



Tässä ja nyt:
Mitä tiedämme
EHDS:n
kansallisesta
toimeenpanosta?

EHDS espresso
10.11.2025

Aija Lähdesmäki

Sote-tiedonhallinnan ohjaus

**Marja-Riitta
Rautiainen**

Yhteentoimivuus ja laatu

Terveiden ja
hyvinvoinnin laitos

11.11.2025

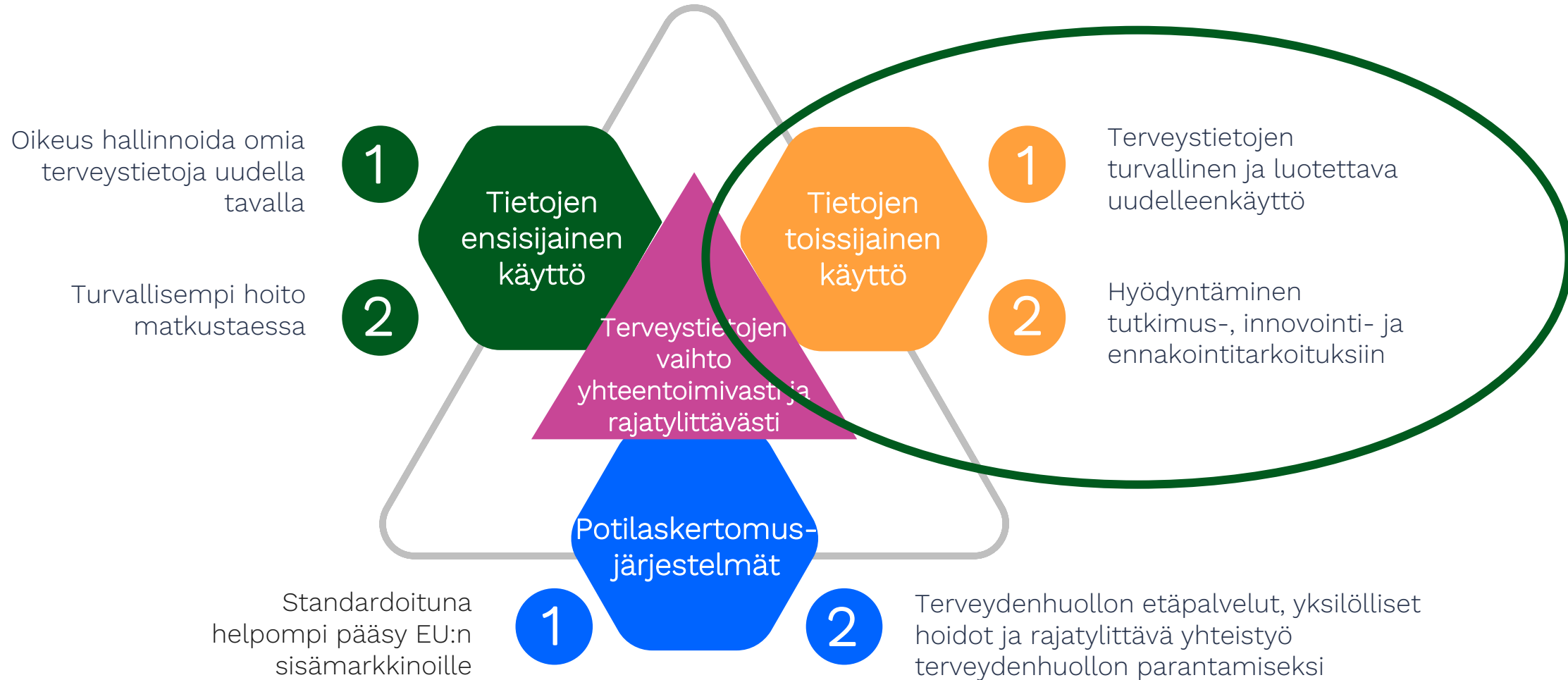




Mitä tiedämme
EHDS:n
kansallisesta
toimeenpanosta
toissijaisen käytön
näkökulmasta?



Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS) pähkinänkuoressa



Asetuksen yleisrakenne

- I luku Yleiset säännökset
- II luku Ensisijainen käyttö
 - 1 jakso: Luonnollisten henkilöiden oikeudet henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaisessa käytössä sekä niihin liittyvät säännökset
 - 2 jakso: Ensisijaisen käytön hallinnointi
 - 3 jakso: Rajatylittävä infrastruktuuri henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä varten
- III luku Sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ja hyvinvointisovellukset
 - 1 jakso: Sähköisten potilaskertomusten soveltamisala ja niitä koskevat yleiset säännökset
 - 2 jakso: Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat talouden toimijoiden velvollisuudet
 - 3 jakso: Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuus
 - 4 jakso: Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien markkina- ja valvonta
 - 5 jakso: Muut yhteentoimivuutta koskevat säännökset
 - 6 jakso: Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

- IV luku Toissijainen käyttö
 - 1 jakso: Toissijaista käyttöä koskevat yleiset edellytykset
 - 2 jakso: Hallinnointi ja mekanismit toissijaista käyttöä varten
 - 3 jakso: Pääsy sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten
 - 4 jakso: Rajatylittävä infrastruktuuri sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten
 - 5 jakso: Terveystietojen laatu ja hyödyllisyys toissijaista käyttöä varten
 - 6 jakso: Valitukset

- V luku Lisätoimet
- VI luku Eurooppalaisen tason hallinto ja koordinointi
- VII luku Säädösvallan siirto ja komiteamenettely
- VIII luku Muut säännökset
- IX luku Soveltamisen lykkääminen, siirtymäsäännökset ja loppusäännökset



Suomenkieliseen asetustekstiin pääset [tästä linkistä](#)

EHDS - toissijainen käyttö

EHDS in a Nutshell – Secondary Use

How?

- Common European rules on who has to make which data available for which purposes and under which conditions
- Health Data Access bodies as orchestrators
- Permits for data use, common safeguards
- Data catalogues of available datasets
- Common infrastructure

EUHPP Live Webinar Health Data Space - Session 2 European Health Data Space –
secondary use of health data – Uwe Langfeldt, Policy and Legal officer, DG Sante



Linkki komission esitykseen EHDS –
Secondary Use of Health Data

[4cc6dfdc-6542-47dc-8840-e05246817d42_en](https://ec.europa.eu/health/eu-health-data-space/secondary-use-of-health-data_en)



- Yhteinen eurooppalainen sääntely siitä,
 - kenen on annettava,
 - mitä tietoja,
 - mihin tarkoituksiin ja
 - millä ehdoilla
- Kolme keskeisintä toimijaroolia:
 - Terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai elimet
 - Terveystiedon haltijat
 - Terveystiedon käyttäjät
 - (neljäs EU mm. HD@EU Platform)
- Terveystietoihin pääsyn luvitus, yhteiset turvatoimet
- Aineistokatalogit, HealthDCAT-AP
 - Kansallinen
 - HD@EU
- Yhteinen infrastruktuuri

EHDS – toissijaisen käytön hyödyt



Tutkimus ja elinkeinoelämä:

Sujuvampi ja kustannustehokkaampi pääsy terveystietoihin tutkimusta ja kehittämistä varten

Keskitetty tieto siitä, mitä ja minkä laatuista tietoa on saatavilla ja mistä

Helpompi tietojen yhdistäminen, myös rajat-ylittävä



Lainsäätäjät ja päättäjät:

- Parempi tietopohja sääntelytoimille ja päätöksenteolle



Potilaat

- Pitkässä juoksussa: terveystiedon toisiokäytön mahdollistamien tutkimustulosten johtaminen uusiin ja parempiin hoitoihin
- Tietojen käytön läpinäkyvyys

EHDS toissijainen käyttö – Tiedonkäyttöpolku

User journey



8

EUHPP Live Webinar Health Data Space - Session 2 European Health Data Space – secondary use of health data – Uwe Langfeldt,
Policy and Legal officer, DG Sante



11.11.2025

HDABs – Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

- 55 Artikla *Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet*
- 59 Artikla *Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten raportointitehtävät*

- HDAB:t koordinaattoreina ja organisoijina:



- Julkaisevat aineistokatalogit
- Arvioivat ja päättävät hakemuksista
- Yhteistyö terveystietojen haltijoiden kanssa
- Varmistavat tietojen saatavuuden
- Vastaavat julkisesta läpinäkyvyydestä

- Jäsenvaltiot voivat nimetä yhden tai useamman HDAB:n
- Nimeäminen tulee tehdä ja antaa komissiolle tiedoksi **26.3.2027** mennessä
- Unionin terveystietojen saatavuuspalvelu perustetaan toiminnalliseksi vastineeksi HDAB:ille EUIB:ien ((European Union Institutions, Bodies, and Agencies) hallussa olevien tietojen osalta

Data holders – Terveystietojen haltijat: siis ketkä?

- 2 Artikla *Määritelmät* 2. t)

- 'Terveystietojen haltijalla' tarkoitetaan

- luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä
- viranomaista
- virastoa tai muuta terveydenhuolto- tai hoiva-alan elintä, mukaan lukien tarvittaessa

- korvauspalvelut (esim. vakuutusyhtiöt, Kela)
- sekä luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka
 - kehittävät terveys-, terveydenhuolto- tai hoiva-alan tuotteita tai palveluja,
 - kehittävät tai valmistavat hyvinvointisovelluksia
 - tekevät terveydenhuolto- tai hoiva-alaan liittyvää tutkimusta tai
 - toimivat kuolleisuustietojen rekisterinä,

- sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, jolla on
 - Rekisterinpitäjänä oikeus tai velvollisuus käsitellä henkilötietoja
 - Mahdollisuus asettaa muita kuin henkilökohtaisia terveystietoja saataville



Poikkeukset:

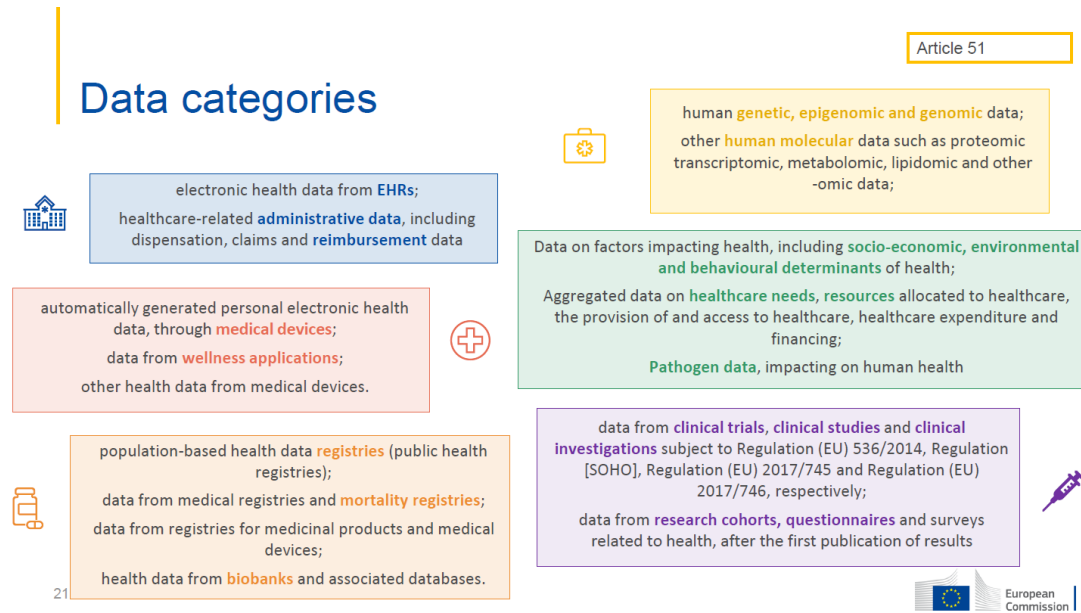
50 Artikla:

- a) Luonnolliset henkilöt, mukaan lukien yksittäiset tutkijat
- b) Oikeushenkilöt, jotka katsotaan komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklan 3 kohdassa määritellyiksi mikroyrityksiksi

Kansallinen sääntely

- Jäsenvaltiolla mahdollisuus laajentaa velvoitteita poikkeuksen saaneisiin tahoihin
- nimetä terveystietojen välittäjätoimijoita näiden velvoitteiden täyttämiseksi
- Ilmoitus komissiolle kaikesta asiaankuuluvasta kansallisesta lainsäädännöstä.

Saataville asetettavat terveystietoluokat



EUHPP Live Webinar Health Data Space - Session 2 European Health Data Space – secondary use of health data – Uwe Langfeldt, Policy and Legal officer, DG Sante

Sovelletaan

- 26.3.2029 alkaen: a, c-e, h-l, , n-o, q
- 26.3.2031 alkaen: b, f-g, m, p



51 Artikla

- a) sähköisistä potilaskertomuksista peräisin olevat sähköiset terveystiedot
- b) Tiedot terveyteen vaikuttavista tekijöistä, mukaan lukien sosioekonomiset sekä ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvät terveyden taustatekijät
- c) Aggregoidut tiedot terveyspalvelujen tarpeista, terveydenhuoltoon osoitetuista resursseista, terveydenhuollon tarjonnasta ja saatavuudesta sekä terveydenhuollon kustannuksista ja rahoituksesta
- d) Sellaisten patogeenien tiedot, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen
- e) Terveydenhuoltoon liittyvät hallinnolliset tiedot, myös toimituksista, korvaushakemuksista ja korvauksista
- f) Ihmisen geneettiset, epigenomiset ja genomiset tiedot
- g) Muut ihmisen molekyyliä tiedot, kuten proteomiset, transkriptomiset, metabolomiset, lipidomiset ja muut -omiset tiedot
- h) Lääkinnällisten laitteiden avulla automaattisesti tuotetut henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot
- i) Hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot
- j) Tiedot luonnollisen henkilön hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattiasemasta ja erikoisalasta ja terveydenhuollon yksiköstä
- k) Väestöpohjaisista terveystietorekistereistä, kuten kansanterveysrekisterit, saadut tiedot
- l) Lääketieteellisistä rekistereistä ja kuolleisuustietojen rekistereistä saadut tiedot
- m) Asetuksen (EU) N:o 536/2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/193834, asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvista kliinisistä lääketutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista saadut tiedot
- n) Muut lääikinnällisten laitteiden avulla saadut terveystiedot
- o) Lääkkeitä ja lääikinnällisiä laitteita koskevista rekistereistä saadut tiedot
- p) Tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista ja kyselytutkimuksista sen jälkeen, kun niihin liittyvät tulokset on julkaistu ensimmäisen kerran
- q) Biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saadut terveystiedot

Aineistokatalogit ja Tiedon laatuleima

60 Artikla *Terveystietojen haltijoiden velvollisuudet*

77 Artikla *Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo*

79 Artikla *EU:n tietoaineistoluettelo*

78 Artikla *Tietojen laatu- ja hyötymerkki*

Tietoaineistojen kuvaukset ja aineistokatalogit

- **Datan haltijoiden** on annettava peruskuvaukset aineistoistaan HDAB:ille => yksityiskohtaiset elementit määritellään **täytäntöönpanosäädöksessä**
- **HDAB:t** julkaisevat aineistokatalogit
- **HealthData@EU** alusta yhdistää kansalliset aineistokatalogit

Tietojen laadun ja käytettävyyden leima

- Yksityiskohtaisempi kuvaus tietoaineistoista, mukaan lukien leiman "tasot" => yksityiskohtaiset elementit määritellään **täytäntöönpanosäädöksessä**
- **Pakollinen**, jos tietojen kerääminen on saanut **julkista rahoitusta** => huomio: rahoitus nimenomaan keräämiseen, ei toimintoihin, jotka johtavat 'sivutuotteena' keräämiseen
- Muutoin **vapaaehtoinen**

Suomen kansallinen aineistokatalogi

<https://aineistokatalogi.fi/catalog>



Lisäksi säädetään

- Hakumenettelystä

- Yksinkertaistettu euroopanlaajuinen hakumenettely
 - Yksi hakemuslomake
 - Yksi lupadokumentti –malli
 - Maksut perustuvat datan ja siihen pääsyn monimutkaisuuden asteeseen tiedonkäsittelyn keston
- 68 Artikla *Tietolupa –pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin*
- 69 Artikla *Tietopyyntö – anonymisoitu, aggregoitu tilastomuotoinen terveystieto*

- Sallituista käyttötarkoituksista ja kielletystä käytöstä

- 53 Artikla *Tarkoitukset, joissa sähköisiin terveystietoihin voidaan myöntää pääsy toissijaista käyttöä varten*
- 54 Artikla *Kielletty toissijainen käyttö*

- Tiedon käytön turvatoimista

- 52 Artikla Teollis- ja tekijänoikeudet ja liikesalaisuudet
- 66 Artikla Tietojen minimointi ja käyttötarkoitussidonnaisuus
- 71 Artikla Oikeus kieltää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten
- 73 Artikla Turvattu käsittely-ympäristö

- Maksuista – kuka maksaa mitä ja milloin?

- 62 Artikla *Maksut*

Missä kansallisen toimeenpanon valmistelua jo tehdään

- EHDS kansallisen toimeenpanon koordinaation ohjausryhmä – asetettu toimikaudeksi 20.10.2025–30.4.2027
 - Toissijaisen käytön alatyöryhmä – asetettu toimikaudeksi 29.10.2025–30.4.2027
 - Alaryhmän tehtävänä on tukea kansallista lainsäädäntötyötä ja EHDS-asetuksen toimeenpanoa
- EHDS toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuriryhmä
 - NHG, STM, THL, Findata, CSC, Kela
- EU- ja muut kansainväliset hankkeet
 - TEHDAS2 JA – Sitra, CSC, Findata, HUS, THL ja VTT
 - Tavoitteena on valmistella EHDS-asetuksen toimeenpanoa toissijaisen käytön osalta, kehittää ohjeet ja tekniset määrittelyt terveystietojen turvallisen ja rajat ylittävän hyödyntämisen mahdollistamiseksi EU:ssa, ja tuotokset toimivat pohjana EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksille
 - VALO1 ja VALO2 – THL & Sitra, STM, Findata
 - Tavoitteena luoda yhteiset periaatteet ja toimintamallit EHDS-asetuksen toimeenpanoa varten Pohjoismaissa ja vahvistaa Pohjoismaiden asemaa johtavana alueena terveystietojen käytössä ja jakaa parhaita käytäntöjä
 - FinHITS – Findata, THL
 - Tavoitteena parantaa Findatan asiointipalvelua, kehittää kansallista aineistokatalogia, kehittää tietoturvallista käyttöympäristöä, liittyä HealthData@EU infrastruktuuriin ja edistää terveystietojen laatua
- Health Data Access Bodies - Community of Practice -verkosto
 - Findata, CSC
 - Jäsenmaiden välinen epävirallinen verkosto EHDS toisiokäyttöä koskevan sääntelyn toimeenpanon tukemiseksi
- Tietoturvallisten käyttöympäristöjen verkosto
 - STM:n aloitteesta perustettu, Findatan koordinoima ryhmä



TEHDAS2 - *Joint Action Towards the European Health Data Space*

- Sitran koordinoima 29 maan yhteistoimintahanke
 - Suomesta mukana lisäksi CSC, Findata, HUS, THL, VTT
- Tavoitteena on valmistella EHDS-asetuksen toimeenpanoa toissijaisen käytön osalta
- Hankkeessa kehitetään **konkreettisia ohjeita ja teknisiä määrittelyjä**, jotka tukevat terveystietojen turvallista ja rajat ylittävää toissijaista käyttöä EU:ssa
- Nämä tuotokset toimivat myös pohjana EHDS-asetuksen **täytäntöönpanosäädöksille**
- Hankkeessa parhaillaan käynnissä **julkinen kuulemiskierros**, kommentoitavana 11 tuotosta.
- Ne käsittelevät muun muassa **lupaprosesseja**, datan käyttöön liittyviä **maksuja**, **käyttötarkoituksia**, **teknisiä ratkaisuja** sekä **kansalaisten oikeuksia**
- Kommentointi päättyy 30.11.2025



11.11.2025



TEHDAS

<https://tehdas.eu/public-consultations/>

Mikä jo etenee – toissijainen käyttö



Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

SUOMEN MALLI?

- THL:n työpajat
- Toissijaisen käytön KA työryhmä

TEHTÄVÄT

- Aineistokatalogi
 - FinHITS, Findata, THL
 - TEHDAS2 JA
 - D5.3*
- Hakemus- ja datan käsittely
 - TEHDAS2 JA
 - M5.2*, THL
 - M6.3*, Findata
 - M7.2*, VTT
- Maksut ja sanktiot
 - TEHDAS2 JA
 - M4.1.1*, Findata ja M4.1.2*
- Opt-out
 - TEHDAS2 JA
 - M8.1*
- Kliinisesti merkittävät löydökset
 - TEHDAS2 JA
 - M8.2*

Terveystietojen haltijat

KETKÄ OVAT?

- 2, 50, 51 artiklat
 - TEHDAS2 JA
 - D5.1*, THL
 - M6.1*, Findata
 - Jäsenvaltiolla mahdollisuus laajentaa velvoitteita poikkeuksen saaneisiin tahoihin

TEHTÄVÄT

- Saataville asettaminen
 - TEHDAS2 JA
 - M6.1*
 - Metadatat
 - Health-DCAT-AP
 - TEHDAS2 JA
 - D5.1* >
- komitean täytäntöönpanosäädösten tukena
- Tiedon laatu- ja hyötymerkki
 - QUANTUM – THL

Terveystietojen käyttäjät

TERVEYSTIETOIHIN PÄÄSY

- Hyvät hakemus- ja tiedonkäyttökäytännöt
 - TEHDAS2 JA
 - 6.2*
- Terveystiedon käsittely turvatussa käyttö-ympäristössä
 - TEHDAS2 JA
 - D7.1*, CSC

Tekniset ratkaisut

TURVATTU KÄSITTELY-YMPÄRISTÖ

- TKY verkosto Suomessa – 11 Tietoturvallista käyttöympäristöä
 - TEHDAS2 JA
 - M7.4*, CSC, HUS, VTT

HAKEMUSJÄRJESTELMÄ

- FinHITS
- TEHDAS2 JA
 - M6.4*

HealthData@EU –infrastruktuuri ml. Kansallinen yhteispiste (NCP)

- TEHDAS2 JA
 - M7.3*, VTT
- FinHITS

* TEHDAS2 JA julkinen kuuleminen nyt käynnissä (30.9.-30.11.2025) [Public consultations – Tehdas](#)

*Julkaistut TEHDAS2 JA tuotokset [Results – Tehdas](#)



Kiitos

Ole yhteyksissä ja osallistu!

marja-riitta.rautiainen@thl.fi