

TEHDAS

THE SECOND JOINT ACTION TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE



Co-funded by
the European Union

SITRA

TEHDAS2-hankkeen ajankohtaiset

Peija Haaramo, vt. aineistopalveluiden päällikkö, Findata

STM: webinaari EHDS-asetuksen toimeenpanosta Suomessa, 28.10.2025

Second Joint Action Towards the European Health Data Space: Hankkeen pääpiirteet

- Edeltänyt hanke TEHDAS1: 1.2.2021-31.7.2023
- TEHDAS2: kesto 2 v 8 kk, 1.5.2024-31.12.2026
- Koordinaattori: Sitra
- Osallistujat: kaikki 27 EU-jäsenvaltiota + Norja ja Islanti
 - Suomesta hankkeessa mukana Sitran lisäksi: Findata, THL, CSC, HUS, VTT
- Hankkeen nettisivut: <https://tehdas.eu/>
- Hankkeen tuotoksia on jo mukana HealthData@EU-keskusalustan (Central Platform) julkistuksissa:
<https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform?locale=en>
- Seuraava TEHDAS2-sidosryhmäfoorumi järjestetään Kyproksella 28.–29.4.2026

Mitä hankkeessa tuotetaan?

**Ohjeistuksia ja teknisiä
määrittelyjä**

**terveysdatan käyttäjille,
haltijoille ja
lupaviranomaisille**

Toivotut tulokset

**Parempi valmius EHDS:n
toimeenpanoon,**

**parempaa koordinointia
jäsenmaiden välillä,**

**yhtenäisemmät käytännöt
terveysdatan toisiokäytössä, ja**

**tukea Euroopan komissiolle
täytäntöönpanosäädösten
laatimisessa**



Työpaketit

- | | |
|-----------------|--|
| Horisontaaliset | <ul style="list-style-type: none">- WP1: Hallinto ja koordinointi (Management and coordination)- WP2: Viestintä (Communication)- WP3: Arviointi (Evaluation) |
| Temaattiset | <ul style="list-style-type: none">- WP4: Yhteistyömallit (Collaboration models)- WP5: Datan löydettävyys (Data discovery)- WP6: Datan käyttöön saaminen (Access to data)- WP7: Datan tietoturvallinen käyttö (Safe and secure processing)- WP8: Kansalaisten osallistaminen (Serving citizens) |

Kolme kaikille avointa kommentointi-mahdollisuutta (public consultation waves)

- 1. aalto
 - tammi-helmikuu 2025 (4 dokumenttia)
- 2. aalto
 - loka-marraskuu 2025 (10 dokumenttia)
- 3. aalto
 - touko-kesäkuu 2026 (6 dokumenttia)

<https://tehdas.eu/public-consultations/>

WP4: Yhteistyömallit

(Collaboration models)

WP4: ajankohtaista

- **Tavoite:** Varmistetaan, että ohjeistukset ovat toimivia tekemällä yhteistyötä sidosryhmien kanssa
- Työpakettia johtavat Tanskan terveystietovirasto Sundhedsdatastyrelsen ja Ranskan terveysministeriö

Tuotokset:

- Kommentoitavana: **Draft guideline on fees related to the EHDS regulation**
- Kommentoitavana: **Draft guideline on penalties for non-compliance related to the EHDS regulation**
- 3. aallossa: Draft guideline for **Health Data Access Bodies on collaboration with other parties**
- 3. aallossa: Draft guideline for Health Data Access Bodies **on international and third country access and transfer of electronic health data**

WP5: Datan löydettävyys

(Data discovery)

WP5: ajankohtaista

- **Tavoite:** Helpotetaan sopivan datan ja datasettien löytämistä toisiokäyttöä varten
- Työpakettia johtavat Sciensano (Belgia) ja E-hälsomyndigheten (SEHA, Ruotsi)

Tuotokset

- Julkaistu: Guideline for data holders on **data description**
- Julkaistu: Technical specification for Health Data Access Bodies on the **national metadata catalogue**
- Kommentoitavana: **Draft Guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data**
- 3. aallossa: Draft guideline for Health Data Access Bodies on **enrichment of health datasets**

WP6: Datan käyttöön saaminen

(Access to data)

WP6: ajankohtaista

- **Tavoite:** Luodaan yhtenäisiä toimintatapoja terveystietojen hakemiseen
- Työpakettia johtavat Findata (Suomi) ja Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutti RIVM

Tuotokset

- Julkaistu: Guideline for data users on **good application and access practice**
- Kommentoitavana: **Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse**
- Kommentoitavana: **Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access**
- Kommentoitavana: **Technical Specifications for Data Access Application Management System (DAAMS) for Health Data Access Bodies (HDABs)**

WP7: Datan tietoturvallinen käyttö

(Safe and secure processing)

WP7: ajankohtaista

- **Tavoite:** Tuotetaan selkeitä ja toimivia teknisiä määrittelyjä
- Työpakettia johtavat Health Data Hub (Ranska) ja Health Data Lab (BfArM, Saksa)

Tuotokset

- Julkaistu: Guideline on **how to use data in a secure processing environment**
- Kommentoitavana: **Draft guideline on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data**
- Kommentoitavana: **Draft Technical specifications for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure**
- Kommentoitavana: **Draft technical, functional and security specifications of Secure Processing Environments**
- 3. aallossa: Draft guideline for Health Data Access Bodies on **linkage of health datasets**

WP8: Kansalaisten osallistaminen

(Serving citizens)

WP8: ajankohtaista

- **Tavoite:** Lisätään kansalaisten ymmärrystä EHDS:stä ja heidän oikeuksistaan sen suhteen
- Työpakettia johtavat Research Centre of Excellence (CYENS, Kypros) ja Gesundheit Österreich GmbH (GÖG, Itävalta)

Tuotokset

- Kommentoitavana: **Draft Guideline to Health Data Access Bodies “How to implement **opt-out** from secondary use of electronic health data”**
- Kommentoitavana: **Draft Guideline to Health Data Access Bodies on implementing the obligation of **notifying the natural person on a significant finding** from the secondary use of health data**
- 3. aalossa: Draft guideline for Health Data Access Bodies on **informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”**
- 3. aalossa: Draft guideline for **data users on handling research outcomes**

TEHDAS2: Kansallinen asiantuntijaryhmä

Seuraava online-tilaisuus ke 19.11. klo 12-14

<https://www.sitra.fi/tapahtumat/tehdas2-yhteistoimintahankkeen-kansallisen-asiantuntijaryhman-kokous-4/>

Findatan FinHITS: Strengthening Finnish Health Data ICT for Secondary Use

Hanke lyhyesti

- Hakukokonaisuus: EU4Health / Direct grants to Member States: for setting up services by Health Data Access Bodies - Secondary use of health data.
- Budjetti: yhteensä n. 2,5 milj. € (haussa yht. 37 milj. €) Rahoitus n. 1,5 milj. € (60 %)
- Toteutus 1.11.2023–31.10.2027
- Tavoite: Kehittää kansallista toisiokäytön infrastruktuuria tukemaan tehokasta ja turvallista, rajat ylittävää toisiokäyttöä sekä sujuvoittaa Suomen liittymistä EHDS:ään
- Lisätietoja: findata.fi/finhits-suomeksi

Kehitystyön kohteet

1. Parannamme Findatan asiointiportaalia
 2. Kehitämme kansallista aineistokatalogia
 3. Kehitämme tietoturvallista käyttöympäristöä tehokkaammaksi ja monipuolisemmaksi
 4. Liitymme HealthData@EU infrastruktuuriin
 5. Edistämme terveysdatan laatua
- ❖ FinHITS-hanke hyödyttää koko toisiokäytön ekosysteemiä

Kiitos!