

# Miten olemme valmistautuneet EHDS:n tuloon?

Susanna Laurén, Tutkimuspalvelut, Varha 28.10.2025

# Miten olemme valmistautuneet EHDS:n (toisiokäyttö) tuloon ?

Mitä EHDS-asetuksen mukaisia rooleja on Varhalla?

Mitä velvollisuuksia roolit tuovat mukanaan?

Mikä on tuttua? Mikä uutta?

Mikä on vielä epäselvää?



# 1. Varha on terveystietojen haltija

**Vanhalla 51 artiklan mukaisia sähköisiä terveystietoja mm:**

- a) sähköiset potilaskertomustiedot
- m) kliinisisä lääketutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista saadut tiedot
- p) tiedot, jotka on saatu terveyteen liittyvistä tutkimuskohorteista, kyselylomakkeista.
- q) biopankeista ja niihin liittyvistä tietokannoista saadut terveystiedot



# **Terveystietojen haltioiden velvollisuuksia mm.**

**60 artikla,**

**Data pyynnöstä saataville**

- Potilaskertomusdatan poimintaa tekee Auria tietopalvelu.
- Biopankkidataa poimii Auria Biopankki.
- Tutkimusdata!

**Toimitettava kuvaus hallussa olevista tietoaineistoista**

- Erikoissairaanhoidon potilaskertomusdata: Aineistokatalogi
- Biopankkidata: Fingenious-palvelu
- Tutkimusdata!

**Laatu ja hyötymerkki**

- Tutkimusdata!

## 2. Varha on terveystietojen käyttäjä

**Varha käyttää terveystietoja 53 artiklan mukaisesti tarkoituksiin mm.**

d) terveydenhuolto- tai hoiva-alan ammatillinen tai korkeasteen koulutus- tai opetustoiminta

e) terveydenhuolto- tai hoiva-alaan liittyvä tieteellinen tutkimus...



# Terveystietojen käyttäjien velvollisuuksia mm.

## 61 artikla,

- Terveystietoja käsitettään vain tietoluvan tai terveystietopyynnön mukaisesti.
- Turvattuun käsittely-ympäristöön ei saa tarjota pääsyä henkilöille , joita ei mainita tietoluvassa (Varhassa auditoitu tietoturvallinen käyttöympäristö Atolli).

Näin jo toimitaan.

- Käyttäjien julkaistava tulokset 18 kk siitä kun terveystietojen käsittely on saatettu päätökseen.

# Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

EHDS, 55 artikla,

- Voidaan nimetä yksi tai useampia.

Toisiolaki

- Toisiolain myötä on opittu, että keskittäminen ei ole toimivin ratkaisu.
- Eduskuntakäsittelyssä on parhaillaan erinomainen toisiolain muutosehdotus. **”Keskeiset muutosehdotukset mahdollistaisivat aiempaa joustavamman ja hajautetumman mallin toisiolain mukaisten tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyssä.”**
- Tilanne siitä kun toisiolain muutosehdotusta alettiin valmistella, ei ole muuttunut. Vain yhden HDAB:n nimeäminen ei ole Suomen edun mukaista.

### 3. Varhalla on edellytykset toimia terveystietoihin pääsystä vastaavana elimenä

- Luvitustoimivalta kuten toisiolain muutosehdotuksessa.
- Tähän toimintaan on (55 artikla)
  - Tarvittavat resurssit
  - Paras asiantuntemus omiin tietoihin mm. tietojen minimointi (potilaskertomusteksteihin tarvitaan toisenlaista asiantuntemusta kuin rakenteiseen tietoon)
  - Tarvittavat tilat ja infra.





# Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet



EHDS, 55 artikla

Suorittaessaan tehtäviään ja käyttäessään valtuuksiaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on vältettävä eturistiriitoja. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten henkilöstön on toimittava yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti.

## Hallintolaki, 6 § Hallinnon oikeusperiaatteet

Viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

## 27 § Esteellisyys

## 28 § Esteellisyysperusteet

## Eteenpäin yhteistyöllä

- Varha osallistuu EHDS:n toisiokäytön alatyöryhmään.
- Ja olemme tehnyt ja teemme jatkossakin mielellämme muutakin yhteistyötä EHDS:ään liittyen.

**Kiitos,  
susanna.lauren@varha.fi**