



Kansallisen toimeenpanon valmistelu

Aija Lähdesmäki

Sote-tiedonhallinnan ohjaus

**Marja-Riitta
Rautiainen**

Yhteentoimivuus ja laatu

Terveysten ja
hyvinvoinnin laitos

28.10.2025



Tavoite ja koordinaation pääsisällöt

- Tavoitteena on koordinoida EHDS-asetuksen kansallisen tason toimeenpanon valmistelua Suomessa erityisesti vuosien 2025-2026 osalta ja luoda pohja sen jälkeiselle toimeenpanovaiheelle.
- Osittain tiettyjä kokonaisuuksia edistetään myös toimeenpanon näkökulmasta jo näiden vuosien aikana niiden aikataulukriittisyyden takia.
- Hanke jakaantuu kolmeen ylätasoon työkokonaisuuteen:
 - yleinen kansallinen koordinaatio
 - ensisijaista käyttöä koskevan toimeenpanon koordinaatio
 - toissijaista käyttöä koskevan toimeenpanon koordinaatio.



28.10.2025

Yleinen kansallinen koordinaatio

- Toimeenpanon projektointi, EHDS-teemoittelu, työsuunnitelman laatiminen ja ylläpito sekä toimeenpanon seuranta ja raportointi
- Eri työryhmien kokousten ja sihteeristöjen toiminnan organisointi yhdessä STM:n kanssa – sisältöjen käsittely ja linjausten valmistelu oikea-aikaisesti
- Sidosryhmäyhteistyö; STM:n lisäksi tiivis yhteistyö muiden kansallisten viranomaisten kanssa (esim. THL, Kela, Valvira, Fimea, TSV, Findata)
- Xt-EHR- ja TEHDAS 2 -hankkeisiin liittyvä tiivis yhteistyö, kansallisten ratkaisujen suunnittelun tuki, muun EU-säätelyn toimeenpanon seuranta ja EHDS-toimeenpanossa huomiointi
- Viestintä

Ensiö- ja toisiokoordinaation pääsisällöt

Ensisijaista käyttöä koskevan toimeenpanon koordinaatio

- Ensisijaista käyttöä koskevan toimeenpanon osalta oleellisinta on **tarvittavien muutosten tunnistaminen ja muutosten vaatimien tehtävien aikatauluttaminen, mm. tietorakenteiden, olennaisten vaatimusten ja Kanta-palveluiden osalta**. Lisäksi suunnitellaan ja aikataulutetaan käyttöönoton tuki ja koulutukset.
- Alkuvaiheessa työ painottuu luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumisen kannalta oleellisiin muutostarpeisiin.
 - Olemassa olevien toiminnallisuuksien **tarpeelliset muutokset** rajat ylittävän toiminnan mahdollistamiseksi, esimerkiksi, mutta ei poissulkevasti:
 - Luonnollisten henkilöiden ja heidän edustajiensa oikeudet päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, tietojen oikaisu, tietojen siirto
 - Kansallisen käyttöpalvelun (OmaKanta) ja siihen liittyvien muiden kansallisten ratkaisujen (esim. Suomi.fi-palvelut) tarvittavat muutokset
 - Kokonaan **uudet** toiminnallisuudet, esimerkiksi:
 - Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa

Toissijaista käyttöä koskevan toimeenpanon koordinaatio

- Kansallisen koordinaation tuki mm. lainsäädäntövalmisteluun, kokonaisarkkitehtuurityöhön, toimijaroolien selkeyttämiseen sekä erilaisiin tehtäviin ja teknisiin ratkaisuihin liittyviin kysymyksiin
- Alkuvaiheen tarkennettavia sisältöjä ovat esimerkiksi:
 - Terveystietoihin pääsystä vastaava elin tai elimet
 - Mikä/mitkä taho/t Suomessa? Ja näiden tehtävät
 - Terveystietojen haltijat:
 - Datakategorioiden mukainen tunnistaminen
 - Velvollisuuksista vapauttamisen edellytykset
 - Aineistojen saataville asettaminen, kuvauksen tuottaminen hallussaan olevasta tietoa-aineistosta (metadata ja tiedon laatu- ja hyötymerkki)
 - Terveystiedon käyttäjät:
 - Terveystietoihin pääsyn hakemisen prosessit ja käyttöön liittyvät velvollisuudet
 - Tekniset ratkaisut ja tietojärjestelmät:
 - Sähköinen tietolupien ja tietopyyntöjen hakemuskäsittelyjärjestelmä
 - Integraatio: metadatakatalogi + laadun leima
 - Toissijaisen käytön kansallinen yhteyspiste – vastuutaho Suomessa?
 - Turvatut käsittely-ympäristöt

EHDS kansallisen koordinaation ohjausryhmä

Kansallisen koordinaation pre-sihteeristö

EHDS kansallisen koordinaation ensiö-alaryhmä		EHDS kansallisen koordinaation toisio-alaryhmä	
1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	32
33	34	35	36
37	38	39	40
41	42	43	44
45	46	47	48
49	50	51	52
53	54	55	56
57	58	59	60
61	62	63	64
65	66	67	68
69	70	71	72
73	74	75	76
77	78	79	80
81	82	83	84
85	86	87	88
89	90	91	92
93	94	95	96
97	98	99	100

EHDS kansallisen koordinaation toisio-alaryhmä

EHDS-toisio
kokonaisarkkitehtuuriryhmä
NHG, STM, THL, Findata, CSC,
Kela

VALO1 & VALO2, THL, STM,
Findata

QUANTUM – tiedon hyöty-
ja laatumerkki, THL

Työpakettikohtaisia projektiryhmiä

FinHITS

Kansallisia "vakioryhmiä"

Kanta-kehittämisen toimeenpanon seurantaryhmä	Kanta-kehittämisen alatyöryhmät	Sertifioinnin seurantaryhmä	Koodistojenhallinnan Kela/THL-palaverit	Tietoturvallisten käyttöympäristöjen ekosysteemi
Kansallinen sote-kokonaisarkkitehtuuriryhmä	Sertifioinnin ja olennaisten vaatimusten viranomaisyhteistyö	Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokituksen asiantuntijaryhmä	Tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä	Valtakunnallinen strategisen ohjauksen ja johtamisen tiedon asiantuntijaryhmä
	Viranomaisverkosto	Laboratoriotutkimusnimikkeistön asiantuntijaryhmä	THL-HVA tietojohdamisverkosto	
KV-hankkeet yhteistyöryhmä				

thl

Tietoturvallisten käyttöympäristöjen ekosysteemi

Valtakunnallinen strategisen ohjauksen ja johtamisen tiedon asiantuntijaryhmä

THL-HVA tietojohdamsverkosto

KV-hankkeet yhteistyöryhmä



Mikä jo etenee – yleistä ja ensisijainen käyttö

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

Yhteistä kansainvälistä työtä laajalti käynnissä

- Xt-EHR **ja Tehdas2, joista** kuulemme erikseen
- 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 tarpeita Kanta-tiekartoille
- OmaKanta potilaiden käyttöpalveluna, esim.
 - Tietojen lisääminen potilaskertomukseen
 - Oikaisupyynnot
 - Tekninen kehitys

Sote-organisaatiot ja järjestelmätoimittajat

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

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*
 - Metadata
 - Health-DCAT-AP
 - TEHDAS2 JA
 - D5.1* >
- komitean toimeenpanosäädöstyön 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 ekosysteemi Suomessa – 11 Tietoturvallista käyttöympäristöä
 - TEHDAS2 JA
 - M7.4*, CSC, HUS, VTT

HAKEMUSJÄRJESTELMÄ

- FinHITS
- TEHDAS2 JA
 - M6.4*

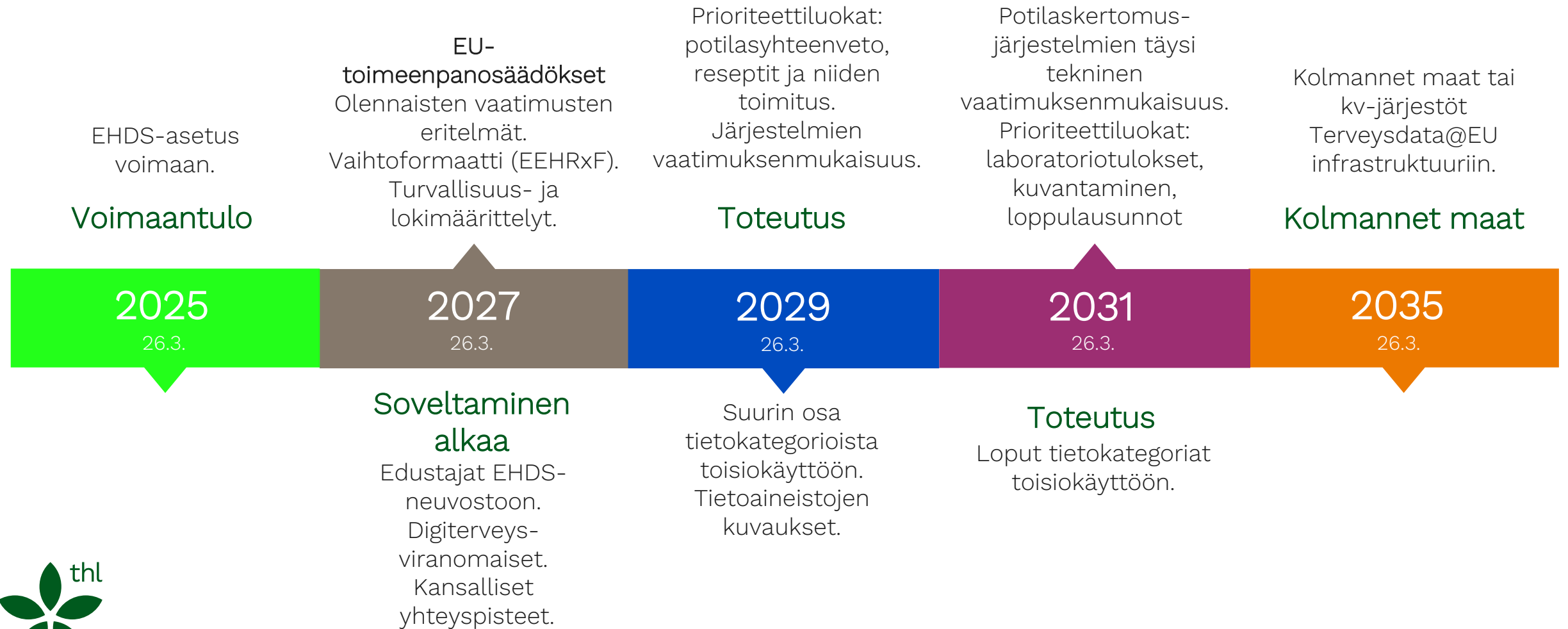
HealthData@EU –infrastruktuuri ml. Kansallinen yhteyspiste (NCP)

- TEHDAS2 JA
 - M7.3*, VTT

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

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

EHDS siirtymäajat



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**

Työtiloja

- 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
 - [Ensimmäinen webinaari on 10.11. klo 9](#) ja toinen 15.12. klo 9
- Työpajoja tai muita tilaisuuksia yksittäisiin kehittämiskohteisiin
 - EHDS-työpajat kansalaisen oikeudesta lisätä tietojaan 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

Ole yhteyksissä ja osallistu!

etunimi.sukunimi@thl.fi