

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Lausuntopyyntö VN/24423/2024

## **Luonnos 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 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 sääntelykonaisuutta, 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.

Asetuksen tavoitteena on helpottaa tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimus-, innovaatio-, sääntely- ja yhteiskuntapoliittisiin tarkoituksiin kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös parantaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveystietojen ja -tuotteiden (esimerkiksi sähköiset potilaskertomusjärjestelmät) kehittämisessä, markkinoinnissa ja käytössä.

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. Lakia sovellettaisiin kuitenkin vasta 26 päivästä maaliskuuta 2029.

### **Vaikutukset Eläketurvakeskukseen**

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

EHDS-asetuksessa säädetään terveystietojen haltijoista sekä terveystietoihin pääsystä vastaavista elimistä sekä niiden velvollisuuksista. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että terveystietoihin pääsystä vastaavina elimenä toimisi toisilaisissa tarkoitettu Tietolupaviranomainen Findata. Esityksessä ehdotetaan, että EHDS-asetuksen tarkoittamina luotettuina terveystietojen haltijoina toimisivat Kela, THL, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestötietovirasto.

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

Terveystietojen haltijoiden on asetettava sähköiset terveystiedot pyynnöstä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville tietoluvan tai hyväksytyt 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 määräaika enintään kolmella kuukaudella.

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

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. Ehdotuksen mukaan sääntelyn piiriin tulisivat jo voimassa olevan toisilain soveltamisalaan kuuluvat tiedot. Eläketurvakeskuksen osalta tämä tarkoittaisi eläke- ja ansaintarekisterin tietoja.

Lakiesitys ei aiheuttane Eläketurvakeskukselle merkittäviä lisäkustannuksia. Eläketurvakeskus perii aineistojen poimimisesta aiheutuvat kulut tietojen saajilta. Nykyisiä tietoaaineistokuvauksia joudutaan mahdollisesti muokkaamaan uusien vaatimusten mukaisiksi. Sen sijaan epäselväksi jää, koskeeko vaatimus tietoturvallisen käyttöympäristön velvoittavuudesta luotettavia terveystietojen haltijoita, jotka eivät tee lupapäätöksiä. Eläketurvakeskuksen mielestä EHDS-asetuksen mukaisessa rajat ylittävässä tietojen välittämisessä tulisi olla kansallisesti vain yksi toimija, jonka vastuulla on vaatimukset täyttävän tietoturvallisen käyttöympäristön ylläpitäminen.

Alla on Eläketurvakeskuksen vastaukset lakiesityksen lausuntopyynnössä esitettyjen kommenttipyyntöjen mukaisesti.

1. Terveystietojen välittäjäyhteisöllä olisi mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Kannatatteko tämän mahdollistamista?

Ehdotus on vaikeaselkoinen.

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

2. Myös sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötiedot tulisi asettaa toisijaista käyttöä varten. Kannatatteko soveltamisalan laajentamista?

Eläketurvakeskus ei kannata soveltamisalan laajentamista. Eläketurvakeskus katsoo, ettei myöskään työeläkevakuuttamisen ansaintatietoja tule luovuttaa EHDS-asetuksen perusteella, koska ne eivät ole terveystietoja.

3. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

ETK kannattaa esitystä. Findata määrittelee jo nyt toisilain perusteella aineistokuvausten tietosisällöt, käsitteet ja tietorakenteet. On tarkoituksenmukaista, että nämä määräykset olisivat yhdenmukaiset.

4. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevista päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

Eläketurvakeskus kannattaa ehdotusta. Se edistää ja yhdenmukaistaa toimintaa.

5. Tietolupaviranomainen (Findata) ylläpitäisi keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi ja EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettujen kieltojen tarkistamiseksi. Kannatatteko keskitettyä asiointijärjestelmää?

Eläketurvakeskus kannattaa ehdotusta.

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?

Eläketurvakeskus kannattaa 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

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

sekä hakemuksesta muukin terveystietojen haltija. Kannatatteko ehdotusta?

Eläketurvakeskus kannattaa ehdotusta, mutta Eläketurvakeskuksen osalta vain siltä osin kuin se kattaa työeläkealan eläkerekisterin tiedot.

Sen sijaan esityksessä jää osin epäselväksi luotetuille terveystietojen haltijoille esitetyt vaatimukset. Eläketurvakeskus tulkitsee, että sille ei muodostu velvollisuutta olla omaa tietoturvallista käyttöympäristöä, vaan keskitetty kansallinen tietolupaviranomaisen ylläpitämä ympäristö täyttää asetuksen mukaiset vaatimukset ja tarpeet.

8. Kommentit kielto-oikeuden kohdentamisesta (kaiken kielto, käyttötarkoitukskohtainen kielto, haltija-kohtainen kielto, 51 (4) artiklan erityiset tietoineistoluokat) ja toteuttamisesta keskitetysti Omakannan kautta.

Eläketurvakeskus kannattaa esitystä. Se olisi kansalaisille helpoin ja selkein ratkaisu.

9. Kannatatteko, että kielto-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädetyin edellytyksin?

Eläketurvakeskus kannattaa ehdotusta.

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?

ETK ei kannata mahdollisuutta jättää maksut perimättä. Eläketurvakeskuksella on Eläketurvakeskuksesta annetun lain nojalla oikeus periä ja määritellä maksuja sen tuottamista palveluista. ETK on työeläkealan yhteistyöelin, jonka kustannuksista vastaavat yksityiset eläkelaitokset.

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

Eläketurvakeskus kannattaa ehdotusta.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Eläketurvakeskus katsoo, että terveystietojen haltijalle ei tule 15 §:n 3 momentissa edellyttää velvoitetta asettaa uutta tietoineistoa saataville niiden toimeenpanon ja hallinnollisten rekistereiden osalta, jotka liittyvät rekisteröidyn oikeuksien ja velvollisuuksien toimeenpanoon.

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

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

Eläketurvakeskus kannattaa.

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

Eläketurvakeskuksella ei ole kantaa tähän.

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

Eläketurvakeskus kannattaa esitystä, mutta maksuja ei tulisi voida määrätä millekään lain 9 §:n 1 momentissa mainituille tahoille. Eläketurvakeskus ei ole viranomainen eikä julkishallinnon elin, mutta se hoitaa julkista hallintotehtävää. Eläketurvakeskuksesta annetun lain mukaan Eläketurvakeskus on työntekijän eläkelain 3 §:n mainituissa työeläkelaeissa tarkoitettuna työeläketurvan ja kehittämisen yhteiselin. Eläketurvakeskuksen tehtävistä on säädetty Eläketurvakeskuksesta annetussa laissa (ETKL:n 2 §). Eläketurvakeskus on siten lakisääteinen työeläketurvan kehittäjä, asiantuntija ja yhteisten palvelujen tuottaja. Eläketurvakeskus tuottaa palveluita, jotka liittyvät työeläketurvan toimeenpanoon, arviointiin ja kehittämiseen sekä näiden tukemiseen.

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

Eläketurvakeskuksella ei ole kommentoitavaa.

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

Eläketurvakeskuksella ei ole kommentoitavaa.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

Eläketurvakeskuksella ei ole kommentoitavaa.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Eläketurvakeskuksella ei ole kommentoitavaa.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotettujen terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

Lain 9§:n 1 momentissa luetelluista luotetuista terveystietojen haltijoista pääosa on viranomaisia, mutta eivät kaikki. Eläketurvakeskusta tulisi kohdella vastaavasti kuin kaikkia 9§:ssä mainittuja tahoja, vaikka se ei ole viranomaisen eikä julkishallinnon elin eikä myöskään itsenäinen julkisoikeudellinen laitos. Momenttiin tulisi lisätä, että seuraamusmaksuja ei voisi määrätä myöskään julkista hallintotehtävää hoitaville organisaatioille.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

Eläketurvakeskuksella ei ole kommentteja.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasäätelyn yhtenäistämisestä.

Eläketurvakeskuksen mielestä on tarkoituksenmukaista yhtenäistää nämä säätelyt.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

Eläketurvakeskuksen mielestä on tarkoituksenmukaista yhtenäistää kuvaukset siltä osin kuin ne kattavat samat aineistot. Tämä on sekä tietojen tuottajan että käyttäjän edun mukaista.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusäätelyn yhtenäistämisestä.

Eläketurvakeskus katsoo viitaten edellä kysymyksen nro 10 vastaukseen, että Eläketurvakeskuksella tulee säilyä ETKL:n 5 §:n mukainen oikeus periä tuottamistaan palveluista toimintokohtaisia palvelumaksuja.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Sivulla 116 todetaan ”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.” Mitä tällä tarkoitetaan käytännössä? Yleisen käsityksen mukaan, jos tehtävästä on säädetty laissa, niin tehtävää ei pääsääntöisesti voi hoitaa henkilötietojen käsittelijänä, jollei ko. tehtävän hoitamisesta henkilötietojen käsittelijänä ole säädetty laissa. Tässä tapauksessa asiasta ei ole säädetty erillistä pykälää. Henkilötietojen käsittelijänä toimiessa, tulisi lähtökohtaisesti olla myös oikeus kieltäytyä käsittelystä sekä päättää, minkä tahojen kanssa se tekisi sopimuksen henkilötietojen käsittelystä. Tämän lainsäädännön valossa ei olisi mahdollisuutta valita rekisterinpitäjää, jonka puolesta käsittelyä

SU/Tiina Palotie-Heino

26.6.2026

toteutetaan sikäli, kun tietoja pyytävä taho täyttää tieteellisen tutkimuksen vaatimukset.

Asetuksen 51 artiklan mukaan terveystietojen haltijoiden on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten sähköiset tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kysely-tutkimuksista sen jälkeen, kun niihin liittyvät tulokset on julkaistu ensimmäisen kerran. Tämä on täysin uusi velvoite, jonka toteuttaminen kansallisesti olisi haastavaa. Epäselvää on, miten määritellään terveyteen liittyvä tutkimuskohortti.

Sivulla 108 todetaan virheellisesti, että Eläketurvakeskus myöntää tosiolain perusteella tietolupia. Eläketurvakeskus on siirtänyt tämän toimivallan Findatalle 1.5.2026 alkaen.

Eläketurvakeskus

Allan Paldanius

johtaja

Tiina Palotie-Heino

tilastopäällikkö