

## Asettamispäätös

24.10.2025

VN/26744/2025  
VN/26744/2025-STM-6

# EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän alaisen terveystietojen toissijaista käyttöä käsittelevän alaryhmän asettaminen toimikaudelle 29.10.2025-30.4.2027

EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä asettaa alaryhmän käsittelemään terveys-tietojen toissijaista käyttöä. Alaryhmän toimikausi on 29.10.2025-30.4.2027.

## Tausta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta on tullut voimaan 26.3.2025, ja siirtymäkausi kohti asetuksen täyttä soveltamista on parhaillaan käynnissä.

Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue, jonka tarkoituksena on parantaa erilaisten terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta (sähköiset terveystietokortit, genomidat, potilasrekisteritiedot jne.). Sillä tuetaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensiökäyttö) sekä terveysalan tutkimusta ja terveystieteiden laadintaa (toisiokäyttö).

Eurooppalainen terveystietoalue rakentuu 3 pääpilarelle:

- vahva järjestelmä tiedonhallintaan ja tiedonvaihossäätöjä varten
- tiedon laatu
- vahva infrastruktuuri ja terveystietojen yhteen toimivuus

EHDS-asetuksen keskeisinä tavoitteina on:

- voimaannuttaa yksilöitä mahdollistamalla paremman pääsyn heidän sähköisiin terveystietoi-hinsa samalla helpottaen vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana;
- vapauttaa datataloutta mahdollistamalla aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille;
- luoda tarkkarajaisia sääntöjä, miten ei-tunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, innovaatiotoimintaan, päätöksentekojä sääntelytehtä-viä varten.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Sosiaali- ja terveysministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

EHDS-asetus on luonteeltaan laaja ja sen vaikutukset tulevat ulottumaan ylitse ministeriöiden ja hallinnonalojen rajojen. EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon valmistelu on aloitettu ministeriössä. Asetus astui voimaan 26.3.2025 ja sen toisiokäyttöä koskevaa lukua sovelletaan neljän, kuuden ja kymmenen vuoden siirtymäajalla.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan Suomi osallistuu aktiivisesti EU:n terveysdata-avaruuden (EHDS) puitteissa tehtävään työhön. EHDS-asetuksen kansallinen täytäntöönpano on jaettu kahteen eri hankkeeseen, joista ensimmäinen (STM108:00/2024) keskittyy asetuksen ensisijaista käyttöä koskevan osuuden täytäntöönpanoon ja toinen (STM114:00/2024) toissijaista käyttöä koskevan osuuden täytäntöönpanoon.

Sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa on ajalla 1.3.2023-31.12.2024 toiminut EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä, jonka tehtävänä oli hyvissä ajoin valmistautua kansallisesti asetuksen sujuvaan toimeenpanoon. Ohjausryhmän alaisuudessa toimi terveystietojen toissijaista käyttöä käsittelevä alaryhmä toimikaudella 1.3.2023-31.12.2024.

Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut (VN/26744/2025) EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmän uudelle toimikaudelle 20.10.2025-30.4.2027. Ohjausryhmän alaisuuteen nimetään uusi toissijaista käyttöä käsittelevä alaryhmä, jonka toimikausi jatkuu niin ikään 30.4.2027 saakka.

## Tavoitteet ja tehtävät

Kansallisen koordinaation tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä tutkijoiden, rahoittajien, terveydenhuollon palvelujärjestelmän, asiantuntijalaitosten, terveysteknologiayritysten sekä muiden sidosryhmien kanssa.

Kansallisen koordinaation ohjausryhmä nimeää EHDS-asetuksen mukaiseen terveystietojen toissijaiseen käyttöön keskittyvän alaryhmän, jonka tehtävänä on:

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

Alaryhmä voi kuulla asiantuntijoita.

## Perustelut asettamiselle

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa pakottavaa unionin lainsäädäntöä. EHDS-asetus sisältää jonkin verran kansallista liikkumavaraa ja tietyin edellytyksin on mahdollista olla kansallista toisiokäyttöä koskevaa sääntelyä. EHDS-asetuksen ja siihen liittyvien täytäntöönpanosäädösten voimaantulo vaatii merkittäviä toiminnallisia ja tiedonhallinnallisia muutoksia kansallisesti, jotta EU-tasoinen yhteistyö ja kansalliset ja kansainväliset prosessit toimitaisivat tehokkaasti ja turvallisesti. Keskeinen tavoite on varmistaa toisiokäytön palveluiden ja TKI-toiminnan jatkuvuus siirtymäaikana ja toisaalta maksimoida EHDS-asetuksen toisiokäytön mahdollisuudet kansallisesti. Tämän toteutumiseksi on tärkeää valmistautua muutoksiin hyvissä ajoin mahdollisten riskien ja ongelmien

tunnistamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi. Tähän tehtävään vaaditaan useiden eri toimijoiden asiantunte-musta ja osallistumista, jotta tarvittavat toimenpiteet varmistetaan koko toisiokäytön sektorilla

Alaryhmän tehtävänä on käsitellä toissijaisen käytön temaattiseen kokonaisuuteen kuuluvia kohtia ja tunnistaa siihen perustuvat muutostarpeet kansallisesti. Toissijaiseen käyttöön liittyvään käsittelyyn vaaditaan erityisasiantuntemusta toissijaiseen käyttöön sekä TKI-toimintaan liittyvistä kysymyksistä. Tämän erityisasiantuntemuksen tarve on huomioitu alaryhmän jäsenistössä.

## Työskentely

Alaryhmä työskentelee ohjausryhmän alaisuudessa ja raportoi tuotoksista ohjausryhmälle. Alaryhmän työ tehdään virkatyönä ilman erillistä korvausta. Matkakustannusten korvaamiseksi sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta. Kustannukset korvataan talousarviomomentilta 33.03.63.

## Alaryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö  
Varapuheenjohtaja Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

### Asiantuntijasihteerit

Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö,  
Marja-Riitta Rautiainen, erityisasiantuntija, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö  
Hanna Tuomi, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö  
Rosa Nokio, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

### Jäsenet

Merja Särkioja, erityisasiantuntija, opetus- ja kulttuuriministeriö  
ei varajäsentä

Laura Pitkänen, yksikön päällikkö, valtiovarainministeriö  
ei varajäsentä

Andrei Laurén, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö (OHO)  
ei varajäsentä

Saila Koivusalo, tutkimusylilääkäri, HUS-yhtymä  
varajäsen: Vesa Mutalahti juristi, HUS-yhtymä

Susanna Laurén, tutkimuspäällikkö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
varajäsen: Ville Kytö, tutkimus- ja kehitysjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Tarja Marjamäki, hallintoylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue  
varajäsen: Johanna Leimola, juristi, Pirkanmaan hyvinvointialue

Minna Mäkinen, tutkimuspäällikkö, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue  
varajäsen: Hanna Öhman, tietanalyttikko, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Minna Ruddock, tutkimusjohtaja, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry  
varajäsen: Sofia Kuitunen, juristi, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry

Ari Rouvari, IT-pääsihteeri, Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry  
varajäsen: Elina Kontio, koulutus- ja tutkimuspäällikkö, Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry

Anniina Harju, lakimies, Aalto-yliopisto  
varajäsen: Terhi Kajaste, asiantuntija, Aalto-yliopisto

Kirsi Talonen, juristi, Helsingin yliopisto  
varajäsen: Toni Ahvas, juristi, Helsingin yliopisto

Reijo Sund, professori, Itä-Suomen yliopisto  
varajäsen: Matti Reinikainen, professori, Itä-Suomen yliopisto

Minna Ruddock, tutkimusjohtaja, Oulun yliopisto  
ei varajäsentä

Antti Larsio, johtaja, Uuden lastensairaalan tukisäätiö  
ei varajäsentä

Nadja Kullas, sopimusjuristi, Tampereen yliopisto  
varajäsen: Nina Airla, asiantuntija, Tampereen yliopisto

Olli Raitakari, professori, Turun yliopisto  
varajäsen: Timo Juhola, juristi, Turun yliopisto

Hannele Laivuori, professori (Tampereen yliopisto), Suomen Akatemia  
ei varajäsentä

Johanna Rantanen, kehittämispäällikkö, Tilastokeskus  
ei varajäsentä

Markus Kalliola, ohjelmajohtaja, Sitra  
ei varajäsentä

Marjukka Turunen, johtava asiantuntija, Sailab – MedTechFinland ry,  
varajäsen: Kirsi Talman, johtava asiantuntija, Sailab – MedTechFinland ry

Persephone Doupi, tiimipäällikkö, ylilääkäri, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
varajäsen: Vilma Piironen, juristi, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

Johanna Jyrkkä, tutkimus- ja kehittämisasiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
varajäsen: Anu Pakkanen, tilastoasiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Peija Haaramo, vt aineistopalveluiden päällikkö, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata  
varajäsen: Heikki Lanu, tietoturvapäällikkö, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Leena Nykänen, tietoasiantuntija, Kansaneläkelaitos  
varajäsen: Saara Vääänen, juristi, Kansaneläkelaitos

Sebastian Johansson, tietojohtaja, Suomen Syöpärekisteri  
varajäsen: Sirpa Heinävaara, seulontajohtaja, Suomen Syöpärekisteri

Renne Kaseva, asiantuntija, Business Finland  
varajäsen: Outi Tuovila, asiantuntija, Business Finland

Tom Southerington, varatoimitusjohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB  
Mervi Ahlroth, toimitusjohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB

Outi Konttinen, pääsihteeri, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija  
varajäsen: Kaisa Silander, ylitarkastaja, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija

Märt Vesinurm, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry  
Julia Österman, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland  
varajäsen: Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland

Juha Pajula, Senior Scientist, Valtion teknillinen tutkimuslaitos VTT  
varajäsen: Jutta Suksi, Senior Specialist, Valtion teknillinen tutkimuslaitos VTT

Heikki Lehväslaiho, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy  
varajäsen: Helena Lodenius, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy

Katri Asikainen, puheenjohtaja, HARSO ry  
varajäsen: Sanna Leppäjoki-Tiistola, talousvastaava, HARSO ry

Jarno Talvitie, johtava asiantuntija, Hyvinvointiala Hali ry  
varajäsen: Emmi Kajander, terveystalvijohtaja, Hyvinvointiala Hali ry

Riina-Riitta Helminen, hallintoylilääkäri, Terveystalo  
varajäsen: Eibhlín Ní Ghríofa, tietosuojavastaava, Terveystalo

Jani Hovila, lakimies, Pihlajalinna  
varajäsen: Helka Hosia, hallintoylilääkäri, Pihlajalinna

#### Pysyvät asiantuntijat

Tiina Pasanen, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto  
varajäsen: Tanja Muotka, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ilmoitti, ettei se esitä jäsentä alaryhmään.

Seuraavat tahot eivät esittäneet nimitystään alaryhmään määrääjassa: Oikeusministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Suomen lääkäriliitto, Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT, Mehiläinen

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:ssä asetetut vaatimukset.

Lisätietoja asiasta antaa:

Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö  
sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@gov.fi

Ohjausryhmän pj., osastopäällikkö

Taneli Puumalainen

Lakimies

Julia Kinnunen

Jakelu

Päätöksessä mainitut

Tiedoksi

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen  
Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso

STM Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi  
STM OHO  
STM APO  
STM SVO

**VN/26744/2025-STM-6**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: