

Asettamispäätös

16.10.2025

VN/26744/2025
VN/26744/2025-STM-4

EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän asettaminen toimikaudelle 20.10.2025-30.4.2027

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun EU-asetuksen (European Health Data Space Regulation, *EHDS-asetus*) kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmän uudelle toimikaudelle. Ohjausryhmän toimikausi on 20.10.2025-30.4.2027.

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 terveystietomukset, genomidata, potilasrekisteritiedot jne.). Sillä tuetaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensiökäyttö) sekä terveysalan tutkimusta ja terveystieteiden laadintaa (toisiokäyttö).

Eurooppalainen terveystietoalue rakentuu 3 pääpilarelle:

- vahva järjestelmä tiedonhallintaan ja tiedonvaihotosääntöjä 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 sekä päätöksentekojen ja sääntelytehtäviä varten.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023

Käyn-
Besök
Office

Meri-
Hel-

Puhe-
Tele-
Te-

0295
+358

Faksi
Fax
Fax

02951
+358

s-posti,
e-post,
e-mail,

kir-
stm.fi

EHDS-asetus on luonteeltaan laaja ja sen vaikutukset tulevat ulottumaan ministeriöiden ja hallinnonalojen rajojen ylitse. Asetuksen soveltaminen alkaa 26.3.2027 ja se sisältää keskeisiltä osin neljän, kuuden ja kymmenen vuoden siirtymäaikoja.

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. EHDS-asetuksen tultua virallisesti hyväksytyksi ja voimaan kansallisen koordinaation ohjausryhmä tulee asettaa uudelleen asetuksen toimeenpanon tueksi.

Tavoitteet ja tehtävät

Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Tämän tavoitteen toteuttamiseksi ohjausryhmän tulee

- 1) koordinoida kansallisen toimeenpanon valmistelua asetuksen täytäntöönpanohankkeissa
- 2) perustaa tarpeellisia alatyöryhmiä EHDS-asetuksen käsittelemiseksi
- 3) käsitellä asetuksesta aiheutuvat muutostarpeet kansalliseen lainsäädäntöön
- 4) tunnistaa keskeiset vaikuttamiskohteet EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa tukevissa yhteistoimintahankkeissa ja EHDS-komiteassa käsiteltävissä asioissa ja ohjata Suomen vaikuttamistyötä niissä
- 5) muodostaa linjauksia ja toimenpide-ehdotuksia asetuksen toimeenpanosta päätöksentekoa varten
- 6) muodostaa arvio muutosten kustannuksista ja toimeenpanon aikataulusta
- 7) tunnistaa tarpeet vaikutustenarvioinneille.

Ohjausryhmä voi tarvittaessa kuulla asiantuntijoita ja kutsua ohjausryhmään ja alatyöryhmiin asiantuntijasihteereitä.

Ohjausryhmä käsittelee sosiaali- ja terveysministeriön virkakunnan ja nimeämiensä alatyöryhmien valmistelemaa asioita ja ehdotuksia. Ohjausryhmä voi muodostaa linjauksia ja suosituksia alatyöryhmien tuottamien näkemyksien perusteella. Ohjausryhmän kokouksia järjestetään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa.

Perustelut asettamiselle

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Tältä osin lainsäädäntötoimivalta kuuluu unionille, eikä jäsenvaltio voi säätää asetuksen kanssa päällekkäistä tai ristiriitaista lainsäädäntöä. EHDS-asetus ja siihen liittyvien täytäntöönpanosäädösten voimaantulo vaatii merkittäviä toiminnallisia muutoksia kansallisesti, jotta EU-tasoinen yhteistyö ja kansainväliset prosessit toimisivat tehokkaasti ja turvallisesti. Keskeinen tavoite on vahvistaa potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon palveluiden jatkuvuutta ja korkeaa laatua sekä varmistaa toisiokäytön palveluiden ja TKI-toiminnan jatkuvuus siirtymäaikana ja maksimoida EHDS-asetuksen toisiokäytön mahdollisuudet kansallisesti. Tämän toteutumiseksi on tärkeää valmistautua muutoksiin mahdollisten riskien ja ongelmien tunnistamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi. Jotta tarvittavat toimenpiteet varmistetaan, tarvitaan organisaatorajat ylittävää, eri toimijoiden asiantuntemusta ja aktiivista osallistumista. Suomi osallistuu EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa tukeviin (kuten esimerkiksi Xt-EHR ja TEHDAS2) yhteistoimintahankkeisiin. EHDS-komiteassa päätetään asetusta täydentävät ja täsmentävät täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset. On tärkeää ohjata Suomen vaikuttamista

yhteistoimintahankkeissa ja varmistaa, että EHDS-komiteassa valmisteltavat säännökset ovat toteutetta-vissa kustannustehokkaasti.

Tehtävän toteuttamiseksi EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon koordinaation valmisteluun asetetaan ohjausryhmä, joka toteuttaisi yllä kuvattua tarkoitusta.

Työskentely

Ohjausryhmällä on oikeus perustaa alatyöryhmiä ja kutsua asiantuntijoita. Ohjausryhmälle nimetään sihteeri, joka on vastuussa kokousten valmistelusta. Ohjausryhmän työ tehdään virkatyönä ilman erillistä korvausta. Kokoukset voidaan järjestää täysin etänä, hybridikokouksina tai täysin läsnä. Matkakustannusten korvaamiseen sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Ohjausryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja Taneli Puumalainen, osastopäällikkö, sosiaali- ja terveysministeriö
varajäsen: Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja Minna Saario, osastopäällikkö, sosiaali- ja terveysministeriö
varajäsen: Aleksi Yrttiaho, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Asiantuntijasihteerit

Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö
Marja-Riitta Rautiainen, erityisasiantuntija, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Aija Lähdesmäki, kehittämispäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Anna Sandberg, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Sari Palojoki, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet

Timo Ukkola, erityisasiantuntija, valtiovarainministeriö
varajäsen: Olli-Pekka Rissanen, johtava asiantuntija, valtiovarainministeriö

Katariina Sirén, juristi (Helsingin yliopisto), opetus- ja kulttuuriministeriö
varajäsen: Marja Penttilä, hallitusneuvos, opetus- ja kulttuuriministeriö

Mervi Siltanen, vt. johtaja, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata
varajäsen: Katja Toikka, juristi, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Johanna Seppänen, tieto- ja kehittämisjohtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
varajäsen: Susanna Peltoniemi, johtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä
varajäsen: Jaana Vento, laki- ja hallintoasioiden päällikkö, HUS-yhtymä

Teija Kekonen, tutkimus-, kehitys- ja innovaatiojohtaja, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
varajäsen: Miia Turpeinen, yliopistosairaalan johtaja, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Kirsi Talonen, juristi, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
varajäsen: Janne Martikainen, professori, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry

Niina Haake, yksikönpäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
varajäsen: Jonas Sundman, yksikönpäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Marianna Karhu, yksikön päällikkö, Kansaneläkelaitos
varajäsen: Juuso Rahkola, yksikön päällikkö, Kansaneläkelaitos

Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö (APO)
varajäsen: Marjo Kekki, kehittämisneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö (APO)

Inari Otonkoski, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö (OHO)
 varajäsen: Jukka Lähesmaa, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö (OHO)

Pysyvät asiantuntijat

Tietosuoja-asioissa Silja Kantonen, erityisasiantuntija, oikeusministeriö

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

Oikeusministeriö ilmoitti, ettei se esitä ohjausryhmään jäsentä, vaan osallistuu tarpeen mukaan ohjausryhmän työhön kutsuttuna asiantuntijana.

Seuraavat tahot eivät vastanneet nimeämispyyntöön määräajassa: työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Tasa-arvosta annetun lain (609/1986, tasa-arvolaki) 4 a §:n mukaan valtion komiteoissa, neuvottelukunnissa ja muissa vastaavissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Ohjausryhmässä on miehiä alle 40 prosenttia. Syynä on, että ohjausryhmän tavoitteiden ja tehtävien toteuttamiseen edellytettävää asiantuntemusta on hyvin rajatusti saatavilla eri organisaatioissa. Osalla asiantuntijaorganisaatioista on vahvasti naisvaltainen henkilöstörakenne, jonka vuoksi he eivät ole voineet ehdottaa jäseneksi asiantuntemukseltaan soveltuvaa miestä.

Lisätietoja asiasta antaa:

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

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Lakimies

Rosa Nokio

Jakelu Päätöksessä mainitut

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso
 Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi

VN/26744/2025-STM-4

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: