



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

Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos

10.11.2025



Hyvää huomenta ja tervetuloa THL:n ensimmäiseen EHDS espresso –tilaisuuteen

- Esitysmateriaalit tulevat Innokylään (linkki tulee chattiin)
- Pidä mikrofonisi suljettuna esitysten ajan.
- Jokaisen esityksen jälkeen on varattu hetki aikaa kysymyksille. Pyydä puheenvuoroa nostamalla kättä tai kirjoittamalla ”pvp” chattiin.
- Huomioithan, että kaikkiin kysymyksiin ei ole vielä vastauksia.
- Tilaisuuden lopussa kysytään pari palautekysymystä, jotta tulevat tilaisuudet vastaavat tarpeitasi.
- Tilaisuutta ei tallenneta.



10.11.2025



Päivän ohjelma

- Klo 9.00 Tervetuloa: Mikä ihmeen EHDS-espresso?
 - Aija Lähdesmäki ja Marja-Riitta Rautiainen, THL
- Klo 9.10 Tässä ja nyt: Mitä tiedämme EHDS:n kansallisesta toimeenpanosta yleisesti ja ensisijaisen käytön näkökulmasta?
 - Aija Lähdesmäki, THL
- Klo 9.45 Tässä ja nyt: Mitä tiedämme EHDS:n kansallisesta toimeenpanosta toissijaisen käytön näkökulmasta?
 - Marja-Riitta Rautiainen, THL
- Klo 10.10 STM:n ajankohtaiset
 - Joni Komulainen, STM
- Klo 10.30 Tilaisuus päättyy



Mikä ihmeen EHDS espresso?

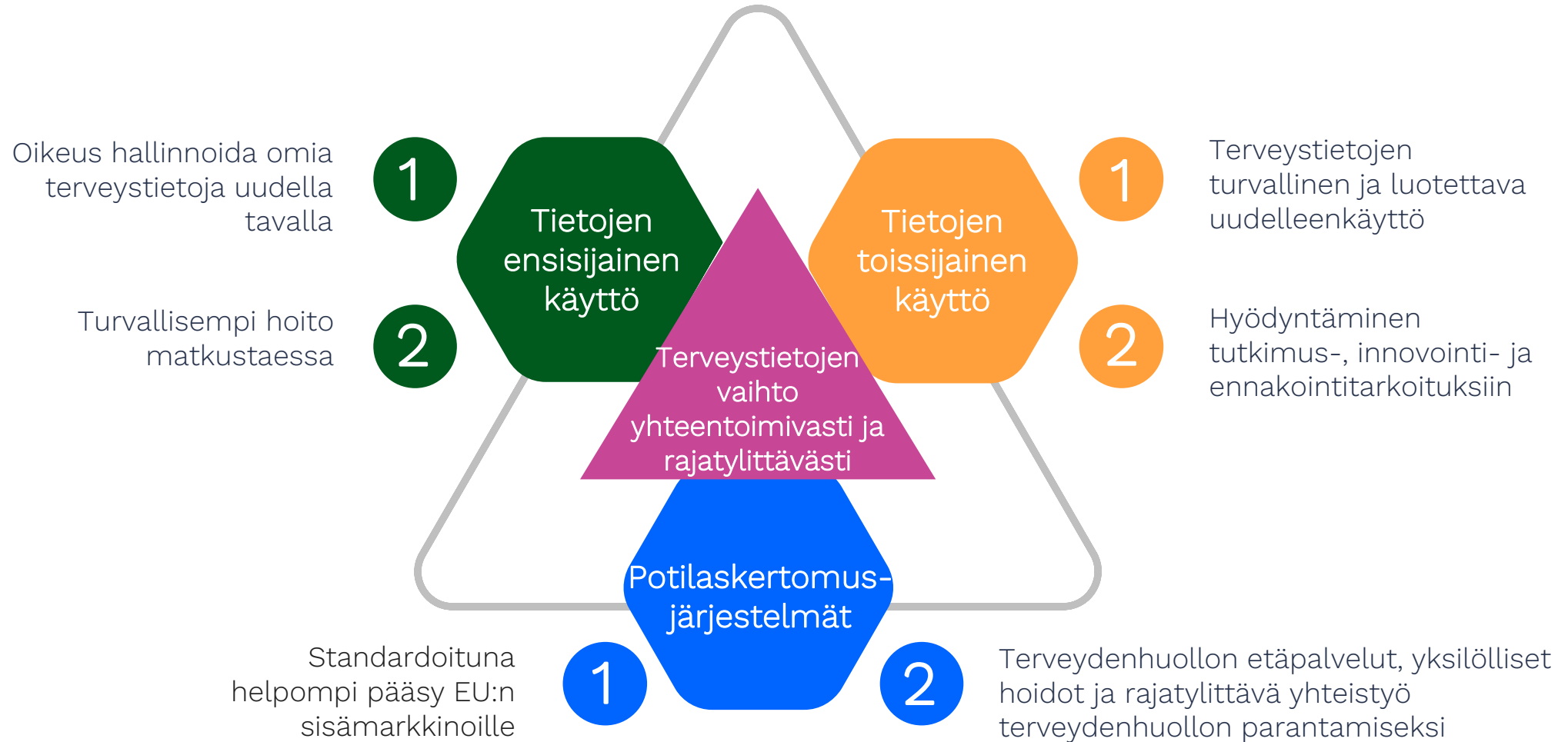
- EHDS espresso on THL:n järjestämä webinaarisarja, jossa pureudutaan eurooppalaisen terveystietoalueen (EHDS) kansalliseen toimeenpanoon Suomessa.
- Webinaarit tarjoavat tiiviin ja informatiivisen startin viikkoon **kerran kuussa maanantaiaamuisin**.
- Webinaareissa kuullaan asiantuntijapuheenvuoroja terveystietojen käyttöön ja toimeenpanon valmisteluun liittyen sekä ensiö- että toisionäkökulmista.
- Jokaisessa tilaisuudessa kuullaan myös sosiaali- ja terveysministeriön ajankohtaiskatsaus, joka tarjoaa tuoreimman tiedon sääntelyn etenemisestä ja toimeenpanon suunnasta.
- Webinaarit ovat kaikille avoimia ja niihin löytyy osallistumislinkki THL:n tapahtumakalenterista.



10.11.2025



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 markkinavalvonta
 - 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



Vaikutukset

Soveltaminen ja odotetut vaikutukset

Terveystiedon ensisijainen
käyttö
Minun terveyteni @ EU

- Yksilöiden voimaantuminen hallitsemaan terveystietojaan
- Potilaskertomusjärjestelmien standardointi ja pakollinen (itse)sertifiointi
- Hyvinvointisovelluksille merkki vaatimustenmukaisuudesta
- Eurooppalainen terveystietojen vaihtoformaatti
- EU-tietokanta vaatimuksenmukaisille järjestelmille ja sovelluksille

Sisämarkkina terveystiedolle, tietojen
suojaamiselle sekä ihmisten,
digitaalisten tuotteiden ja palvelujen
vapaa liikkuminen

Terveystiedon toissijainen
käyttö
Terveysdata @ EU

- Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet
- Tarkoitukset sallitulle ja kielletylle toissijaiselle käytölle
- Tietoluvat, terveystietopyynnöt, turvatut käsittely-ympäristöt, tietojen laatu- ja hyötymerkki
- EU:n tietoaineistoluettelo

Parannetut mahdollisuudet
tutkimuksille ja innovaatioille
Parempi päätöksenteko

Keinot

Lainsäädäntö /
hallinto

Tiedon laatu

Infrastruktuuuri

Kyvykkyyksien
kasvattaminen ja
digitalisaatio

Uudet hallintoelimet

EUssa:
Sähköisten terveystietojen verkoston (eHN) tilalle
eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto

Kansallisesti:
Digiterveysviranomaiset,
markkinavalvontaviranomainen, terveystietoihin
pääsystä vastaavat elimet

10.11.2025



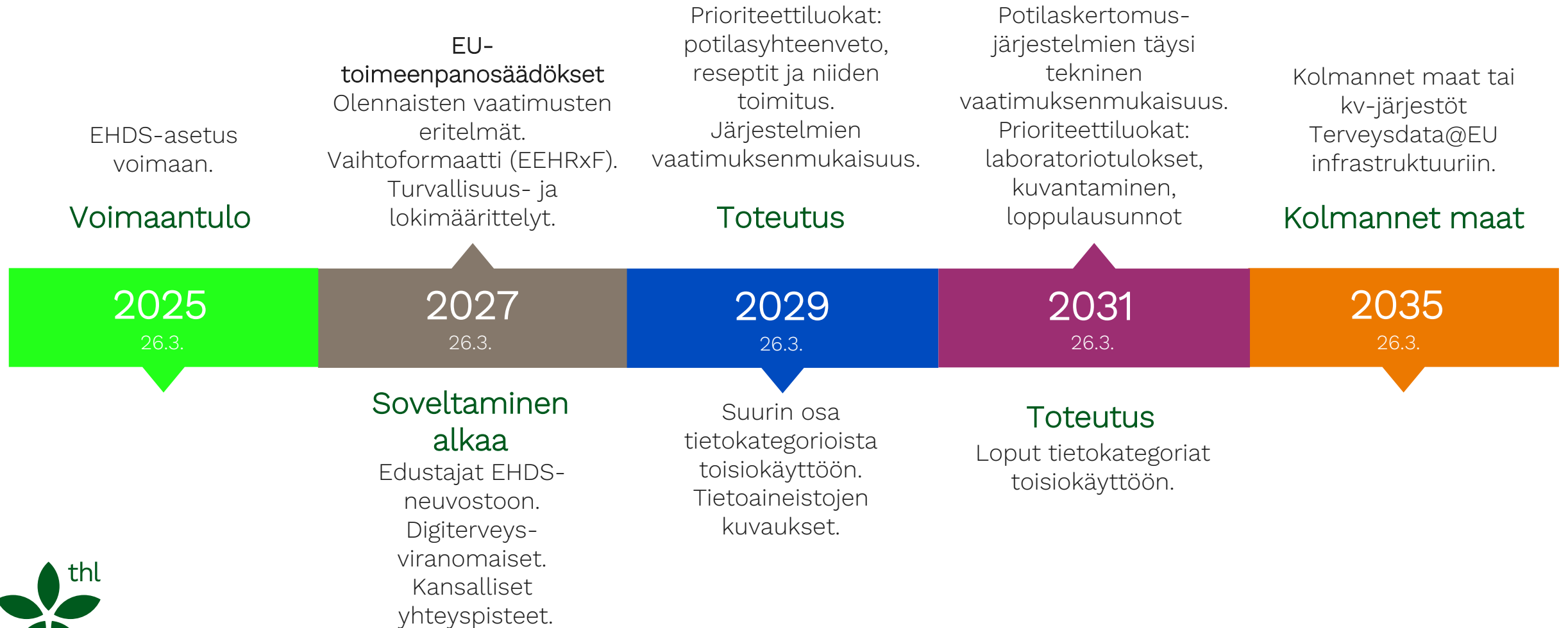
MyHealth@EU



HealthData@EU



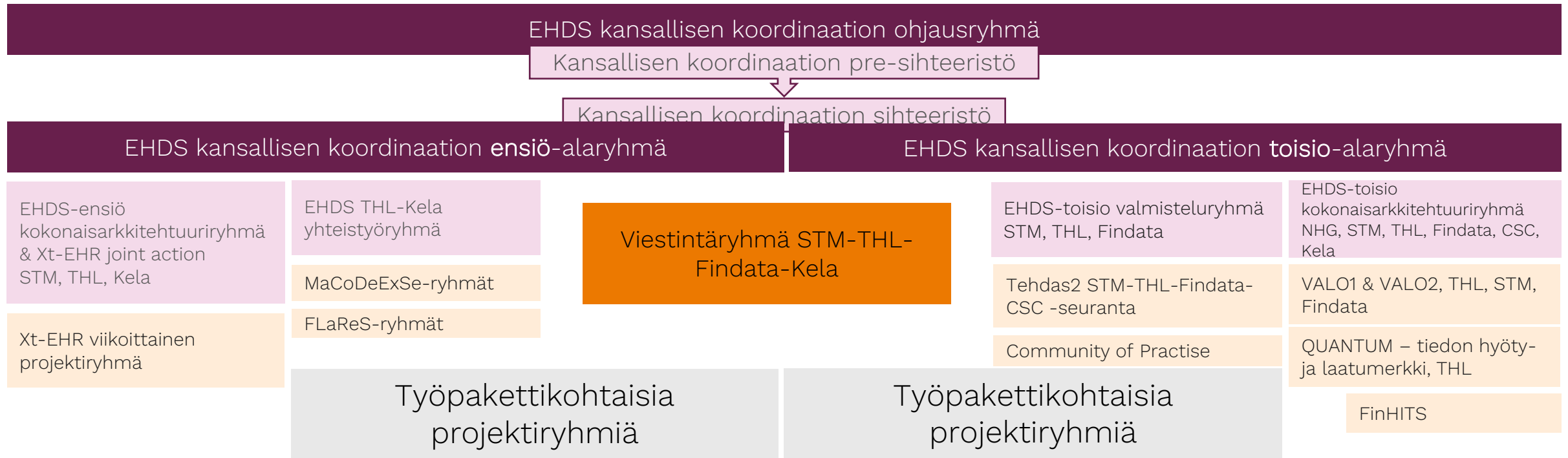
EHDS siirtymäajat



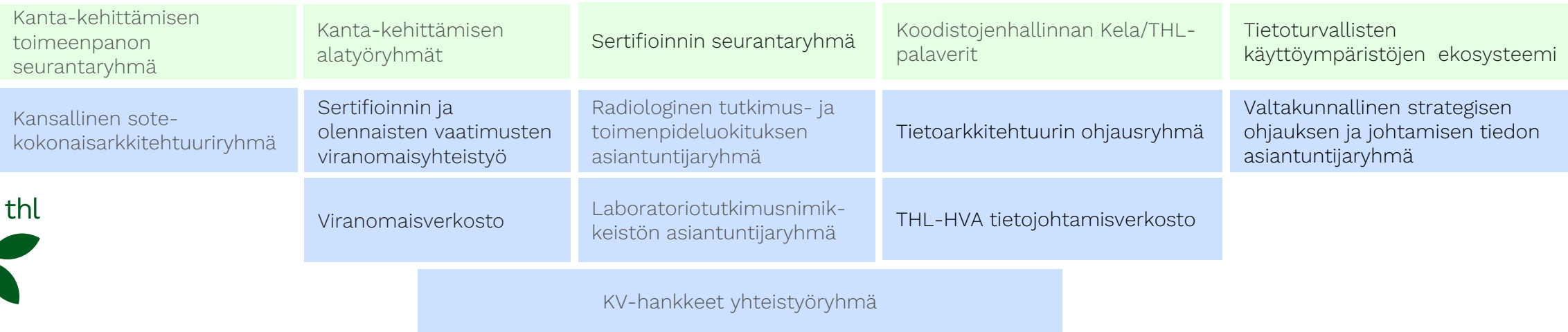
Mitä tiedämme
EHDS:n
kansallisesta
toimeenpanosta
yleisesti ja
ensisijaisen käytön
näkökulmasta?



EHDS liitännäisiä ryhmiä (esimerkkejä)



Kansallisia "vakioryhmiä" (ei kattava)



Kansallisessa toimeenpanon valmistelussa huomioitavaa



Mikä jo etenee – yleistä ja ensisijainen käyttö

Suomi toteuttaa jo nyt useita EHDS:n vaatimuksia – potilailla on pääsy omiin terveystietoihinsa, kansallinen yhteyspiste toimii ja tietoja kulkee rajojen yli

Yhteistä kansainvälistä työtä laajalti käynnissä

- Kansainväliset yhteistoimintahankkeet Xt-EHR ja Tehdas2
- eHealth Network yhteistyö ja oppaat taustalla
- HL7 kv-yhteistyö
- Muut kv-projektit EHDS-painotuksella
- Täytäntöönpanosäädökset

Muutosvaikutusten arviointi

- Asetuksen perkausta – mitä Suomessa tarvitsee muuttaa
- Koodistot, standardit, käännökset, mäppäykset...
- Olennaiset vaatimukset, toimintamallit, määrittelyt...
- Vaihtoformaatti ja prioriteettiluokat
- Paljon riippuu täytäntöönpanosäädöksistä
- Mitä muita muutoksia olisi järkevää toteuttaa samanaikaisesti

Kansallinen toimeenpanon valmistelun yhteistyö etenee

- Kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja ensiöalatyöryhmä – laaja-alainen vaikuttamismahdollisuus kaikilla
- Viranomaisyhteistyö etenee eri teemoissa
- Viestintä tiivistyy
- Teema- ja projektikohtainen yhteistyö käynnistyy sitä mukaa kuin on mahdollista

Kanta-palvelut

- EHDS muutostarpeet Kanta-tiekartoille
- OmaKanta potilaiden käyttöpalveluna, esim.
 - Tietojen lisääminen potilaskertomukseen
 - Oikaisupyynnöt
 - Yms.
- Tekninen kehitys

Sote-organisaatiot ja järjestelmätoimittajat

- Oleellisinta on tutustua asetukseen, koska toimeenpano on jokaisen tahon työtä – ennakoil!
- Eryteisesti uusissa hankinnoissa
- Suurissa järjestelmäpäivityksissä
- EHDS:n toimeenpano etenee suurelta osin myös kansallisissa vakioryhmissä ja vakiotoiminnassa – osallistu!

Teemakohtaista jaottelua

- EHDS on laaja kokonaisuus ja työpakettien rakentaminen on käynnistynyt kansallisen toimeenpanon tueksi
- Oikealla ylätasoinen karkeaa jaottelua

- Kansallinen infra
- Käyttöpalvelut
- Tietoaineistot
- Tietojärjestelmät ja sovellukset
- Tietorakenteet
- Toimijoiden oikeuksien varmistaminen
- Viranomaisten tehtävät ja roolit



Kansallinen infra

Tämän tiedämme nyt, ei ole
kuitenkaan välttämättä lopullista
tietoa

- Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste (NCP)
 - [Kanta toimii Suomen kansallisena yhteyspisteenä – jo nyt ->](#)
 - ”Kansaneläkelaitos” HE-luonnoksessa

EU:n sähköiset resepti- ja terveystiedot

Resepti- ja potilastietojen liikkuminen EU-maiden välillä parantaa hoidon jatkuvuutta ja lisää potilasturvallisuutta. Kannan avulla terveydenhuollon ja apteekkien ammattilaiset saavat muualta Euroopasta matkustavien potilastiedot ja reseptit näkyviin omalla kielellään, mikä helpottaa potilaiden hoitoa.

Kanta on osa EU-maiden välistä verkostoa, jonka tarkoituksena on parantaa potilaiden hoidon jatkuvuutta ja turvallisuutta. Verkoston avulla terveydenhuollon ammattilaiset saavat potilaan terveystiedot käyttöönsä riippumatta siitä, missä EU-maassa potilas on saanut aiemmin hoitoa.

Kanta toimii kansallisena yhteyspisteenä, jonka avulla tiedot liikkuvat turvallisesti ja sähköisesti Suomen ja muiden Euroopan maiden terveydenhuollon välillä. Suomalaiset pystyvät välittämään jo nyt muualle Eurooppaan resepti- ja potilastietojaan.



Käyttöpalvelut ja oikeuksia

Tämän tiedämme nyt, ei ole
kuitenkaan välttämättä lopullista
tietoa

- Asiakkaan (luonnollisen henkilön)
 - Käyttöpalveluna toimii OmaKanta, joka toteuttaa asetuksen mukaiset vaatimukset
- Ammattilaisen
 - Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut oman potilastietojärjestelmän kautta
- Perustuvat: [luonnokseen Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta \(EHDS\) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin](#)
- EHDS:n mukaisia luonnollisen henkilön oikeuksia (suoraan asetuksesta)
 - Oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa + ladata kopio (3 artikla) – maksutta – välittömästi kirjaamisen jälkeen
 - ...jotka kuuluvat 14 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin ja joita käsitellään terveydenhuollon tarjoamista varten 4 artiklassa tarkoitetuissa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa.
 - Oikeus antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan päästä puolestaan heidän henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa (valtuutuspalvelu, 4 artikla)
 - Oikeus lisätä tietoja käyttöpalvelussa sähköisiin potilaskertomuksiinsa (5 artikla)
 - Oikeus pyytää tietojen oikaisemista käyttöpalveluissa (6 artikla)
 - Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (7 artikla)
 - Oikeus rajoittaa ammattilaisen pääsyä sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä (8 artikla)
 - Oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä tietoihin käyttöpalvelussa (9 artikla)

Komissio perustaa julkisesti saatavilla olevan EU:n tietokannan, joka sisältää tiedot sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, joille on annettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ja hyvinvointisovelluksista, joille on annettu merkki, ja ylläpitää tätä tietokantaa.

Tietojärjestelmät ja sovellukset (asetuksen 3. luku ja liitteet)

- Potilaskertomusjärjestelmät
 - Yhdenmukaistetut ohjelmistokomponentit ja PTJ:t olennaisten vaatimusten mukaisia
 - Yhteentoimivuusohjelmistokomponentti
 - Lokiohjelmistokomponentti
 - EU vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - Tekninen dokumentaatio
 - Tietolomake, käyttöohjeet, valituskanava
- Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä saa saattaa markkinoille tai **ottaa käyttöön** ainoastaan, jos ne ovat asetuksen 3. luvussa vahvistettujen säännösten mukaisia.
- **Maahantuojat** saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä, jotka ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten ja 36 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukaisia. Käytännössä sama koskee myös jakelijoita.
- Hyvinvointisovellukset
 - Jos hyvinvointisovelluksen valmistaja ilmoittaa, että sovellus on **yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa** sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta ja näin ollen 36 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien ja liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, tällaiseen hyvinvointisovellukseen on **liitettävä merkki, josta käy selvästi ilmi, että sovellus on kyseisten eritelmien ja vaatimusten mukainen.**
 - Kyseisen merkin antaa hyvinvointisovelluksen valmistaja.
 - Merkissä on oltava seuraavat tiedot:
 - sähköisten terveystietojen luokat, joiden osalta liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttyminen on vahvistettu;
 - viittaus yhteisiin eritelmiin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
 - merkin voimassaoloaika - merkin voimassaoloaika saa olla enintään kolme vuotta.

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtomaatti (EEHRxF)

Ydinkohdat

- Tukee rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista
- Mahdollistaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtämisen eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä
- Sisältää
 - yhdenmukaistetut tietoaineistot, jotka sisältävät terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä kliinisen sisällön ja muiden osioiden esittämistä varten;
 - koodistot ja koodiarvot, joita käytetään terveystietoja sisältävissä tietoaineistoissa;
 - yhteentoimivuuden tekniset eritelmat terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

Tarkennus ja aikataulut

- 26.3.2029 rajatylittävät prioriteettiluokat
 - Potilasyhteenvedo, reseptit ja niiden toimitus
- 26.3.2031 rajatylittävät prioriteettiluokat
 - Laboratoriotulokset, kuvantaminen, hoidon loppulausunnot

Tilanne tällä hetkellä

- Xt-EHR-projektin tuotosten kohdennettu konsultointi päättymässä
- EU-tuotosten alustavaa vertailua kansallisiin tietosisältöihin viranomaisyhteistyössä
- Vaikuttaminen EU-areenoilla jatkuu
 - HL7 Europe –yhteistyö ja muut ryhmät
 - EHDS-komitea työstää lopulta täytäntöönpanosäädökseksi
- Kansallinen yhteistyö tiivistyy eri ryhmissä

EU-tason materiaalit

- eHN ohjeet ([guidelines](#)) +

Xt-EHR Logical Model	FHIR IG
Patient Summary	HL7 Europe Patient Summary
ePrescription and eDispensation	HL7 Europe Medication Prescription and Dispense
Laboratory Results	HL7 Europe Laboratory Report
Medical Imaging	HL7 Europe Imaging Report
Hospital Discharge Reports	HL7 Europe Discharge Report



Viranomaisten tehtävät ja roolit

Tämän tiedämme nyt, ei ole kuitenkaan välttämättä lopullista tietoa

- Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, joka vastaa täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta kansallisella tasolla.
- Suomessa on tarkoitus jakaa tehtävät useamman eri viranomaisen kesken ja STM:n on tarkoitus toimia koordinoivana viranomaisena.
- [Luonnoksessa Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta \(EHDS\) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin](#) on ehdotukset viranomaisiksi.

Viestintä

Yleistä

- EHDS:n toimeenpano on osa kansallista sote-tiedonhallintaa
 - Jokainen kansallinen organisaatio viestii omasta työstään – seuraa uutisointia, [ajankohtaiskirjeitä](#) ja tapahtumakalentereita
 - Jokaisen organisaation erittäin tärkeää osallistua niihin kansallisiin ryhmiin, joihin on oma edustus **JA välittää tietoa oman organisaationsa sisällä**

Tietoa ja työtiloja

- Eri viranomaisilla omat verkkosivut, joilta löytyy EHDS-tietoa
 - [THL:n verkkosivut](#)
- Kansallisilla viranomaisilla (STM, THL, Findata, Kela, DVV, Fimea jne.) on yhteinen EHDS toimeenpanon yhteistyötila
- Laajempaan yhteiseen työhön tullaan hyödyntämään työpakettikohtaisesti ja tarpeen mukaan eri työkaluja
- THL on perustanut EHDS:n toimeenpanolle oman [Innokylä-kokonaisuuden](#), jonne tullaan viemään THL:n järjestämien tilaisuuksien materiaalit ja muuta tietoa

Tulevia tilaisuuksia

- THL järjestää jatkossa kuukausittain ”EHDS espresso” –webinaarin kulloinkin ajankohtaisista aiheista
 - Mukana sekä ensiö- että toisioteemat sekä STM:n ajankohtaiset
 - [Seuraava webinaari on 15.12. klo 9-10.30](#)
- Työpajoja tai muita tilaisuuksia yksittäisiin kehittämiskohteisiin
 - EHDS-työpajat kansalaisen oikeudesta lisätä tietoaan potilaskertomukseen [13.11.2025 klo 12-14](#) ja 18.11.2025 klo 9-11
- [Radical Health Festival 19.-21.1.2026](#)
 - Ohjelmassa EHDS-asiaa
 - THL:n EHDS-ständi





Kiitos

Tilaisuuden materiaalit viedään [Innokylään](#).

STM:n 28.10. tilaisuuden materiaalit löydät [täältä](#).

eHealth Networkin alkuvuoden webinaarit löydät [täältä](#).

Seuraava EHDS espresso 15.12. klo 9-10.30

Ota yhteyttä: etunimi.sukunimi@thl.fi