



# Riskienhallinta osaksi EHDS:ää

**Katsaus projektiin:  
Riskienhallinnan  
huomiointi osana  
EHDS:n kansallista  
toimeenpanoa**

Terveyden ja  
hyvinvoinnin laitos

Antti-Olli Taipale 20.4.2026

# Taustaa 1/3 – EHDS-konteksti ja riskienhallinnalliset lähtökohdat

- [EHDS-asetus](#) Euroopan terveystietoalueesta tuli voimaan 26.3.2025 ja sen käytännön vaikutukset ja täysimääräinen soveltaminen etenevät asteittain vuoteen 2031 saakka.
- EHDS:n tavoitteena on parantaa terveystietojen saatavuutta, käytettävyyttä ja turvallisuutta sekä mahdollistaa rajat ylittävä tiedonsiirto EU:n sisällä.
- Lähtökohtina:
  - a) kansalaisten uudet oikeudet
  - b) tietojen liikkuvuus
  - c) tietojärjestelmämarkkinoiden ohjaus
  - d) toisiokäytön edistäminen.

# Taustaa 2/3 – EHDS-konteksti ja tietoturvasäädösten ”aliavaruus”

- EU-kontekstissa riskienhallinta ei suoraan näy EHDS-säädöksissä
  - Cyber Resilience Act (CRA)
  - NIS2 (Kansallinen kyberturvallisuuslaki)
  - AI ACT (Artificial Intelligence Act)
- Sote-organisaatioiden varautumis- ja tietoturva-aiheet eivät myöskään erityisesti näy EHDS-säädöksissä
  - EHDS keskittyy pikemminkin terveydenhuollon tietojärjestelmiin – ”mikä, minkälainen, miten ja minne terveydenhuollon järjestelmä liikuttaa tietoturvallisesti tietoa” kuin, että ”mikä SOTE-palveluntuottajaorganisaatio tekee mitään ja millä tavalla”. Toisaalta – palveluntuottajat käyttävät ”niitäkin terveydenhuollon järjestelmiä”.



# Taustaa 3/3 – Riskienhallinnasta ja riskien tarkastelusta projektin lähtöviivoilla tammikuussa 2026

- Riskienhallintaa voidaan tehdä strategisella ja/tai operatiivisella tasolla suunnaten sitä
  - o kansalliseen Sote-tiedonhallinnan ohjaukseen
  - o kansallisen EHDS-toimeenpanon erityiskysymyksiin
  - o EHDS:n kautta EU-tason toimintaan
  - o Sote-palvelunantajien toimintaan
  - o Sote-tietojärjestelmäpalveluiden tuottajien tai Sote-tietojärjestelmien valmistajien tekemisiin.
- Mitä riskejä projektissa on tarkoitus käsitellä?
  - o mahdollisten riskien kartoittaminen ja ”etsiminen” tarkastelukohteiden osalta
  - o löydettyihin riskeihin kohdistettavat mahdolliset ”taklaustoimenpiteet”
    - tarkastelukohteiden jäsentely ja ryhmittely esimerkiksi irrallisina selvitettävänä asioina, muiden EHDS-työpakettien tuotoksina / tekemisinä vs. niissä mahdollisesti piilevinä riskeinä
    - erityyppisten riskien jäsentely, esim. aikatauluriskit, tiedon liikkumisen osalta yhteentoimivuuden riskit, infraan liittyvät riskit, ...
  - o riskien tarkastelua muun muassa sekä ensiö-, toisio- että ”integroivista” prosessinäkökulmista.



# Projektin tavoite



- Tavoitteena on tunnistaa ja nostaa esille EHDS-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyviä mahdollisia suoraa tai epäsuoraa (välillisiä) riskejä muun muassa eri toimijoiden, toimintaprosessien ja niihin liittyvien asiakkaiden, tietojärjestelmien, toimintojen ja käyttöympäristöjen näkökulmista. **Kyse ei kuitenkaan tässä riskienhallintaprojektissa ole varsinaisten täytäntöönpanoprojektien riskien tunnistamisesta, vaan EHDS:ään itseensä liittyvien riskien tunnistamisesta.**
- Keskeisenä fokuksena on tietoturvallinen ja ”tietosuojallinen” **yhteentoimivuus** siten, että EHDS:n mukaisesti uudistuva terveydenhuollon kansallinen sote-toiminta ”rullaa” koko ajan turvallisesti säännöllisistä muutoksista huolimatta sekä tähän kaikkeen liittyvä toiminta on myös jälkikäteen todennettavissa (**lokittamisen** näkökulma) riippumatta toteutuksien keskeneräisyydestä jonain ajankohtana seuraavien EHDS:n täytäntöönpanoon kuuluvien vuosien aikana.
- Tarkastelussa on myös ajallisesti vaihtuva riskiympäristö mahdollisine riskeineen tulevien EHDS:n pohjalta annettavien komission täytäntöönpanosäädösten sekä rinnalla kulkevan kansallisen säädösvalmistelun myötä.



# Keskeiset tarkastelukohteet – I – Tietojen turvallinen liikkuvuus

- Mihin projekti fokusoituu:
  - Suomalaisten palvelunantajien (julkiset ja yksityiset) EHDS-tietojen liikkuvuuteen (FIN-EU-FIN) liittyvät riskit ensiökäytössä sote-organisaation ja sote-ammattilaisten näkökulmasta. Tähän liittyvät Asiakas- ja potilastietojen välityksen valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta), Käytönhallinnan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (ja niihin liittyvät palvelujen tuottajien käytönhallintaratkaisut) sekä Terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut
  - Suomalaisten toisiokäytön toimijoiden (contact point for secondary use: HDAB - Health Data Access Bodies, data holders (rekisterinpitäjät) ja data users (käyttäjät)) EHDS tietojen liikkuvuuteen liittyvät riskit
  - Tietosuojaanäkökulma niin asiakkaiden kuin sote-ammattilaisten kannalta: hoitosuhteeseen tai asiayhteyteen liittyen erilaisissa tilanteissa (esim. potilaasta toisessa maassa syntyneiden tietojen hyödyntäminen)
  - Oikean potilaan tietojen käsittelyyn, tietojen kyselyihin sekä pääsynhallintaan liittyvät riskit
  - Asiakkaiden näkökulmasta tunnistetut muut mahdolliset riskit (esim. ymmärrettävyys, tietojen oikea-aikainen liikkuvuus ja tietojen saatavuus terveyspalveluissa).

# Keskeiset tarkastelukohteet – II – Tietojärjestelmien käyttöympäristöjen näkökulma palvelunantajien toiminnassa

- Mihin projekti fokusoituu:
  - Ensiönäkökulma ([asiakastietolaki](#) ja THL:n määräykset, mm. tietoturvasuunnitelma)
  - Toisionäkökulma (suhde [toisiolain](#) tietoturvallisiin käyttöympäristöihin)
  - Asiakkaan alueelliset tietojärjestelmäpalvelut
  - Palveluiden järjestämiseen liittyvät sote-tietojärjestelmäpalvelut
  - Palveluiden tuottamiseen liittyvät sote-tietojärjestelmäpalvelut.



# Keskeiset tarkastelukohteet – III – Uusi tunnistautumisratkaisu

- Mihin projekti fokusoituu:
  - eIDAS-asetuksen mukainen [eurooppalainen digitaalinen identiteettilompakko](#): muutosriskit suhteessa nykyisiin kansalliseen sote-ammattilaisten tunnistautumiseen ja varmentamiseen liittyviin ratkaisuihin. **Huom.** tunnistautumisratkaisujen kokonaiskoordinointi **ei kuulu** projektiin.



# Keskeisten tarkastelukohteiden rajaukset

- Seuraaviin kohtiin liittyvien seikkojen linjaaminen tai ohjaus eivät sisälly projektiin:
  - Toisiokäytön tutkimuseettisten kysymysten tarkastelu
  - EHDS-säädöksistä nousevat toimeenpanoriskit Suomen EHDS-toimeenpanohankkeessa
    - Esimerkiksi, mitä joku tietty pykälä tarkoittaa Suomen toimeenpanon kannalta
  - Sote-toimijoiden resilienssinhallinnan kattava tarkastelu
    - EHDS ei tuo juurikaan asioita varautumiseen
  - Ensiö- ja toisiokäytön välisen rajapinnan täsmentäminen
  - Uusien verkostojen perustaminen toimeksiannon asioiden selvittämistä varten
  - Tietosisältöriskit
    - Esim. jokin tietosisältö -tai elementti on määritelty ainoastaan EU-tasolla osana EU-tasoisia määrittelyitä, muttei nykytilanteessa Suomen kansallisissa määrittelyissä
  - Tunnistautumisratkaisujen kokonaiskoordinointi.



# Tulokset ja tuotokset pääpiirteissään

- Kertaluonteinen selvitys - sisältää yleiskatsausosion tunnistettujen riskien tyypeistä
- ”Riskilistan” tuottaminen - matriisimainen tarkastelu
- Toimenpide-ehdotuslista riskilistan pohjalta
  - toimenpide-ehdotukset suunnataan eri kansallisille toimijoille, hyvinvointialueille ja palvelujen tuottajille
- Toimeksiannon päätöstilaisuus, jossa esitellään selvityksen tulokset
  - riskit, riskien hallintakeinot ja jäännösriskit
- Jatkotoimenpiteet
  - tarkastellaan toimeksiannon loppupuolella.

# Tehtävät pääpiirteissään

1. Rajauksen ja sisällön tarkempi määrittely
2. Riskien tunnistaminen, ryhmittely ja luokittelu
3. Riskienhallintatoimien määrittely
4. Jäännösriskien määrittely
5. Hallintakeinojen seuranta
  - Miten riskejä ja hallintakeinoja seurataan toimeksiannon jälkeen – tarpeellisten seurantatoimenpiteiden suunnittelu
  - Hallintakeinojen täytäntöönpano liittyy myös organisaatioiden varautumissuunnitteluun.



# Yhteydet muuhun (EHDS-hanke) tekemiseen ja tuotoksiin

- Olennaista tehtävän projektityön kannalta on ottaa huomioon ns. ”ympärillä tapahtuva” – käynnissä oleva kehitys- ja selvitystyö. Erityisesti seuraavien hankkeiden tai tekemisten tuotokset:
  - EHDS-toimeenpanon kansallinen koordinaatiohanke työpaketteineen
  - Xt-EHR -hanke (EHDS:n ensiökäyttö)
    - Tuotoksissa ja niiden luonnosversioissa tunnistettujen riskien huomiointi tämän työn rajausten puitteissa
  - THL:n määräykset vs. tietojärjestelmien uudet (Xt-EHR:n kautta tulevat) olennaiset vaatimukset
  - Kanta-palveluiden toimeenpano (kansallinen yhteyspiste, uusien määrittelyiden voimaantulo)
  - TEHDAS 2 -hanke (EHDS:n toisiokäyttö)
    - CSC:n ohjeistustuotokset
  - EHDS-datan turvalliseen käyttöön toisiokäytössä liittyvät mahdolliset organisaatiokohtaiset selvitykset tms.
  - Kansallinen toisiokäyttöön liittyvien toimijoiden organisoituminen ja sen vaikutukset.

# Yhteyksiä löytynee myös julkisen hallinnon aikaisempaan riskienhallintatyöhön

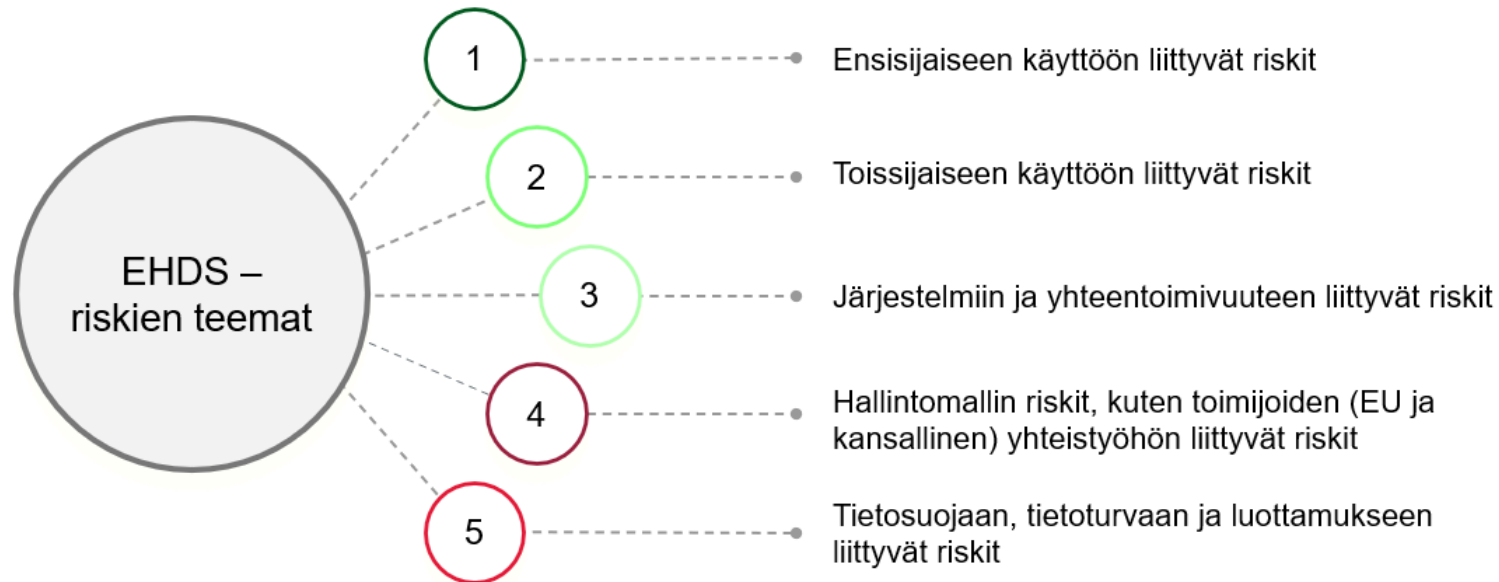
- Riskienhallinnan käsikirja valtionhallinnon toimijoille 08/2023
  - <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/165087>
- DVV:n riskienhallintaosuus osana digitaalisen turvallisuuden arkkitehtuuria
  - <https://wiki.dvv.fi/spaces/DTARK/overview>
  - <https://wiki.dvv.fi/spaces/DTARK/pages/423625667/Riskienhallinta>

# Kiteytys aikataulusta ja tuotoksista

- Alustava valmistelu ja projektisuunnitelman laadinta
  - Alustavaa suunnittelua tehtiin syksyllä 2025, minkä pohjalta THL:lle STM:n toimeksianto vuodenvaihteessa 2025-2026
  - Projektisuunnitelman laadinta 01-02/2026
- Selvitystyö eli varsinainen projekti 1.3.2026-28.2.2027
  - Tällä hetkellä on käynnissä asiantuntijoiden haastatteluita (3-5/2026) mm. seuraavien organisaatioiden osalta: THL, KELA, STM, DVV, LVV, FIMEA, FINDATA, VTT, CSC. Lisäksi maamme ulkopuolelta, ”EU/EHDS -piireistä” tullaan haastattelemaan asiantuntijaa/asiantuntijoita.
  - [THL:n EHDS-Espresso -tilaisuudessa tämä esittely 20.4.2026](#)
  - Syksyllä 2026 projektin väliaikatietojen esittely THL:n Tiima-foorumilla (alustavasti 8.10.)
  - 30.11.2026 mennessä tehdään alustava selvitys (**loppuraportin luonnos**)
  - Helmikuussa 2027 järjestetään projektin päättävä **esittelytilaisuus**
  - **Loppuraportti** (selvitys) tuotetaan mahdollisine muine materiaaleineen 28.2.2027 mennessä.

# Lopuksi pieni maistiainen jo käydyistä haastatteluista

- 8.4.2026 mennessä oli haastateltu 15 henkilöä
- Haastatteluissa tullut esiin paljon keskustelua ja näkemyksiä riskeistä laajasti
- Suurin osa haastatelluista nostaa merkittävinä riskeinä myös toimeenpanon resursointiin ja aikatauluun liittyviä asioita.



# Kiitos! Sin prisa, sin pausa



[Ilman kiirettä, ilman taukoa] - espanjalainen sanonta vapaamuotoisesti käännettynä: ”Älä hötkyile, mutta älä myöskään anna periksi”...EHDS on jo täällä – ottakaamme EHDS-toteutuksien riskit yhdessä hallitusti haltuun 😊.