

7.8.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi, VN/24423/2024**

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

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EHDS-asetus) sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä täydentävä laki, jotta asetuksen toimeenpanosta johtuvat muutokset voidaan toteuttaa 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 annettua lakia EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi.

Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodosta itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

Esityksen tavoitteena on käyttää EHDS-asetuksen mukaista kansallista liikkumavaraa tavalla, joka ottaen huomioon toisiolain muutoksesta saadut opit, turvaa tehokkaan ja eurooppalaista kilpailukykyä tukevan toisiokäytön ja Suomelle mahdollisuuden profiloitua innovaatiovetoisena ja luotettavana sähköisen terveystiedon keskuksena.

Ehdotetuille muutoksille ei ole varattu kehyksissä rahoitusta ja niiden toteutuminen riippuu myöhemmin syksyllä tehtävistä päätöksistä. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiasta.

Lausunnonantajan lausunto:

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

LPY kannattaa terveystietojen välittäjäyhteisön toiminnan mahdollistamista esitetyllä tavalla.

7.8.2026

Välittäjäyhteisöjen hyödyntäminen mahdollistaa uusien palvelumallien ja yhteistyörakenteiden kehittämisen. Niiden avulla EHDS:n velvoitteet voidaan toteuttaa tehokkaasti. LPY pitää tärkeänä, että kansallisessa toimeenpanossa edistetään tällaisten ratkaisujen kehittämistä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyönä.

Se, että terveystietojen välittäjäyhteisö voi täyttää tiettyjen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuuksia, voi keventää erityisesti pienten toimijoiden hallinnollista ja teknistä taakkaa.

LPY:n mielestä on tärkeää, että välittäjäyhteisömalli toteutetaan joustavasti ja käytännön toimijoiden tarpeet huomioon ottaen. Mallin on tarjottava todellinen vaihtoehto erityisesti niille toimijoille, joille omien EHDS-prosessien ja teknisten ratkaisujen rakentaminen olisi suhteettoman raskasta. Samalla on huolehdittava siitä, että välittäjäyhteisömalli ei aiheuta lisää kustannuksia tai hallinnollisia velvoitteita, jotka käytännössä heikentävät erityisesti pienten ja keskisuurten toimijoiden asemaa.

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

LPY kannattaa soveltamisalan laajentamista. Yhdistys esittää, että toisiokäyttöön asetettavien tietojen on oltava asiakastietolain velvoittamana digitalisoituja ja Kanta-yhteensopivia.

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

LPY kannattaa Findatan määräyksenantovaltuutta. Yhtenäiset henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöt, käsitteet ja rakenteet mahdollistavat tietojen toissijaisen käytön sujuvuuden ja aineistojen hyödyntämisen.

Tietolupaviranomaisen (Findata) asettamien määräysten on oltava selkeitä, vaiheittain toimeenpantavia ja suhteutettuja toimijan kokoon, tietoaineiston luonteeseen ja toissijaisen käytön tosiasialliseen merkitykseen.

LPY:n mielestä eri viranomaisten päällekkäisiä tai keskenään ristiriitaisia määräyksiä on vältettävä. Siksi Findatan määräysten on oltava yhteensopivia sosiaali- ja terveysministeriön, Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen, Kansaneläkelaitoksen ja muiden toimivaltaisten tahojen antamien määräysten ja määrittelyjen kanssa.

Findatan määräysten ja teknisten määrittelyjen on oltava toimijoiden käytettävissä hyvissä ajoin ennen kyseisten velvoitteiden voimaantuloa, jotta toimeenpano voidaan toteuttaa hallitusti.

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

7.8.2026

LPY kannattaa malliasiakirjojen käyttöönottoa. Malliasiakirjojen on oltava käytännönläheisiä, ymmärrettäviä ja eri toimijaryhmille soveltuvia. Ne eivät saa muodostua muodolliseksi lisävelvoitteeksi, vaan tavoitteena on oltava prosessien sujuvoittaminen ja tietolupahakemusten laadun parantaminen.

Malliasiakirjoissa ei saa vaatia enempää tietoja kuin hakemuksen tai tietopyynnön ratkaiseminen edellyttää.

Malliasiakirjojen valmistelussa kannattaa tehdä yhteistyötä sekä terveystietojen haltijoiden että tietojen käyttäjien kanssa.

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

LPY kannattaa keskitettyä asiointijärjestelmää. Se mahdollistaa hakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyn nopeuttamisen sekä päällekkäisen hallinnollisen työn vähentämisen.

Keskitetty asiointijärjestelmä voi olla väline yhdenmukaisten prosessien, kiello-oikeuden tarkistamisen ja tietopyyntöjen läpinäkyvän käsittelyn varmistamiseksi. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä, että järjestelmä on teknisesti toimiva, käyttäjäystävällinen ja yhteensopiva erilaisten tietojen haltijoiden toimintaympäristöjen kanssa.

Keskitetty asiointijärjestelmä ei saa muodostua pullonkaulaksi. Nykyisen toisiolain toimeenpanosta saatujen kokemusten mukaan keskitetty malli voi pahimmillaan johtaa hitaisiin, kalliisiin ja vaikeasti ennakoitaviin prosesseihin. EHDS-toimeenpanossa on varmistettava, että keskitetty järjestelmä tukee parhaalla mahdollisella tavalla tiedon vaikuttavaa käyttöä eikä vaikeuta sitä.

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?

LPY:n mielestä on perusteltua, että Findatalla on keskeinen rooli terveystietoihin pääsystä vastaavana toimijana. Samalla muistutamme, että kansallisessa ratkaisussa on otettava huomioon myös yksityisen sektorin palveluntuottajien asema terveystietojen haltijoina.

Yhdistys esittää, että jatkovalmistelussa arvioidaan esitettyä paremmin sitä, miten yksityisen sektorin toimijat voivat osallistua järjestelmään terveystietojen haltijoina ja käyttäjinä ilman kohtuutonta hallinnollista taakkaa.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä ovat samalla merkittäviä terveyspalveluiden tuottajia ja tutkimustoimijoita. Jos terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtäviä osoitetaan niiden yhteydessä toimiville henkilöille/organisaatioille, on varmistettava kyseisten tehtävien toiminnallinen eriyttäminen palvelutuotannosta ja liikesalaisuuksien luottamuksellinen käsittely sekä julkisten ja yksityisten terveystietojen haltijoiden ja käyttäjien yhdenvertainen kohtelu.

7.8.2026

LPY esittää, että lainsäädännön jatkovalmistelussa arvioidaan, olisiko kilpailuneutraliteetin, riippumattomuuden ja valtakunnallisen yhdenmukaisuuden näkökulmasta perusteltua, että Findata olisi ainoa kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava toimija. Vaihtoehtoisesti voidaan arvioida myös sitä, voisivatko asetetut vaatimukset täyttävät yksityiset yritykset toimia pääsystä vastaavina eliminä omien tietoaaineistojensa osalta.

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?

LPY kannattaa sitä, että luotetuksi terveystietojen haltijaksi voisi hakeutua myös muu terveystietojen haltija.

Kansallisen sääntelyn on mahdollistettava se, että toimija voi edellytysten täytyessä hoitaa tietopyyntöihin ja tietolupiin liittyviä tehtäviä itse tai toimia luotettuna terveystietojen haltijana. Vastaavasti ne toimijat, joilla ei ole tähän resursseja tai tarkoituksenmukaista kyvykkyyttä, voivat tukeutua Findataan tai muuhun keskitettyyn ratkaisuun.

On tärkeää, että luotetuksi terveystietojen haltijaksi hakeutumisen edellytykset ovat selkeät, yhdenmukaiset ja toteuttamiskelpoiset myös yksityisille toimijoille.

LPY korostaa, että luotetun terveystietojen haltijan aseman on mahdollistettava myös yksityisille toimijoille mahdollisimman laaja ja tosiasiallinen rooli omaa dataansa koskevassa lupamenettelyssä. Luotetun terveystietojen haltijan tulee voida arvioida hakemus, valmistella sitä koskeva päätösehdotus ja asettaa aineisto saataville omassa turvatussa käsittely-ympäristössään. Kansallinen menettely on järjestettävä siten, että haltijan tekemää arviointia hyödynnetään täysimääräisesti, päällekkäistä viranomaisarviointia vältetään ja lopulliselle lupapäätökselle säädetään sitovat, selvästi nykyistä lyhyemmät käsittelyajat. Menettelyssä on huolehdittava siitä, etteivät keskitetyn lupakäsittelyn viiveet estä tai tarpeettomasti viivästyä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa tai johda yksityisten toimijoiden hallussa olevien aineistojen jäämiseen tutkimusten ulkopuolelle.

LPY esittää, että jatkovalmistelussa selkeytetään luotetun terveystietojen haltijan asemaa erityisesti suhteessa julkisen vallan käyttöön, muutoksenhakuun, tietosuoja-oikeudelliseen vastuuseen ja kustannusten korvaamiseen. Sääntelyn on mahdollistettava joustava malli, jossa jokainen toimija voi valita tarkoituksenmukaisimman tavan täyttää velvoitteensa.

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

LPY pitää tärkeänä, että kielto-oikeus toteutetaan kansalaiselle ymmärrettävällä, saavutettavalla ja helposti käytettävällä tavalla. Keskitetty toteuttaminen Omakannan kautta on lähtökohtaisesti perusteltua, koska Omakanta on kansalaisille jo melko tuttu ja laajasti käytössä oleva palvelu.

Kielto-oikeuden kohdentamisen on oltava riittävän selkeää. Liian monimutkainen, useisiin käyttötarkoituksiin, haltijoihin ja tietoaaineistoluokkiin pilkottu kielto-oikeus voi olla kansalaiselle vaikeasti ymmärrettävä ja heikentää luottamusta järjestelmään. Toisaalta pelkkä kaiken kattava kielto

7.8.2026

voi olla tiedon hyödyntämisen kannalta liian laaja ja johtaa siihen, että tutkimuksen, tiedolla johtamisen ja potilasturvallisuuden kannalta tärkeitä tietoja jää hyödyntämättä.

Kansalaisviestinnässä on tuotava selvästi esille, mihin tarkoituksiin tietoja voidaan käyttää, mitä käyttötarkoituksia on kielletty ja millaisin suojatoimin tietoja käsitellään.

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

LPY kannattaa sitä, että kielto-oikeudesta voidaan poiketa EHDS-asetuksessa säädetyin tiukoin edellytyksin, jos kyse on merkittävästä yleisestä edusta, kansanterveydestä, potilasturvallisuudesta tai muusta asetuksessa tarkoitettusta painavasta perusteesta.

Poikkeamisen edellytysten on oltava tarkkarajaiset ja selkeät. Kansalaisten luottamuksen näkökulmasta on tärkeää, että poikkeuksia käytetään vain perustelluissa tilanteissa ja että niihin liittyy riittävät tietosuojaja- ja tietoturvasuojatoimet.

LPY pitää tärkeänä, että kielto-oikeuden ja siitä poikkeamisen sääntelyssä löydetään tasapaino yksilön itsemääräämisoikeuden ja yhteiskunnallisesti tärkeän tiedon hyödyntämisen välillä.

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?

LPY suhtautuu varauksellisesti maksujen alentamiseen tai perimättä jättämiseen, jos siitä aiheutuvat kustannukset jäävät terveystietojen haltijoiden kannettavaksi.

Yhdistyksen mielestä tutkimustyön, kansanterveyden ja innovaatioiden tukeminen on tärkeä ja kannatettava tavoite. Samalla on kuitenkin otettava huomioon se, että tietopyyntöjen käsittely, tietojen poiminta, kokoaminen, laadun arviointi, pseudonymisointi, anonymisointi ja tekninen toimittaminen aiheuttavat terveystietojen haltijoille kustannuksia. Nämä kustannukset on voitava periä kohtuullisesti ja todellista työmäärää vastaavasti. Kyseisiä kustannuksia ei saa siirtää terveystietojen haltijoiden maksettavaksi.

Jos tietyille käyttäjäryhmille halutaan säätää alennettuja maksuja tai maksuvapautuksia, on subvention rahoitus ratkaistava erikseen.

LPY ei pidä tarkoituksenmukaisena liian jäykkää kansallista taksataulukkoa, jossa ei oteta huomioon tietopyyntöjen erilaisia työmääriä ja kustannuksia. Tietopyynnöt voivat vaihdella merkittävästi laajuudeltaan, tekniseltä vaativuudeltaan ja tietosuojariskeiltään. Maksusääntelyn on mahdollistettava kustannusten kattaminen tapauskohtaisesti, läpinäkyvästi ja kohtuullisesti.

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

LPY kannattaa esitystä siitä, että Findata toimii toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä.

Findatalla on jo nykyisin keskeinen rooli sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä. Kansallisena yhteyspisteenä toimiminen voi tukea yhdenmukaista ja keskitettyä asiointia rajat ylittävissä

7.8.2026

tilanteissa. Kansallisen yhteyspisteen toiminnan on oltava sujuvaa, oikea-aikaista, ennakoitavaa ja kustannuksiltaan kohtuullista.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

LPY kannattaa sitä, että tietoja voidaan rikastaa, koska erilaisten tietoaaineistojen yhdistäminen voi lisätä merkittävästi tiedon tutkimuksellista, kehittämis- ja päätöksentekoa tukevaa arvoa.

Yhdistys korostaa, että tietojen rikastamisen edellytysten on kuitenkin oltava selkeät. Tietoja rikastettaessa on varmistettava, että vastuut, tietosuojaoikeudelliset roolit, tietoturva-vaatimukset, kustannusten korvaaminen ja mahdolliset immateriaalioikeudelliset kysymykset määritellään riittävän täsmällisesti.

Tietojen rikastamisesta aiheutuvat kustannukset eivät saa jäädä yksittäisten terveystietojen haltijoiden korvattavaksi.

Tietojen rikastamista koskevan menettelyn on oltava terveystietojen käyttäjille vapaaehtoista. Terveystietojen haltijalla on oltava oikeus arvioida palautetun aineiston alkuperä, laatu, oikeellisuus, käyttötarkoitus ja yhteensopivuus sekä perustellusta syystä jättää aineisto hyväksymättä tai edelleen saataville asettamatta.

Palautetun tiedon vastaanottaminen ei saa sellaisenaan merkitä sen liittämistä potilasrekisteriin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Rikastetun tiedon liittämistä on edellytettävä erillistä arviointia sen alkuperästä ja oikeellisuudesta, kliinisestä merkityksestä, potilasturvallisuudesta sekä sovellettavan asiakastieto- ja tietosuojalainsäädännön vaatimuksista.

LPY esittää, että rikastetun tiedon käsite määritellään täsmällisesti. Sen piiriin eivät automaattisesti kuulu terveystietojen käyttäjän itsenäisesti kehittämät algoritmit, mallit, analyysimenetelmät, ohjelmistot, malliparametrit, liikesalaisuudet tai muu itsenäinen aineeton omaisuus.

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

LPY kannattaa esitystä, jos Lupa- ja valvontaviraston tehtävät, toimivalta ja suhde muihin viranomaisiin määritellään selkeästi.

Valitusviranomaisen toiminnan on oltava riippumatonta, asiantuntevaa ja riittävän nopeaa. Toisijaisen käytön lupaprosesseissa viivästykset voivat haitata merkittävästi tutkimusta ja kehittämistyötä. Siksi muutoksenhaku- ja valitusmenettelyjen on taattava sekä oikeusturva että prosessien sujuvuus.

Kansallisessa ratkaisussa on määriteltävä selkeästi Lupa- ja valvontaviraston, tietosuojavaltuutetun sekä terveystietoihin pääsystä vastaavien organisaatioiden toimivallanjako, yhteistyö ja tietojenvaihto valitusasioissa.

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

7.8.2026

LPY kannattaa esitettyä seuraamuskollegion perustamista, jos sen riippumattomuus ja asiantuntemus varmistetaan.

Seuraamusmaksujen määrääminen on merkittävää julkisen vallan käyttöä. Tämän vuoksi seuraamuskollegion toiminnan on oltava oikeudellisesti selkeää, ennakoitavaa ja läpinäkyvää. Seuraamuskollegiossa on varmistettava riittävä oikeudellinen, tietosuoja- ja toimialakohtainen asiantuntemus.

LPY pitää tärkeänä, että seuraamusmaksujen määräämisessä otetaan huomioon toimijan koko, rooli, rikkomuksen vakavuus, tuottamuksellisuus, aiheutunut riski ja se, onko kyseessä ensimmäinen vai toistuva rikkomus.

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

LPY ei pidä perusteltuna sitä, että viranomaiset ja julkishallinnon elimet rajattaisiin kategorisesti hallinnollisten seuraamusmaksujen ulkopuolelle. Yhdistyksen mielestä kaikkia toimijoita tulee kohdella yhdenvertaisesti.

EHDS-asetuksen velvoitteiden on koskettava samalla tavalla sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Hyvinvointialueet ja muut julkiset toimijat ovat merkittäviä terveystietojen haltijoita ja käyttäjiä. Jos seuraamusjärjestelmä koskisi vain yksityisiä toimijoita, aiheuttaisi se kilpailuvääristymiä ja voisi heikentää velvoitteiden noudattamisen kannustimia julkisella sektorilla.

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

LPY:n mielestä seuraamusmaksujen on oltava oikeasuhtaisia, ennakoitavia ja suhteessa rikkomuksen vakavuuteen, toimijan kokoon ja aiheutuneeseen riskiin.

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

Ei lausuttavaa.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

LPY:n mielestä terveystietojen käyttäjän velvoitteiden vakaviin rikkomuksiin voidaan kohdistaa tehokkaita seuraamuksia.

Erityisen vakavina voidaan pitää esimerkiksi tietojen käyttämistä kiellettyihin tarkoituksiin, tietojen luovuttamista luvottomasti kolmansille osapuolille, tietojen viemistä turvatus käsittely-ympäristön ulkopuolelle tai luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista. Tällaisiin rikkomuksiin on voitava puuttua tehokkaasti kansalaisten luottamuksen ja tietosuojan turvaamiseksi.

Seuraamusten määräämisessä tulee kuitenkin aina ottaa huomioon rikkomuksen laatu, vakavuus, tuottamuksellisuus, toimijan koko ja aiheutunut tosiasiallinen riski.

7.8.2026

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

LPY pitää tärkeänä, että terveystietojen haltijoiden velvoitteiden rikkomiseen voidaan tarvittaessa puuttua. Seuraamusten on kuitenkin oltavan oikeasuhtaisia.

Seuraamusjärjestelmän on ohjattava velvoitteiden noudattamiseen, mutta se ei saa muodostua kohtuuttomaksi suhteessa toimijan kokoon ja mahdollisuuksiin hallita velvoitteita.

Yhdistyksen mielestä on perusteltua, että ennen seuraamusmaksun määräämistä hyödynnetään ensisijaisesti ohjausta, neuvontaa ja mahdollisuutta korjata puutteet, jos rikkomus ei ole tahallinen tai vakava.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

LPY pitää perusteltuna, että luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomiseen liittyy tehokas seuraamusjärjestelmä, koska luotetun haltijan asemaan liittyy tavallista laajempi vastuu tietojen käsittelystä ja saataville asettamisesta.

Samalla on tärkeää, että luotetun terveystietojen haltijan velvoitteet, vastuut ja oikeudellinen asema määritellään riittävän selkeästi. Tämä on edellytys sille, että myös yksityiset toimijat voivat realistisesti harkita hakeutumista luotetuksi terveystietojen haltijaksi.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

LPY korostaa seuraamusmaksujen oikeasuhtaisuutta ja ennakoitavuutta.

Yhdistyksen mielestä valvonnan ensisijaisena tavoitteena on oltava velvoitteiden noudattaminen ja järjestelmän toimivuus, ei seuraamusten määrääminen. Neuvonnalla, ohjauksella ja korjaavilla toimenpiteillä on silloin keskeinen asema etenkin toimeenpanon alkuvaiheessa.

Seuraamusmaksun määräämisessä on otettava huomioon rikkomuksen vakavuus, kesto, tahallisuus tai tuottamuksellisuus, toimijan koko ja taloudellinen asema, aiheutunut vahinko tai riski, aiemmat rikkomukset, yhteistyö viranomaisen kanssa sekä se, onko toimija oma-aloitteisesti korjannut puutteita.

Kansallisessa soveltamisessa on varmistettava, etteivät seuraamusmaksut muodostu kohtuuttomaksi.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasääntelyn yhtenäistämisestä.

LPY kannattaa EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasääntelyn yhtenäistämistä.

Yhtenäistäminen voi vähentää päällekkäisiä velvoitteita, selkeyttää toimijoiden vastuita ja parantaa sääntelyn ennakoitavuutta. Erityisen tärkeää on, että kansallinen sääntely ei aseta EHDS-asetuksen vaatimusten lisäksi tarpeettomia kansallisia lisävaatimuksia, jotka vaikeuttavat tiedon hyödyntämistä ilman olennaista tietoturvahyötyä.

7.8.2026

Tietoturvan korkea taso on välttämätön, mutta vaatimusten on oltava suhteessa käsiteltävän tiedon luonteeseen ja käyttötarkoitukseen sekä toimijan rooliin.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

LPY kannattaa tietoaaineistokuvausten yhtenäistämistä.

Yhdenmukaiset tietoaaineistokuvaukset parantavat tietojen käytettävyyttä ja prosessien ennakoitavuutta. On varmistettava, että kuvausveloitteet ovat käytännössä toteuttamiskelpoisia myös yksityisille toimijoille.

Yhdistys pitää tärkeänä, että tietoaaineistokuvausten yhtenäistämisessä hyödynnetään mahdollisimman paljon jo olemassa olevia rakenteita ja vältetään päällekkäistä raportointia.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusääntelyn yhtenäistämisestä.

LPY kannattaa maksusääntelyn selkeyttämistä ja yhtenäistämistä. Maksusääntelyn on mahdollistettava terveystietojen haltijoille aiheutuvien todellisten ja kohtuullisten kustannusten korvaaminen. Tietopyyntöjen käsittelyyn ja tietojen valmisteluun liittyvät työmäärät voivat vaihdella huomattavasti, minkä vuoksi maksujen täytyy perustua tosiasialliseen työmäärään ja kustannuksiin.

Mahdollisia maksualennuksia tai maksuvapautuksia ei saa rahoittaa terveystietojen haltijoiden kustannuksella. Jos yhteiskunnallisesti tärkeäksi katsottua tutkimusta halutaan tukea alennetuilla maksuilla, kyseisen tuen rahoitus täytyy ratkaista erikseen.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

LPY kannattaa EHDS-asetuksen tavoitteita. Terveystietojen turvallisella ja vaikuttavalla toissijaisella käytöllä voidaan vahvistaa tutkimusta, kehittämistyötä ja tiedolla johtamista sekä parantaa potilasturvallisuutta ja terveydenhuollon vaikuttavuutta.

Kansallisessa toimeenpanossa on kuitenkin ratkaisevaa, että sääntely on selkeää, oikeasuhtaista ja käytännössä toimivaa. Toisiolain soveltamisessa on tunnistettu haasteita muun muassa prosessien hitauden, kustannusten, teknisten vaatimusten ja hallinnollisen taakan osalta. LPY:n mielestä on tärkeää, että nykyisen toisiolain toimeenpanosta saatuja kokemuksia hyödynnetään EHDS-toimeenpanossa.

LPY korostaa, että yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat on tunnistettava sekä tiedon haltijoina että tiedon käyttäjinä. Niitä ei saa tarkastella vain veloitettuina tiedon luovuttajina, vaan myös palveluiden kehittäjinä, tutkimus- ja innovaatiotoimijoina sekä tiedolla johtamisen hyödyntäjinä.

Jotta asetuksen tavoitteet voisivat toteutua täysimääräisesti, olisi kansallisen sääntelyn mahdollistettava selkeästi myös se, miten EHDS:n tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää palvelutuotannossa asiakkaiden ja potilaiden hyväksi. Muutoin on vaarana, että tietojen saatavuus ja analysointimahdollisuudet kehittyvät huomattavasti nopeammin kuin niiden käytännön hyödyntämisen toimintamallit ja oikeudelliset edellytykset.

7.8.2026

Kansallista liikkumavaraa tulisi hyödyntää myös sellaisten toimintamallien mahdollistamiseen, joilla tiedon vastuullinen hyödyntäminen tutkimuksessa, palveluiden kehittämisessä ja ennakoivassa terveydenhuollossa voi toteutua täysimääräisesti. Sääntelyn toimeenpanossa on otettava huomioon toimijoiden erilaiset resurssit. Pienille ja keskisuurille palveluntuottajille velvoitteet voivat muodostua suhteettoman raskaiksi, ellei sääntelyä ja sen käytännön toteutusta suunnitella oikeasuhtaisesti.

LPY esittää, että toimeenpanon vaikutuksia seurataan aktiivisesti. Seurannassa tulee arvioida erityisesti tietolupaprosessien kestoa ja kustannuksia, tietopyyntöjen määrää, terveystietojen haltijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa, tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä sekä yksityisen sektorin palveluntuottajien asemaa. Tarvittaessa on tehtävä korjaavia toimenpiteitä.

Yksityisten sektorin palveluntuottajien edustajat on otettava mukaan toimeenpanon valmisteluun ja seurantaan.

EHDS-asetuksen mukaisten rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän roolien käytännön sisältö on kuvattava hallituksen esityksen perusteluissa ja toimeenpano-ohjeissa yksiselitteisesti. Kunkin toimijan on vastattava omasta käsittelyvaiheestaan.

Luotetun terveystietojen haltijan tehtäväkohtaiset roolit, vastuiden rajat ja kustannusten korvaaminen on kuvattava erikseen. Kansallisessa toimeenpanossa kannattaa hyödyntää mahdollisia komission sopimusmalleja eikä luoda perusteettomasti päällekkäisiä kansallisia sopimusvaatimuksia.

Kansallisessa toimeenpanossa on turvattava teollis- ja tekijänoikeudet, dokumentaatio suoja ja liikesalaisuudet. Yksityisten palveluntuottajien jalostetut tietoaineistot, tietomallit, luokitukset, tietokanta- ja metatietorakenteet sekä analyysimenetelmät voivat sisältää suojattavaa aineistoa. Tiedon haltijalle on luotava selkeä ja luottamuksellinen menettely suojattavien aineistojen yksilöimiseksi ja tarvittavien suojatoimien esittämiseksi ennen tietojen saataville asettamista koskevaa ratkaisua.

Uusien velvoitteiden toimeenpanoon on varattava riittävät ja realistiset siirtymäajat. Kaikille toimijoille on annettava ajoissa selkeät määräykset, tekniset määrittelyt ja toimeenpano-ohjeet, jotta ne voivat toteuttaa tarvittavat järjestelmä- ja prosessimuutokset hallitusti.

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja