

Asettamispäätös

22.10.2025

VN/26744/2025
VN/26744/2025-STM-5

EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän alaisen terveystietojen ensisijaista käyttöä ja potilaiden oikeuksia käsittelevän alaryhmän asettaminen toimikaudelle 29.10.2025-30.4.2027.

EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä asettaa alaryhmän käsittelemään terveystietojen ensisijaista käyttöä ja potilaan oikeuksia. 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 terveystietoihinsa 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 sääntelytehtäviä 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 ensiökäyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan neljän ja kuuden vuoden siirtymäajalla.

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

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 ensisijaista käyttöä ja potilaan oikeuksia 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 nimitetään uusi ensisijaista käyttöä ja potilaiden oikeuksia käsittelevä alaryhmä, jonka toimikausi jatkuu niin ikään 30.4.2027 asti.

Tavoitteet ja tehtävät

Kansallisen koordinaation tavoitteena on koordinoida EHDS-asetuksen toimeenpanoa kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä terveydenhuollon palveluntarjoajien, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa.

Kansallisen koordinaation ohjausryhmä nimeää EHDS-asetuksen mukaiseen terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin keskittyvän alaryhmän, jonka tehtävänä on:

- 1) käsitellä EHDS-asetuksen terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin liittyviä sisältöjä
- 2) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-komiteassa päätettävissä täytäntöönpanosäädöksissä
- 3) seurata ja ohjata EHDS-asetuksen ja siihen liittyvän kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa ensisijaisen käytön osalta
- 4) seurata ja ohjata uusien viranomaistehtävien organisointia sekä
- 5) seurata EHDS-asetuksesta aiheutuvien muutosten kustannuksia.

Lisäksi alaryhmä seuraa ja ohjaa samanaikaisesti edistettävän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muutosehdotuksen valmistelua. Alaryhmä voi kuulla asiantuntijoita.

Perustelut asettamiselle

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa pakottavaa unionin lainsäädäntöä. Tältä osin lainsäädäntötoimivalta kuuluu unionille, eikä jäsenvaltio voi säätää asetuksen kanssa päällekkäistä tai ristiriitaista lainsäädäntöä. EHDS-asetuksen ja sen täytäntöönpanosäädösten voimaantulo vaatii merkittäviä toiminnallisia ja tiedonhallinnallisia muutoksia kansallisesti, jotta EU-tasoinen yhteistyö ja kansainväliset prosessit toimivat tehokkaasti ja turvallisesti. Keskeinen tavoite on varmistaa potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon palveluiden jatkuvuus ja korkea laatu sekä siirtymän aikana, että sen jälkeen. Tämän toteutumiseksi on tärkeää valmistautua muutoksiin hyvissä ajoin mahdollisten riskien ja ongelmien tunnistamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi. Tähän tehtävään vaaditaan useiden eri toimijoiden asiantuntemusta ja osallistumista, jotta tarvittavat toimenpiteet varmistetaan koko sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilla.

Nimettävän alaryhmän tehtävänä on käsitellä ensisijaisen käytön ja potilaiden oikeuksien kokonaisuuteen kuuluvia sisältöjä sekä seurata ja ohjata toimeenpanoa. Ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin liittyvään käsittelyyn vaaditaan erityisasiantuntemusta ensisijaiseen käyttöön 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 Aleksi Yrttiaho, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö
Varapuheenjohtaja Anna Sandberg, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö

Asiantuntijasihteerit

Aija Lähdesmäki, kehittämisspäällikkö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö
Anna Sandberg, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Riikka Vuokko, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Outi Äyräs-Blumberg, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet

Jarmo Kärki, johtava asiantuntija, Terveiden- ja hyvinvoinnin laitos
varajäsen: Marika Pentikäinen, tiimipäällikkö, kehittämisspäällikkö, Terveiden- ja hyvinvoinnin laitos

Tuomas Meriruoho, juristi, Kansaneläkelaitos
varajäsen: Lotta Fordell, kehityspäällikkö, Kansaneläkelaitos

Harri Nurmi, kehittämissasiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
varajäsen: Johannes Pietiläinen, yliproviisori, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Arttu Malava, johtava asiantuntija, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
varajäsen: Emilia Vesikukka, ylitarkastaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Jari Suhonen, johtava asiantuntija, Digi- ja väestötietovirasto DVV
varajäsen: Mika King, johtava asiantuntija, Digi- ja väestötietovirasto DVV

Satu Könni, tiedonhallintapäällikkö, Helsingin kaupunki
varajäsen: Matti Juntunen, tietosuojapäällikkö, Helsingin kaupunki

Hanna Rautiainen, vs. hallintoylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
varajäsen: Pasi Eskola, ylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Miika Hernelahti, hallintoylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue
varajäsen: juristi Anna Savolainen, Pohjois-Savon hyvinvointialue

Maria Toivakka-Kinnanen, hallintopäällikkö, Pirkanmaan hyvinvointialue
varajäsen: Olli Leppänen, sairaalapalvelujen ylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue

Pirjo Mustonen, johtajaylilääkäri, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
varajäsen: Riikka Aaltonen, hallintoylilääkäri, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Kati Kinnunen, johtajaylilääkäri, Keski-Suomen hyvinvointialue
varajäsen: Jari Porrasmaa, digijohtaja, Keski-Suomen hyvinvointialue

Emmi Kajander, terveystalvetojohtaja, Hyvinvointiala Hali ry

varajäsen: Jarno Talvitie, johtava asiantuntija, Hyvinvointiala Hali ry

Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland

varajäsen: Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland

Veli-Matti Ulander, Hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä

varajäsen: Jari Kähkölä, It-pääarkkitehti, HUS-yhtymä

Sosiaali- ja terveysministeriö asiakkaat ja palvelut -osasto ilmoitti, ettei se esitä jäsentä alaryhmään.

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy ei esittänyt nimitystään alaryhmään määräajassa.

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 Päätöksellä 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-5

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: