



Terveys tiedon haltijat

Marja-Riitta
Rautiainen

Tieto-osasto
Yhteentoimivuus ja laatu –yksikkö
Tietotuotannon ohjaus –tiimi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos



Sisältö

TERVEYTIETOJEN HALTIJAT

1. MÄÄRITTELY JA VELVOLLISUUDET
2. LISTAUS SUOMALAISISTA TOIMIJOISTA

1. Terveys-tietojen haltijat - määrittely ja velvollisuudet

EHDS-asetuksessa määritellyt toimijaroolit

EHDS määrittelee useita toimijarooleja, ja niille kuuluvia vastuita.

Health Data Access Body (HDAB) – terveystietoihin pääsystä vastaava elin
HDAB on kansallinen viranomainen (tai useasta viranomaisesta koostuva kokonaisuus), joka vastaa mm. toissijaisen käytön luvista, valvonnasta ja toimii EU:n HealthData@EU-verkoston jäsenenä.

Art. 55–60, 66–69, 73, 77, 60.

Health Data Holder (HDH) – terveystietojen haltija
HDH on organisaatio tai toimija, joka hallitsee sähköisiä terveystietoja ja jolla on oikeudellinen tai tekninen kyky asettaa tiedot saataville toissijaiseen käyttöön. Art. 2, 50–51, 60, 68–69, 77–78.

Data User (tietojen toissijaisen käytön hakija)
Data User on taho, joka hakee lupaa käyttää EHDS:n piiriin kuuluvaa sähköistä terveystietoa toissijaiseen käyttötarkoitukseen. Art. 61.

Trusted Health Data Holder (Luotettu terveystiedon haltija)
THDR on organisaatio, joka voi toimia luotettuna kumppanina dataan pääsyn arvioinnissa. THDR ei tee lupapäätöksiä eikä korvaa HDAB:n tehtäviä, mutta täydentää HDH:n teknisiä kyvykkyyskäytöksiä. Art. 72.

Health Data Intermediation Entity (HDIE)
HDIE on organisaatio, joka voi toimia teknisenä välittäjänä HDH:n ja HDAB:n välillä. HDIE voi toteuttaa datan hallinnan teknisiä toimenpiteitä HDH:ien puolesta ja voi toimia palveluntuottajana ja infrastruktuurin tarjoajana. Art. 50(3)

Data Altruism Organisation
Data Altruism Organisation on virallisesti rekisteröity organisaatio, joka voi kerätä yksilöiden vapaaehtoisesti luovuttamaa terveystietoa yleishyödyllisiin tarkoituksiin. Sen rooli EHDS:ssä on täydentävä: se voi tuottaa aineistoja, mutta ei korvaa HDH- tai HDAB-roolia. Art. 70 (viittaus Data Governance Actiin, DGA)

GDPR:n mukaiset rekisterinpitäjä ja käsittelijä
Rekisterinpitäjä (controller) ja käsittelijä (processor) eivät ole EHDS:n erityisrooleja, mutta EHDS edellyttää, että kaikki toimijat jatkavat toimintaansa GDPR:n perussääntöjen mukaisesti. Art. 2 (viittaus GDPR-määritelmiin)



Terveystietojen haltija - määritelmä kattaa toimijoita sekä ensisijaisessa, että toissijaisessa käytössä

- EHDS:n määritelmä *health data holder* (artikla 2, t) on yleinen määritelmä, joka ei rajaa sitä vain toissijaiseen tai ensisijaiseen käyttöön. Se kattaa kaikki oikeushenkilöt, viranomaiset tai muut toimijat, jotka *tuottavat, keräävät, tallentavat tai hallinnoivat* sähköisiä terveystietoja.
- Tämä tarkoittaa, että sama määritelmä voi kattaa toimijoita sekä ensisijainen käyttö - (hoidon/ensikäyttö) että toissijainen käyttö - (tutkimus, innovaatio, politiikka ym.) yhteyksissä.
[EUR-Lex](#)

Määritelmä: *health data holder* on määritelty EHDS-asetuksen artiklassa 2. Määritelmä on käyttö-neutraali (koskee toimijan juridista tai teknistä kontrollia aineistoon). [EUR-Lex](#)

Primary use: EHDS:n primary-use-säännökset (lukujen/ artiklojen 4–13 ym.) käsittelevät potilastietojen käyttöä hoidon yhteydessä; monet primary-use-toiminnoista kohdistuvat niihin toimijoihin, jotka art. 2:n mukaan voivat olla *health data holders* (esim. palveluntuottajat, hyvinvointialueet, Kanta-tahot). [Public Health](#)

Secondary use: Chapter IV (artiklat 55–60 ym.) ja toissijaisen käytön määräykset (art. 66–69, 73–74) säättävät konkreetian siitä, mitä *health data holderien* on tehtävä toissijaisessa käytössä (metadata, datan saataville saattaminen, yhteistyö HDAB:n kanssa). [EUR-Lex](#)

Yhteenveto: määritelmä itse on sama molemmissa käyttöyhteyksissä. Se toimii yleisenä tunnisteena toimijoille, joiden tehtävät ja velvoitteet määrittyvät sen jälkeen erikseen primary- tai secondary-käyttöä käsittelevissä artikloissa. [EUR-Lex](#)

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 toimiessaan rekisterinpitäjänä on oikeus tai velvollisuus käsitellä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja
- tai jolla on 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.

EHDS toissijainen käyttö – Tiedonkäyttöpolku

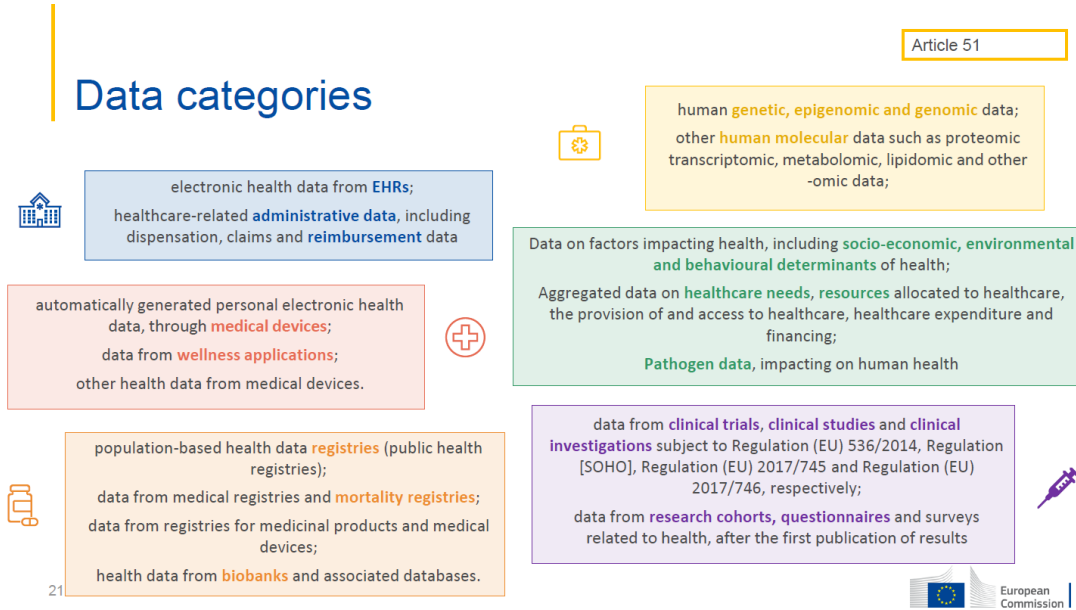


Saataville asetettavat terveystietoluokat

51 Artikla, 17 terveystietoluokkaa Sovelletaan

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

Data categories



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

[TEHDAS2 JA M5.1.1 Guideline for data holders on data description d5.1-guideline-for-data-holders-on-data-description.pdf](#)



11.2.2026

- 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 molekyylitiedot, 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 klinisistä lääketutkimuksista, klinisistä 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

Terveystietojen haltijan velvoitteet (1/2)

- Terveystietojen haltija määritellään EHDS-asetuksen artiklassa 2 toimijaksi, joka tuottaa, kerää, tallentaa tai teknisesti hallinnoi sähköisiä terveystietoja ja pystyy asettamaan ne saataville toissijaista käyttöä varten.
- Velvoitteisiin ei kuulu lupaviranomaistehtäviä (ne kuuluvat terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, HDAB:lle).

Terveystietojen haltijan velvoitteet (2/2)

Terveystietojen haltijan velvoitteet

1. Datan saataville asettaminen HDAB:n kautta

HDH:n on asetettava sähköiset terveystiedot saataville HDAB:lle lupapäätöksen perusteella. (Art. 60)

2. Metadatan toimittaminen ja ylläpito

HDH:n tulee tuottaa EHDS:n vaatimusten mukainen metadata (HealthDCAT-AP) ja pitää se vuosittain ajan tasalla. (Art. 60(3); Art. 77)

3. Laatu- ja hyötymerkin (data quality and utility label) tuottaminen

HDH:n on laadittava jokaisesta tietoaineistosta laatu- ja hyötymerkki EHDS:n kriteerien mukaan. (Art. 78)

4. Datan valmistelu lupaehdon mukaisesti

HDH:n on poistettava tarpeeton tieto ja suodatettava aineisto, pseudonymisoitava tai anonymisoitava tarvittaessa (resitaali 72)

5. Immateriaalioikeuksia ja liikesalaisuuksia koskevien rajoitteiden ilmoittaminen

HDH:n on ilmoitettava HDAB:lle, jos aineistossa on liikesalaisuuksia tai IPR-suojattua sisältöä. (Art. 52)

6. Määräaikojen noudattaminen

HDH:n on toimitettava aineistot määräajassa (3 kk + mahdollinen 3 kk jatko). (Art. 60)

2. Terveys-tietojen haltijat - listaus suomalaisista toimijoista

Terveystietojen haltijat Suomessa – alustavaa kartoitusta

1. Kansalliset terveystietojen haltijat
2. Kela ja Kanta-palvelut
3. Laboratorio- ja kuvantamispalvelut
4. Biopankit ja genomitietoa hallinnoivat organisaatiot
5. Kliinisten tutkimusten toteuttajat
6. Lääkinnällisten laitteiden tuottaman datan haltijat
7. Hyvinvointisovellusten ja terveysteknologian tarjoajat
8. Sosiaalihuollon rekisterinpitäjät
9. Vakuutus- ja korvausjärjestelmät
10. Kohortti- ja kyselytutkimusten haltijat
11. Kuolemansyyrekisterin haltijat
12. Tekoäly- ja analytiikkapalvelujen tarjoajat, jotka hallinnoivat terveystietoja
13. Aineiston yhdistelyä tekevät toimijat
14. Etähoito- ja teleterveyspalvelujen tekniset ylläpitäjät
15. Lääke- ja laitevalvonnan rekisterien haltijat

1. Kansalliset terveysrekisterien haltijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2, artiklan 51 alakohdat a–l.
- Nämä toimijat hallinnoivat lakisääteisiä sähköisiä terveysrekistereitä, jotka sisältävät rakenteisia tietoja muun muassa hoitoilmoituksista, sairastavuudesta, tartuntataudeista ja kuolemansyistä. Niiden toiminta perustuu pitkäaikaiseen velvoitteeseen kerätä väestötason terveystietoja.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on helppoa tai kohtalaista, koska rekisterit ovat jo rakenteisia ja niitä käsitellään vakiintuneiden menettelyjen mukaisesti. EHDS kuitenkin lisää metadatan standardointivaatimuksia sekä EU-tasaisen yhdenmukaistamisen, mikä edellyttää teknisiä muutoksia.

Esimerkkejä Suomessa:

- Terveystietokeskus ja hyvinvoinnin laitos, Tilastokeskus, Syöpärekisteri, Helsingin yliopiston tutkimusrekisterit erityisaloilla, Oikeusrekisterikeskus (silloin kun käsittelee terveyteen liittyviä tietoja, esim. päihde- ja tuomioistuinperusteisissa arvioissa), Kansallinen rokotusrekisteri (THL).



2. Kela ja Kanta-palvelut

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohdat a ja e.
- Kanta-järjestelmät sisältävät kansallisen potilastiedon arkiston ja sähköisen reseptin, jotka muodostavat laajan ja teknisesti monimuotoisen sähköisten terveystietojen kokonaisuuden. Kela hallinnoi näitä tietoja teknisesti ja toiminnallisesti.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaisen vaikeaa, sillä Kelalla on valmiit tietovarannot ja korkea tietoturvasato, mutta EHDS edellyttää uudenlaisia metadata-, laatu- ja pseudonymisointiprosesseja, jotka koskevat erittäin laajoja ja heterogeenisiä tietosisältöjä.

Esimerkkejä Suomessa:

- Kansaneläkelaitos, sen rekisterit, mm. Kelan OmaKanta-palvelu, sähköinen reseptiarkisto, sairausvakuutuksen etuusrekisterit, korvausjärjestelmät (matkakorvaukset, lääkekorvaukset)



3. Laboratorio- ja kuvantamispalvelut

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohdat a, d ja h.
- Laboratoriot ja kuvantamisyksiköt tuottavat hoidon yhteydessä diagnostista terveystietoa, joka tallennetaan rakenteisesti laboratoriotietojärjestelmiin ja kuvantamisarkistoihin. Tämä tieto kuuluu EHDS-asetuksen määrittelemiin tietokategorioihin.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaisen vaikeaa, koska datan keruu ja sähköinen muoto ovat jo pitkälle kehittyneet, mutta EU:n metadatavaatimusten ja pseudonymisointimenettelyjen toteuttaminen edellyttää prosessien laajentamista.

Esimerkkejä Suomessa:

- Fimlab Laboratoriot, Nordlab, HUS Diagnostiikkakeskus, Synlab Suomi, Islab (Itä-Suomen laboratoriokeskus), Essote Diagnostiikka, Pohjois-Savon kuvantamiskeskus, Satadiag (Satakunnan hyvinvointialueen laboratorio- ja kuvantamispalvelut).

4. Biopankit ja genomitietoa hallinnoivat organisaatiot

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohdat f, g ja q.
- Biopankit käsittelevät geneettistä, genomista ja muuta molekyyalitasoista terveystietoa, joka yhdistyy näytemateriaaliin ja laajoihin tietokantoihin. Suomessa biopankeilla on valmiudet pseudonymisoida genomiaineistoja ja toimittaa tietoja toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on EHDS:n näkökulmasta kohtalaisen vaikeaa, koska EHDS edellyttää EU-tason yhteentoimivuusformaatteja, metadatatamallien käyttöä, laatu- ja hyötymerkinnän tuottamista ja datan toimittamista turvalliseen käyttöympäristöön, jotka ovat uusia täydentäviä velvoitteita nykyisiin menettelyihin nähden.

Esimerkkejä Suomessa:

- THL Biopankki, Auria Biopankki, Pohjois-Suomen biopankki Borealis, Keski-Suomen biopankki, Itä-Suomen biopankki, Helsinki Biopankki, Suomen klininen biopankki Tampere, Arctic Biobank, THL Biopankki, Veripalvelun biopankki, FHRB Biobank



5. Kliinisten tutkimusten toteuttajat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohta m.
- Kliinisissä tutkimuksissa käsitellään yksityiskohtaista ja rakenteista terveystietoa, joka voi sisältää useita datatasoja kuten hoitotietoja, laboratoriotuloksia ja seuranta-arvoja.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen voi olla kohtalaisen vaikeaa, sillä HDS laajentaa ja yhtenäistää velvoitteet huomattavasti nykyistä toisiokäytön sääntelyä laajemmaksi ja vaativammaksi kokonaisuudeksi.

Esimerkkejä Suomessa:

- Yliopistosairaalat ja yliopistojen tutkimusorganisaatiot, FICAN (Suomen syöpäkeskukset, kaikki alueelliset yksiköt), Orton (ortopedisiin tutkimuksiin osallistuva yksikkö), Syöpäsäätiön tutkimusyksiköt, CRO-yritykset Suomessa kuten ICON ja IQVIA (kun ne hallinnoivat tutkimusdataa Suomessa)

6. Lääkinnällisten laitteiden tuottaman datan haltijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohdat h ja n.
- Lääkinnälliset laitteet tuottavat automaattisesti mittaus- ja monitorointidataa, jota hallinnoidaan laitevalmistajien pilvipalveluissa tai terveydenhuollon ylläpitämissä järjestelmissä.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on vaikeaa, koska vastuunjako datan hallinnasta ei aina ole yksiselitteinen ja EHDS edellyttää uutta tasoa datan harmonisoinnissa, pseudonymisoinnissa ja turvalliseen käyttöympäristöön toimittamisessa.

Esimerkkejä Suomessa:

- Siemens Healthineers Finland, GE Healthcare Finland ja sairaaloiden käyttämät monitorointijärjestelmien alustat. Philips Healthcare Finland Oy, TietoEVRY Healthcare (laitejärjestelmäintegraatiot), Merivaara Oy (monitorointiin ja leikkaussalien teknologiaan liittyvät järjestelmät), Bittium Healthcare Oy (biosignaali-datat ja monitorointiratkaisut), Planmeca Oy (kuvantamislaitteiden datan hallinta), Ortodoksikirkon sairaaloiden käyttämät CE-laitejärjestelmät (valmistajavarmennettu).

7. Hyvinvointisovellusten ja terveysteknologian tarjoajat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohta i.
- Hyvinvointisovellukset ja digitaalinen terveysteknologia voivat tuottaa ja tallentaa käyttäjien terveyteen liittyviä mittaus- tai käyttäytymistietoja, jotka kuuluvat EHDS:n määritelmän piiriin silloin kun niitä voidaan käyttää terveyden ylläpitoon tai seurantaan.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen voi olla vaikeaa, koska näillä toimijoilla ei yleensä ole valmiita pseudonymisointi- tai metadataprosesseja eikä EHDS:n edellyttämää turvallisen käyttöympäristön teknistä tukea.

Esimerkkejä Suomessa:

- Polar Electro ja Suunto Oy silloin kun tuotteet luokitellaan terveydenhuollon laitteiksi, Nukute Oy (unenaikaisen hengityksen mittaus, CE-laitteet), Oura Health Oy (Oura Ring – sisältää hyvinvointidataa, joka tietyssä käyttökontekstissa voi luokitella terveystiedoksi), Buddy Healthcare Oy (hoitopolun digitaaliset seuranta-alustat), Kaiku Health Oy (syöpähoitojen digitaalinen seurantajärjestelmä)

8. Sosiaalihuollon rekisterinpitäjät

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja toisiolaki.
- Sosiaalihuollon organisaatiot tallentavat hoivaan ja palvelutarpeen arviointiin liittyviä tietoja, jotka EHDS sisällyttää health and care -määritelmään ja jotka voivat olla toissijaisen käytön aineistoja.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaista tai vaikeaa, sillä tiedot ovat rakenteeltaan vaihtelevia ja EHDS:n metadata- ja laatuvaatimukset edellyttävät merkittävää kehitystyötä.

Esimerkkejä Suomessa:

- Hyvinvointialueiden sosiaalihuollon rekisterit, Kaikki 21 hyvinvointialuetta (esimerkiksi HUS-yhtymä, Pirkanmaa, Varsinais-Suomi, Pohjois-Pohjanmaa jne.) Helsingin kaupungin sosiaalihuollon rekisterinpitäjät (kaupunki ei kuulu HVA-järjestelmään), Lastensuojelun keskusliitto (kun toimii viranomaisyhteistyössä sähköisten tietojen kanssa).

9. Vakuutus- ja korvausjärjestelmät

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohta e.
- Vakuutus- ja korvausjärjestelmät käsittelevät tietoja terveyteen liittyvistä kustannuksista, korvauksista ja toimituksista, jotka kuuluvat EHDS:n määrittelemiin terveystietotyyppeihin.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaisen vaikeaa, sillä tietosisällöt ovat rakenteisia, mutta pseudonymisointi ja aineistokuvausten tuottaminen edellyttävät uusia prosesseja.

Esimerkkejä Suomessa:

- Kela ja työterveysvakuutusta tarjoavat julkiset toimijat, Keva (työeläkekuntoutukseen liittyvä terveystieto), Tapaturmavakuutuskeskus (TVK), Liikennevakuutuskeskus (LVK), joilla on todennetusti terveydenhuoltoon ja hoitoon liittyviä tietosisältöjä korvauskäsittelyn yhteydessä.

10. Kohortti- ja kyselytutkimusten haltijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 alakohta p.
- Nämä toimijat keräävät ja hallinnoivat väestöpohjaisia terveysaineistoja kuten kyselyjä ja pitkäaikaisia kohorttitutkimuksia.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaista tai vaikeaa, koska aineistot edellyttävät yksityiskohtaista metadatakuvausta ja anonymisointi voi kaukana alkuperäisestä tutkimustarkoituksesta edellyttää lisätyötä.

Esimerkkejä Suomessa:

- THL:n FinHealth- ja Health 2000 -aineistot sekä FinnGen-hankkeen julkaistut tietoaaineistot, Itä-Suomen yliopiston tutkimuskohortit (esimerkiksi METSIM), Oulun yliopiston syntymäkohortit (Northern Finland Birth Cohort 1966 ja 1986), Turun yliopiston FinnBrain-kohortti, UKK-instituutin liikunta- ja terveyskohortit



11. Kuolemansyyrekisterin haltijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artiklan 51 alakohta l.
- Tämä toimijaryhmä käsittelee rakenteisia kuolleisuus- ja kuolinsyymerkintöjä, jotka ovat tärkeä osa väestötason terveystietoa.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on helppoa tai kohtalaisen vaikeaa, koska rekisterit ovat hyvin määriteltyjä, mutta EU-tason metadata- ja käyttöympäristövaatimukset tuovat lisätehtäviä.

Esimerkki Suomessa:

- Tilastokeskus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Oikeuslääketieteelliset yksiköt, jotka tuottavat tietoja THL:lle.



12. Lääke- ja laitevalvonnan rekisterien haltijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artiklan 51 alakohta o.
- Nämä toimijat käsittelevät lääkkeiden turvallisuuteen, jakeluun ja kustannuksiin liittyviä sähköisiä terveystietoja sekä lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvää valvontadataa.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on kohtalaisen vaikeaa, koska rekisterit ovat jo olemassa, mutta EU-tason metadatamuodot ja pseudonymisointivaatimukset edellyttävät kehittämistä.

Esimerkkejä Suomessa:

- Fimea (lääkevalvonnan ja biopankkirekisterin ylläpitäjä) Kela (lääkeostotiedot, erityiskorvausrekisteri), Helsinki Biobankin laite- ja lääkekäyttöön liitetty valvontadatat, Kansallinen rokotusrekisteri (THL), kun sitä käytetään lääketurvallisuusanalyysiin

13. Tekoäly- ja analytiikkapalvelujen tarjoajat, jotka hallinnoivat terveystietoja

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 kattavat tietotyypit.
- Nämä toimijat hallinnoivat terveystietoja teknisen alustan kautta, esimerkiksi diagnostiikkaan, kuvantamiseen tai mittaustietoon perustuvissa tekoälypohjaisissa analytiikkapalveluissa.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on vaikeaa, koska nämä toimijat eivät yleensä tuota metatietoja eivätkä suorita datan esivalmistelun EHDS:n vaatimia vaiheita.

Esimerkkejä Suomessa:

- Aiforia Technologies Plc (patologian AI), Nightingale Health Plc (metabolomiikan analytiikka), BCB Medical Oy (hoitopolkujen analytiikka, useita tautikohtaisia rekistereitä), Kaiku Health Oy (syöpähoidon digitaalinen seuranta ja analytiikka), Medixine Oy (etäseuranta ja analytiikkaratkaisut)

14. Aineiston yhdistelyä tekevät toimijat

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2
- Toimijat voivat olla teknisesti vastuussa siitä, että useista eri lähteistä yhdistetty aineisto muodostaa uuden aineiston, jota ne hallinnoivat tai teknisesti kontrolloivat.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on helppoa tai kohtalaista, koska näillä toimijoilla on jo valmiuksia datan jalostamiseen, mutta EU-tason formaateille ja metadata-vaatimuksille on edelleen tarvetta.

Esimerkki Suomessa:

- Findata silloin kun se tuottaa yhdistelmäaineistoja, Kela (kun yhdistää resepti- ja etuustietoja tietopyyntöihin vastaamiseksi)

15. Etähoito- ja teleterveyspalvelujen tekniset ylläpitäjät

- Artiklaperuste on EHDS-asetuksen artikla 2 ja artiklan 51 tiedonlähteet.
- Etähoitojärjestelmät käsittelevät sähköisiä terveystietoja kuten mittaustuloksia, hoidon seuranta-arvoja ja potilasvuorovaikutuksen tallenteita, jotka voivat muodostaa toissijaisesti hyödynnettäviä tietoaaineistoja.
- HDH-vaatimusten toteuttaminen on vaikeaa, sillä tekninen infrastruktuuri kuten metadatakuvaus, pseudonymisointi ja tietojen toimittaminen turvalliseen käyttöympäristöön on rakennettava EHDS-vaatimusten perusteella lähes alusta.

Esimerkkejä Suomessa:

- Hyvinvointialueiden etähoitopalvelut ja niiden tietojärjestelmätoimittajat, Tunstall Oy (etämonitorointi ja turvapuhelinpalvelut), Vivago Oy (aktiivisuus- ja hyvinvointivalvonta osana kotihoidon palveluita), Benete Oy (kotihoidon tekniset järjestelmät), Medixine Oy (videovastaanotto ja potilasviestintäjärjestelmät), Hyvinvointialueiden omat etähoitotiimit ja ratkaisut kuten Päijät-Hämeen Digihoitopolut



Kiitos

Ole yhteyksissä ja osallistu!

marja-riitta.rautiainen@thl.fi