä ympäristössä suoritettujen käsittelytoimien todentamiseen ja tarkastamiseen; pääsyä koskevat lokitiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan;
6) tässä momentissa tarkoitettujen turvatoimenpiteiden noudattamisen ja valvonnan varmistaminen mahdollisten turvallisuusuhkien lieventämiseksi.

Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on varmistettava, että kyseiset sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjät voivat ladata edellä mainittuja tietojaan tietoluvassa täsmennetyssä muodossa ja että tietojen käyttäjä voi päästä niihin tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 ja 3 momentissa ja 21–29 §:ssä sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen edellytykset.

EHDS-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettu turvattu käsittely-ympäristö täyttää kuitenkin tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksen, jos sen vaatimuksenmukaisuus on varmistettu EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen 5 kohdan perusteella annetun Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksessä säädetyn mukaisesti.

24 §

Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset

Tietoturvallisen käyttöympäristön on täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan tarkoitetun turvatun käsittely-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen vaatimuksiin.

26 §

Tietoturvallisuuden arviointi

Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina on käytettävä tämän lain ja Euroopan komission täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetettuja vaatimuksia.

Jos käyttöympäristö täyttää tämän lain ja Euroopan komission täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetetut tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Jos arviointi tai uudelleenarviointi koskee vain käyttöympäristön osaa, arviointilaitoksen antamaan todistukseen on selkeästi merkittävä, mikä osa käyttöympäristöstä on arvioitu.

Arviointilaitoksen myöntämä todistus on voimassa enintään kolme vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia palveluntarjoajalta kaikki arvioinnin sekä todistuksen laatimisen ja ylläpitämisen edellytyksenä olevat tiedot. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:n 3 momenttia

27 §

Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen

Jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, että käyttöympäristö ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa ja EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksessä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on kehotettava palveluntarjoajaa korjaamaan puutteet. Arviointilaitos voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei palveluntarjoaja korjaa puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä on otettava huomioon käyttöympäristön korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen.

29 §

LUONNOS

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Palveluntarjoajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajan on seurattava tämän lain sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen muutoksia ja tehtävä käyttöympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset. Käyttöympäristön olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle. Arviointilaitoksen myöntämä todistus on uudistettava, jos käyttöympäristöön tehdään merkittäviä muutoksia tai jos käyttöympäristöä koskevia vähimmäisvaatimuksia on muutettu tavalla, jonka edellytyksenä on uusi arviointi.

— — — —

Tietyntyyppisille sosiaali- ja terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille tulisi pyrkiä määräämään alennetut maksut.

Korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa.

Siltä osin, kun edellä mainitun 4 ja 5 momentin perusteella määräytyvät säännökset ovat ristiriidassa tämän lain 50 §:n kanssa, noudatetaan tätä lakia.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä. Lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Tämän lain 12 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin tietoaineistojen kuvauksiin, tietosisältöihin, käsitteisiin ja tietorakenteisiin 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

Tämän lain 20 §:ää, 24 §:n 1 momenttia, 26 §:ää, 27 §:ää, 29 §:n 2 momenttia ja 33 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin vain 20 §:ssä tarkoitettuihin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön 26 päivästä maaliskuuta 2029 jälkeen.

Tämä lain 50 §:ää ei sovelletaan tietopyyntöihin ja tietolupiin, jotka ovat olleet vireillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2029.

3.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 16 ja 18 kohta, 67 §:n 3 momentti, 72 §:n 1 momentti, 74 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 72 §:n 1 momentti laissa 307/2024.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

LUONNOS

16) *tahdonilmaisupalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa- suostumus- ja kieltoasiakirjoja ja sosiaali- ja terveyspalveluihin ja eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2025/327, jäljempänä, *EHDS-asetus,* liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia;

67 §

Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

— —

Muut toimijat kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat, joiden palveluita ja asiakastietojen käsittelyä koskevia tahdonilmauksia tallennetaan 65 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun, voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi. Sosiaali- ja terveystietojen käsittelystä annetun lain (552/2019) 4 §:ssä tarkoitetun Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen tulee liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi.

— —

72 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto tämän lain, lääkemääräyslain ja EHDS-asetuksen mukaisista informoinneista, luovutusluvista, pyynnöistä, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyn toissijaista käyttöä koskevasta kiellosta ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevista suostumuksista.

— —

74 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä. Kansalaisen käyttöliittymä toteuttaa tämän lain ja EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, luonnolliselle henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen asiakastietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot ja sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevat EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetut kiellot.

— —

_____

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

LUONNOS

Sen 3 §:n 16 ja 18 kohtaa, 67 §:n 3 momenttia, 72 §:n 1 momenttia ja 74 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettua henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyä toissijaista käyttöä koskevaa kieltoa ei sovelleta sellaisiin tietolupahakemuksiin ja tietopyyntöihin, jotka ovat olleet vireillä ennen 26 päivänä maaliskuuta 2029.

4.

Laki

sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momentin 63 kohta, sellaisina se on, 1 §:n 2 momentin 63 kohta laissa 1379 /2025, sekä
lisätään 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 416/2025, 860/2025, 1148/2025, 1379/2025 ja / uusi 64 seuraavasti:

1 §

Lain soveltamisala

— —

Tässä laissa säädetään seuraavien rangaistusluonteisten hallinnollisten seuraamusten täytäntöönpanosta:

— —

63) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (1377/2025) 4 luvussa tarkoitetut seuraamusmaksut; sekä

64) Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen IV lukua ja 99 artiklaa täydentävästä sääntelystä annetun lain (/) 24-25 §:ssä ja 31-36 §:ssä tarkoitettu seuraamusmaksu.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.
Sen 1 §:n 2 momentin 64 kohtaa sovelletaan kuitenkin 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

Helsingissä x.x.20xx

LUONNOS

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

LUONNOS

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lain 24 §:n 2 momentti,
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019)12 §:n 2 momentti, 20 §:n 3 momentti, 24 §, 26 §, 27 §, 29 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 2 momentti ja 50 §
sellaisina kuin niistä ovat 20 § ja 50 §:n 2 ja 4 momentti laissa 1159/2025,
lisätään lakiin 20 §:n 4 ja 5 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
12 §	12 §
Tietoaineistojen kuvaukset	*Tietoaineistojen kuvaukset*
— — —

Voimassa oleva laki

Käsittelyn on oltava mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista. Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on arvioitava luovutettavien tietojen arkaluontoisuuden tasoa ja huomioitava tämä tietolupapäätöksessä tietoturvallisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa.

Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetyt edellytykset.

Ehdotus

Tietoturvallisessa käyttöympäristössä on noudatettava erityisesti seuraavia turvatoimenpiteitä:

1) tietoturvalliseen käyttöympäristöön pääsyn rajoittaminen myönnetyssä tietoluvassa lueteltuihin valtuutettuihin luonnollisiin henkilöihin;

2) tietoturvallisessa käyttöympäristössä säilytettävien sosiaali- ja terveystietojen luvattoman lukemisen, jäljentämisen, muuttamisen tai siirtämisen riskin minimointi uusimman tekniikan mukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla;

3) sosiaali- ja terveystietojen syöttämistä ja turvatussa käsittely-ympäristössä säilytettävien sähköisten terveystietojen tarkastamista, muuttamista tai poistamista koskevan oikeuden rajaaminen vain pieneen määrään valtuutettuja tunnistettavissa olevia henkilöitä;

4) sen varmistaminen, että sosiaali- ja terveystietojen käyttäjillä on pääsy ainoastaan tietolupansa kattamiin sosiaali- ja terveystietojen, käyttämällä yksilöllisiä ja ainutkertaisia käyttäjäidentiteettejä ja luottamuksellisia pääsytapoja;

5) tunnistettavissa olevien lokitietojen säilyttäminen pääsystä tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja toimista kyseisessä ympäristössä, niin kauan kuin se on tarpeen kaikkien kyseisessä ympäristössä suoritettujen käsittelytoimien todentamiseen ja tarkastamiseen; pääsyä koskevat lokitiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan;

6) tässä momentissa tarkoitettujen turvatoimenpiteiden noudattamisen ja valvonnan varmistaminen mahdollisten turvallisuusuhkien lieventämiseksi.

Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on varmistettava, että kyseiset sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjät voivat ladata edellä mainittuja tietojaan tietoluvassa täsmennetyssä muodossa ja että tietojen käyttäjä voi päästä niihin tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 ja 3 mo-

LUONNOS

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	mentissa ja 21–29 §:ssä sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksen edellytykset. *EHDS-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettu turvattu käsittely-ympäristö täyttää kuitenkin tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksen, jos sen vaatimuksenmukaisuus on varmistettu EHDS-asetuksen 73 artiklan ja sen 5 kohdan perusteella annetun Euroopan unionin komission täytäntöönpanosäädöksessä säädetyn mukaisesti.*
24 §	24 §
Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset	*Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset*
Tietoturvallisen käyttöympäristön on täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin.	Tietoturvallisen käyttöympäristön on täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin *sekä EHDS-asetuksen 73 artiklan tarkoitetun turvatun käsittely-ympäristöä koskevan täytäntöönpanosäädöksen vaatimuksiin*.
(kumotaan)	
26 §	26 §
Tietoturvallisuuden arviointi	*Tietoturvallisuuden arviointi*
Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina on käytettävä Tietolupaviranomaisen määräyksiä turvalliselle käyttöympäristölle asetettavista vaatimuksista.	Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina on käytettävä tämän lain *ja Euroopan komission täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetettuja vaatimuksia*.

LUONNOS

Voimassa oleva laki

Jos käyttöympäristö täyttää tämän lain mukaiset tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Jos arviointi tai uudelleenarviointi koskee vain käyttöympäristön osaa, arviointilaitoksen antamaan todistukseen on selkeästi merkittävä, mikä osa käyttöympäristöstä on arvioitu.

Arviointilaitoksen myöntämä todistus on voimassa enintään viisi vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia palveluntarjoajalta kaikki arvioinnin sekä todistuksen laatimisen ja ylläpitämisen edellytyksenä olevat tiedot. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:n 3 momenttia.

27 §

Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen

Jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, että käyttöympäristö ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on kehotettava palveluntarjoajaa korjaamaan puutteet. Arviointilaitos voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei palveluntarjoaja korjaa puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä on otettava huomioon käyttöympäristön korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen aika.

29 §

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Palveluntarjoajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä

Ehdotus

Jos käyttöympäristö täyttää tämän lain *ja Euroopan komission täytäntöönpanosäädöksessä turvatulle käsittely-ympäristölle asetetut* tietoturvallisuusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan arvioinnista palveluntarjoajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Jos arviointi tai uudelleenarviointi koskee vain käyttöympäristön osaa, arviointilaitoksen antamaan todistukseen on selkeästi merkittävä, mikä osa käyttöympäristöstä on arvioitu.

Arviointilaitoksen myöntämä todistus on voimassa enintään *kolme* vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia palveluntarjoajalta kaikki arvioinnin sekä todistuksen laatimisen ja ylläpitämisen edellytyksenä olevat tiedot. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:n 3 momenttia.

27 §

Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen

Jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, että käyttöympäristö ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa *ja EHDS-asetuksen 73 artiklan 5 kohdan perusteella annetun täytäntöönpanosäädöksessä* säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on kehotettava palveluntarjoajaa korjaamaan puutteet. Arviointilaitos voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei palveluntarjoaja korjaa puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä on otettava huomioon käyttöympäristön korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen.

29 §

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta

Palveluntarjoajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä

LUONNOS

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Palveluntarjoajan on seurattava tämän lain muutoksia ja tehtävä käyttöympäristöön muutosten edellytyksenä olevat korjaukset. Käyttöympäristön olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle. Arviointilaitoksen myöntämä todistus on uudistettava, jos käyttöympäristöön tehdään merkittäviä muutoksia tai jos käyttöympäristöä koskevia vähimmäisvaatimuksia on muutettu tavalla, jonka edellytyksenä on uusi arviointi. — — — —

Voimassa oleva laki

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. (30.12.2019/1491)

Korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa.

Lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

Ehdotus

Tietolupaviranomainen voi veloittaa maksuja tässä laissa tarkoitettujen sosiaali- ja terveystietojen asettamisesta saataville tässä laissa tarkoitettua toissijaista käyttöä varten.

Maksujen on oltava oikeassa suhteessa tietojen saataville asettamisen kustannuksiin, eivätkä ne saa rajoittaa kilpailua. Kaikkien maksujen, joita veloitetaan tämän lain ja kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten nojalla, on oltava läpinäkyviä ja syrjimättömiä.

Maksujen on katettava kaikki tai osa kustannuksista, jotka liittyvät tietolupahakemuksen tai tietopyynnön arviointiin, tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen myöntämiseen, epäämiseen tai muuttamiseen, mukaan lukien tietojen kokoamiseen, valmisteluun, pseudonymisointiin, anonymisointiin ja tarjoamiseen liittyvät kustannukset.

Maksuihin voi sisältyä hyvitys kustannuksista, joita edellä 6 §:ssä tarkoitetuille rekisterinpitäjille aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien tietojen kokoamisesta ja valmistelusta. Tällaisissa tapauksissa edellä mainitun rekiterinpitäjän on toimitettava arvio tällaisista kustannuksista tietolupaviranomaiselle. Se osa maksuista, joka liittyy sen kustannuksiin, suoritetaan kyseiselle rekisterinpitäjälle.

Jos edellä 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä ja sosiaali- ja terveystietojen käyttäjä eivät pääse sopimukseen maksujen tasosta kuukauden kuluessa tietoluvan myöntämisestä, toimivaltainen viranomainen voi vahvistaa maksut suhteessa kustannuksiin, joita aiheutuu tietojen asettamisesta saataville toissijaista käyttöä varten. Jos 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä tai tietojen käyttäjät ovat eri mieltä tietolupaviranomainen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua riidanratkaisuelimiin asetuksen (EU) 2023/2854 10 artiklan mukaisesti.

Tietyntyyppisille sosiaali- ja terveystietojen käyttäjille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille tulisi pyrkiä määräämään alennetut maksut.

LUONNOS

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa.

Siltä osin, kun edellä mainitun 4 ja 5 momentin perusteella määräytyvät säännökset ovat ristiriidassa tämän lain 50 §:n kanssa, noudatetaan tätä lakia.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä. Lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Tämän lain 12 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin tietoaineistojen kuvauksiin, tietosisältöihin, käsitteisiin ja tietorakenteisiin 26 päivänä maaliskuuta 2029 lähtien.

Tämän lain 20 §:ää, 24 §:n 1 momenttia, 26 §:ää, 27 §:ää, 29 §:n 2 momenttia ja 33 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin vain 20 §:ssä tarkoitettuihin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön 26 päivästä maaliskuuta 2029 jälkeen.

Tämä lain 50 §:ää ei sovelletaan tietopyyntöihin ja tietolupiin, jotka ovat olleet vireillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2029.

LUONNOS

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 16 ja 18 kohta, 67 §:n 3 momentti, 72 §:n 1 momentti, 74 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 72 §:n 1 momentti laissa 307/2024.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
3 §	3 §
Määritelmät	*Määritelmät*
Tässä laissa tarkoitetaan:	Tässä laissa tarkoitetaan:
— — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	tetun Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen tulee liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi.
	— — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen asiakastietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja *käyttölokitiedot ja sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä koskevat EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitetut kiellot.*
	— — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Tässä laissa säädetään seuraavien rangaistusluonteisten hallinnollisten seuraamusten täytäntöönpanosta: — — — —