

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi.

Tausta

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 sakan 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.

Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on käyttää EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa tavalla, joka, ottaen huomioon toisilain 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. Ehdotetuille muutoksille ei ole toistaiseksi varattu rahoitusta. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/23400/2024.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen:

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/24423/2024. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM114:00/2024). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasyistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunto pyydetään antamaan viimeistään **31.7.2026**.

Valmistelijat

Joni Komulainen
Hallitusneuvos
puh. 0295 163 453
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM114:00/2024> - Hankesivut

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM114:00/2024> - Projektisidan

Liitteet:

[LUONNOS HE EHDS asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi.docx](#) - Luonnos hallituksen esitykseksi

[UTKAST Regeringens proposition till riksdagen om bestämmelser som kompletterar EHDS i fråga om sekundäranvändning av elektroniska hälsodata.docx](#) - Utkast Regeringens proposition

Jakelu:

AKAVA
Ammattikorkeakoulu Arcada
Ammattikorkeakoulu Novia
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
Arctic biopankki
Attendo
Auria biopankki
Business Finland
Centria ammattikorkeakoulu
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy
Diakonia-ammattikorkeakoulu
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
FINBB – Biopankkien osuuskunta
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
HARSO ry
harvinaiset-verkosto
Helsingin biopankki
Hematologinen Biopankki
Humanistinen ammattikorkeakoulu
HUSin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
HUS-yhtymä
Hyvinvointiala HALI ry
Hämeen ammattikorkeakoulu
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto

Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Jyväskylän yliopisto
Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu
Kajaanin ammattikorkeakoulu
Kansaneläkelaitos Kela
Karelia-ammattikorkeakoulu
Keski-Suomen biopankki
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin yliopisto
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Munuais- ja maksaliitto
Nordic Healthcare Group Oy NHG
Oikeuskanslerin virasto
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab – MedTech Finland ry
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Syöpäjärjestöt
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Teknologiateollisuus ry
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveystalo

THL biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan yliopisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Vammaisfoorumi
Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Veripalvelun biopankki
Åbo Akademi
Ålands hälsö- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

1. Terveystietojen välittäjäyhteisöllä olisi mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Kannatatteko tämän mahdollistamista?
2. Myös sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötiedot tulisi asettaa toissijaista käyttöä varten. Kannatatteko soveltamisalan laajentamista?
3. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?
4. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?
5. Tietolupaviranomainen (Findata) ylläpitäisi keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi ja EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettujen kieltojen tarkistamiseksi. Kannatatteko keskitettyä asiointijärjestelmää?
6. Terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimisivat Tietolupaviranomainen (Findata) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen. Kannatatteko ehdotusta?
7. Luotettuina terveystietojen haltijoina toimisivat Kansaneläkelaitos, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestötietovirasto sekä hakemuksesta muukin terveystietojen haltija. Kannatatteko ehdotusta?
8. Kommentit kielto-oikeuden kohdentamisesta (kaiken kielto, käyttötarkoitukskohtainen kielto, haltijakohtainen kielto, 51 (4) artiklan erityiset tietoaineistoluokat) ja toteuttamisesta keskitetysti Omakannan kautta.
9. Kannatatteko, että kielto-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädetyin edellytyksin?

10. Kannatatteko, että valtioneuvoston asetuksella voisi säätää tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perimättä tietyn tyyppisiltä terveystietojen käyttäjiltä, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille?

11. Tietolupaviranomainen (Findata) toimisi toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Kannatatteko ehdotusta?

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

13. Lupa- ja valvontavirasto toimisi EHDS-asetuksen 81 artiklan mukaisena valitusviranomaisena. Kannatatteko ehdotusta?

14. EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamat hallinnolliset seuraamusmaksut määräisi Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio. Kannatatteko ehdotusta?

15. Kannatatteko, että hallinnollista seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä viranomaiselle ja julkishallinnon elimelle?

16. Kommentit seuraamusmaksusta EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta.

17. Kommentit seuraamusmaksusta sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoturvasäätelyn yhtenäistämisestä.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain maksusäätelyn yhtenäistämisestä.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Komulainen Joni
Sosiaali- ja terveysministeriö

Komulainen Joni
Sosiaali- ja terveysministeriö