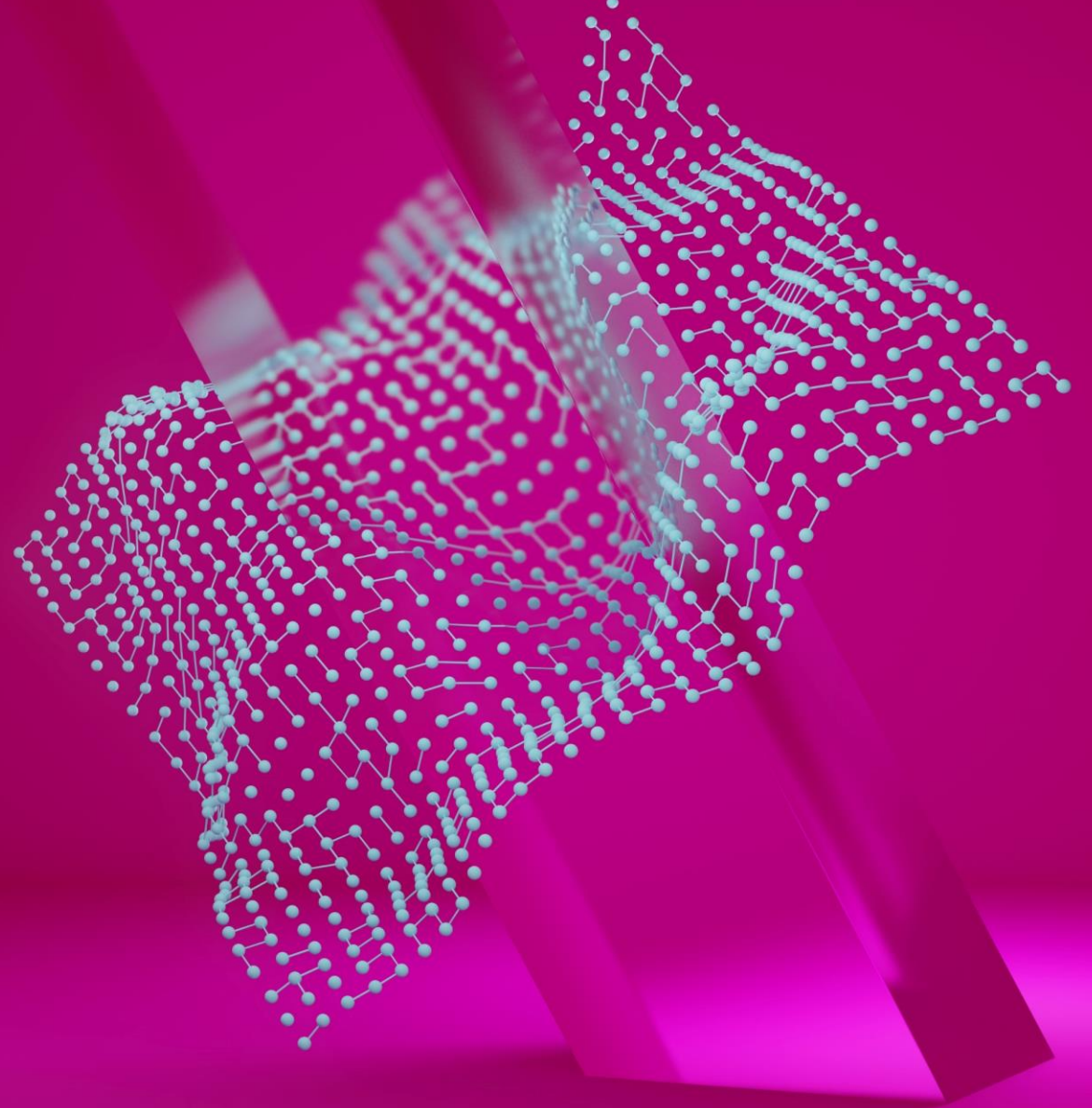


Tervetuloa FinHITS-hankkeen aloitustapahtumaan!

5.4.2024



Aamupäivän ohjelma

8.30–9.00	Aamupala
9.00–9.15	Tilaisuuden avaus
9.15–9.30	Alkusanat Johanna Seppänen, johtaja, Findata
9.30–10.00	Suomen terveystietojen toisiokäyttö ja eurooppalainen terveystiedata-avaruus Peija Haaramo, johtava asiantuntija, Findata
10.00–10.30	FinHITS – kohti tulevaisuuden toisiokäyttöä Maari Parkkinen, kehittämisspäällikkö, Findata
10.30–10.45	Tauko ja siirtyminen työpajoihin
10.45–12.00	Työpajat: 1) Datan laatu 2) Tietoturvallinen käyttöympäristö 3) Findatan asiointipalvelu 4) Neuvontapalvelut ja kansainvälinen näkökulma
12.00–13.00	Lounas

Iltapäivän ohjelma

13.00–13.45 Työpajojen yhteenveto ja keskustelua

13.45–14.00 Päiväkahvi

14.00–15.00 Paneeli: Kansallinen infrastruktuuri ja EHDS – mihin olemme matkalla?

Mukana keskustelemassa:

- Enni Sanmark, terveydenhuollon dosentti ja erikoislääkäri, tutkimusryhmän johtaja, HUS ja Helsingin yliopisto
- Johanna Seppänen, johtaja, Findata
- Aaro Tupasela, yliopistotutkija, dosentti, Helsingin yliopisto / DataLit-hanke
- Aino Vesikansa, Medical Data Science Team Lead, MedEngine
- Arto Vuori, tietopalvelujohtaja, Kela

15.00–15.30 Loppusanat
Jukka Lähesmaa, erityisasiantuntija, STM

Käytännön asioita

- Findatan väen tunnistaa FinHITS-tarroista
- Yhteinen näkyvyys näillä tägeillä: #FinHITS @FindataFi
- Lounaaseen kuuluu:
 - Moussaka (L, G, VS) tai latva-artisokka-herkkusienipizza (L)
 - Lisukesalaatti
 - Kahvi/tee
 - Huom! Ei sisällä bistroa, deli-salaattia tai jälkiruokaa
 - Tarkemmat allergeenit saatavilla ravintolasta

Johanna Seppänen, johtaja

Alkusanat

EHDS eli European Health Data Space -asetus

- Taustalla EU:n datastrategia (2020), jonka tavoitteena ovat hyvin yhteen toimivat datan sisämarkkinat
 - 5 lainsäädäntöehdotusta: datahallintosäädös (DGA), digimarkkinasäädös (DMA), digipalvelusäädös (DSA), tekoälyasetus (AIA) ja datasäädös (DA)
- Kehitteillä eurooppalaisia data-avaruuksia yhteensä 14 eri toimintasektorilla
- Terveysdata-avaruuden aktiivista kehitystyötä vauhditti COVID-19 pandemia
- EHDS:n tavoitteet:
 - autetaan ihmisiä hallitsemaan omia terveystietojaan,
 - tuetaan terveystietojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen, tutkimuksen, innovoinnin ja päätöksenteon parantamiseksi (tietojen ensisijainen käyttö)
 - luodaan johdonmukainen, luotettava ja tehokas perusta terveystietojen käytölle tutkimus-, innovointi-, päätöksenteko- ja sääntelytarkoituksia varten (tietojen toissijainen käyttö)
- Komission ehdotus EHDS-asetuksesta 3.5.2022, Parlamentti äänestää kompromissista huhtikuussa 2024

Suomi on edelläkävijä terveysdatan hyödyntämisessä

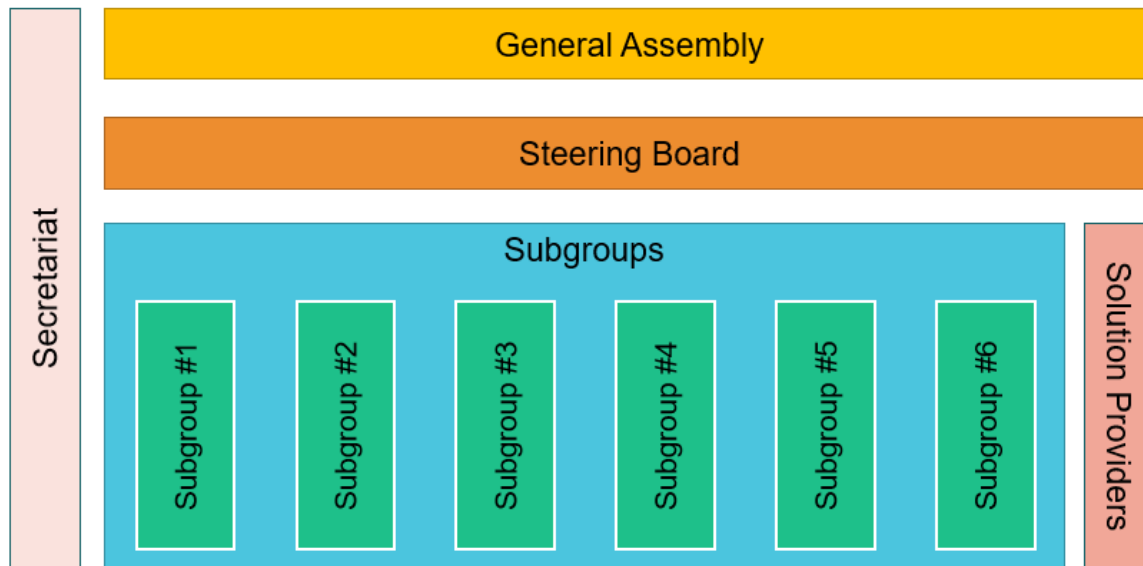
- Rikkaat terveysalan rekisteritietovarannot, pitkät perinteet terveysdatan toisiokäytössä
- Suuri osa EHDS:n edellyttämää infrastruktuuria on jo olemassa
 - Digitalisaatio pitkällä
 - Findatan ja muiden toisiolain toimijoiden toiminta käynnissä
 - Tietoturvalliset käyttöympäristöt (9 kpl)
- Asiantuntijat jo koolla:
 - Findatan ohjausryhmä ja sen alaryhmät
 - Korkean tason asiantuntijaryhmä linjaa anonymisoinnista, tietoturvasta ja tietosuojasta
 - Tietoturvallisten käyttöympäristöjen yhteistyöryhmä
 - EHDS kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja sen alaryhmät

FinHITS

= Strengthening
Finnish Health Data
IT for Secondary use

- Komission EHDS:n toimeenpanoa valmisteleva EU4Health-rahoitus: *Direct grants to Member States: for setting up services by Health Data Access Bodies - Secondary use of health data*
- Ohjelman kokonaisrahoitus 37 M€, rahoituskausi 4 vuotta
- Findata STM:n nimeämä Suomen Competent Authority
- Findatan FinHITS budjetti yhteensä 2,5 M€, josta omarahoitus 40%
 - Alihankinnoille budjetoitu 42%

EHDS2 Community of practice (CoP)



Findatan edustus:

General Assembly Johanna Seppänen (chair)

Subgroups:

1. Data Access Application systems
 - Maari Parkkinen (expert member)
2. Health Datasets Metadata Catalogue and Data Quality and Utility
 - Peija Haaramo (expert member)
3. Secure Processing Environments
 - Hannu Vilpponen (expert member)
4. Cross-border Gateways
 - Hannu Vilpponen (expert member)
5. Deployment and Operations
 - Satu Sandholm (expert member)
6. Stakeholders' Fora

FinHITS-hankkeen tavoitteet

- Vahvistaa Suomen terveystietoinfrastruktuuria ja edistää terveystietojen tehokasta ja turvallista toisiokäyttöä
- Sujuvoittaa Suomen liittymistä tulevaan EHDS:ään
- Helpottaa maiden rajat ylittävää terveystietojen tietoturvallista toisiokäyttöä
- Jakaa Suomen kokemuksia toisiokäytöstä muille EU:n jäsenmaille

Kehitystyön keskeiset kohteet:

- parannamme Findatan asiointipalvelua
- kehitämme kansallista aineistokatalogia
- kehitämme tietoturvallista käyttöympäristöä Kapselia tehokkaammaksi ja monipuolisemmaksi
- olemme mukana kehittämässä teknisiä ratkaisuja jäsenmaiden rajat ylittävään tiedonvaihtoon
- edistämme terveystietojen laatua



8.4.2024

Johanna Seppänen

Tervetuloa!

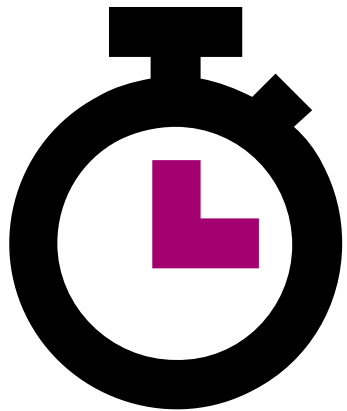
Tehdään tämä yhdessä.

FinHITS – Strengthening Finnish Health Data ICT for Secondary Use

Peija Haaramo,
johtava asiantuntija

Suomen terveystietojen toisiokäyttö ja eurooppalainen terveysdata-avaruus

Esityksen kulku



1. Terveystietojen toisiokäyttö Suomessa
2. Eurooppalainen terveysdata-avaruus EHDS
3. Mitä uutta EHDS tuo suomalaiseen toisiokäyttöön - nostoja asetuksesta
4. Findata mukana EHDS:n toimeenpanon valmistelussa
5. EHDS: toimeenpanon haasteet ja mahdollisuudet Suomen näkökulmasta

1/5

Terveystietojen toisiokäyttö Suomessa

Suomalaisten sosiaali- ja terveystietojen hyödyntäminen toissijaisessa käytössä

- Sote-toisiokäytöllä on Suomessa pitkät perinteet, kuten myös muissa Pohjoismaissa
 - Tämän taustalla ovat etenkin rekisterit, joissa pitkät aikasarjat, sekä mahdollisuus yhdistellä tietoja eri rekistereistä henkilötunnuksen avulla
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä – toisiolaki – tuli voimaan viisi vuotta sitten, 1.5.2019
 - Toimeenpanon valmistelu alkoi Sitran johtamissa Isaacus-esituotantohankkeissa jo vuonna 2016
- Findatan keskeisten toimintojen käynnistäminen tehtiin nopeasti
 - 5/2019 Findata perustettiin
 - 11/2019 neuvontapalvelu ja nettisivut pystyssä
 - 1/2020 tietopyyntöjen vastaanottaminen alkoi
 - 4/2020 tietolupahakemusten vastaanottaminen alkoi
 - 4/2020 ensimmäinen tietolupa myönnettiin
 - 10/2020 tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskeva määräys annettiin

Findatan ensimmäiset toimintavuodet

- Findata on nyt neljässä vuodessa
 - tehnyt hakemuksiin \approx 1150 päätöstä;
 - toimittanut asiakkaille \approx 400 aineistokokonaisuutta; ja
 - pystyttänyt tietoturvallisia Kapseli-ympäristöjä, joista aktiivisina oli huhtikuun alussa \approx 140, käyttäjiä yhteensä \approx 1050
- Sote-tietojen toisiokäytön ekosysteemi on rakentunut ja vahvistunut entisestään
- Findatan 10/20 antaman määräyksen mukaisesti rakennettuja ja auditoituja tietoturvallisia käyttöympäristöjä on Findatan Kapselin lisäksi 8 muuta

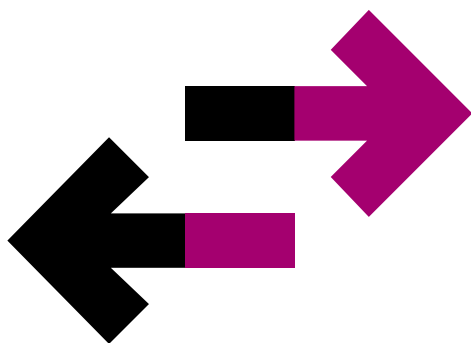
Toiminnan kehittäminen

- Toisiolain ja Findatan saama palaute
 - Merkittäviä positiivisia puolia, kuten yhtenäistetyt lupakäytännöt ja arkaluonteisten tietojen käytön parantunut tietoturvasuus
 - Paljon myös eri käyttäjäryhmien kokemia haasteita, kuten hakemuskäsittelyn kesto ja lupien ja aineistojen hinnat
- STM:n on teettänyt selvityksiä keskeisistä kehittämistarpeista, näiden pohjalta parannettu Findatan toimintaa
- Findatassa on tehty paljon sisäistä kehitystyötä, jonka avulla onkin saatu toimintoja tehostettua, mm. lyhennetty hakemuskäsittelyn jonoja merkittävästi
- FinHITS-hanke jatkaa Findatan aktiivista toimintojen ja työkalujen kehittämislinaa

2/5

Eurooppalainen terveysdata-avaruus EHDS

EHDS-asetuksen käsittelyprosessi



- Asetusehdotus julkaistiin kaksi vuotta sitten, 3.5.2022
- Joulukuussa 2023 sekä neuvosto että parlamentti saivat omat käsittelyprosessinsa päätökseen ja kolmikantaneuvottelut päästiin aloittamaan
- Kompromissiteksti hyväksyttiin Coreper-kokouksessa 22.3.2024
- Parlamentti äänestää tekstistä 22.4.2024 alkavalla viikolla
- Lopullinen hyväksyntä siirtyy kesällä valittavalle uudelle parlamentille, joka äänestää asetuksesta syksyllä
- Asetusta aletaan soveltaa vuonna 2026, minkä lisäksi useita erilaisia siirtymäaikoja
 - Toisiokäytön puolella siirtymäajat pääosin 4–6 vuotta

3/5

Mitä uutta EHDS tuo suomalaiseen toisiokäyttöön – nostoja asetuksesta

Tiedot ja niiden käyttö

- Tietokategoriat, jotka eivät ole olleet toisiolain alaisia, mm. geenidata, biopankkidata, kliiniset tutkimukset (art. 33)
 - Kansallisella lainsäädännöllä voidaan ottaa mukaan lisäkategorioita
 - Tiettyjen tietokategorioiden käyttöön saamiseen voidaan soveltaa tiukempia ehtoja
- Käyttötarkoituksia koskien tulee jonkin verran muutoksia (art. 34, 35)
 - Osa käyttötarkoituksista on vain julkisille toimijoille (EU:n tai kansalliset)
 - Kielletyt käyttötavat kuvattu tarkemmin kuin toisilaissa
- Opt-out: luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää tietojensa toisiokäyttö (art. 35f)
 - Jäsenvaltioilla on kuitenkin mahdollisuus kansallisella lainsäädännöllä sallia näiden tietojen käyttö tietyissä, rajatuissa tapauksissa

Asetuksen alustavaa tulkintaa

Tietolupaviranomaiset

- Tietolupaviranomaisten tehtävät lisääntyvät nykyisestä (art. 35e, 37, 39)
 - Mm. kv-yhteistyö (EU:n ja muiden jäsenvaltioiden kanssa), datan laatutyön tukeminen
 - Laajentuneet julkistamis- ja raportointivelvollisuudet (mm. myönnetyt luvat ja hylätyt lupahakemukset, luvansaajien tuottamat tulokset, luvitetun datan pohjalta tuotetut julkaisut, tuotteet ja palvelut)
- Luotettavat datan haltijat (art. 49)
 - Jäsenvaltiot voivat luoda järjestelmän, jossa varsinaisten tietolupaviranomaisten lisäksi jotkut datan haltijat (rekisterinpitäjät) voidaan määritellä "luotettaviksi" (trusted health data holders)
 - Tietolupaviranomainen voi siirtää vastaanottamansa hakemuksen luotettavan datan haltijan käsiteltäväksi, tietolupaviranomainen tekee lopullisen lupapäätöksen datan haltijan arvion ja päätösehdotuksen pohjalta

Asetuksen alustavaa tulkintaa

Luvat ja maksut

- Tietolupa (art. 46)
 - Tietolupaviranomaisen on arvioitava myös ”kansallisen puolustuksen, turvallisuuden, yleisen turvallisuuden ja yleisen järjestyksen riskit”
 - Usean maan dataja sisältävät hakemukset: tietolupaviranomaiset tiedottavat toisilleen päätöksistään ja *voivat* ottaa toistensa päätökset huomioon omassa päätöksenteossaan; data voidaan tällaisissa tapauksissa toimittaa komission tietoturvalliseen käyttöympäristöön
- Datat käyttäjien velvollisuudet (art. 41, 41a)
 - Tulosten julkistaminen 18 kk sisään datan prosessoinnin päättymisestä tai tietopyyntömateriaalin saamisesta (tietolupaviranomainen voi tarvittaessa pidentää aikaa)
 - Tulosten yhteydessä on mainittava datalähteet ja se, että data on saatu EHDS-järjestelmän kautta
- Maksut (art. 42)
 - Maksujen on oltava suhteessa tietojen luovuttamisesta aiheutuviin kustannuksiin, eivätkä ne saa rajoittaa kilpailua
 - Jäsenvaltiot saavat halutessaan antaa joillekin käyttäjäryhmille alennuksia
 - Maksujen/maksuperusteiden tulee olla läpinäkyviä ja ei-diskriminoivia, hinnoitteluperiaatteet tulevat komissiolta
 - Mikäli datan haltija ja käyttäjä eivät pääse yksimielisyyteen hinnasta 1 kk sisään tietoluvan myöntämisestä, tietolupaviranomainen voi päättää hinnan

Asetuksen alustavaa tulkintaa

Sanktiointi ja sakot

- Asetettujen vaatimusten noudattamatta jättäminen (art. 43)
 - Datan käyttäjät: tietolupaviranomaisella on mahdollisuus perua lupa ja keskeyttää datan prosessointi; mahdollisuus estää luvansaajalta EHDS-toisiokäyttö korkeintaan viiden vuoden ajaksi
 - Datan haltijat: jos estävät toisioaineistojensa käytön, tai eivät noudata määräaikoja, tietolupaviranomaisella on mahdollisuus sakottaa (päiväperusteisesti); tämän lisäksi on mahdollisuus estää ko. taholta lupahakemusten jättäminen tietyksi ajaksi, mutta määrätä se silti luovuttamaan dataa
 - Komissio tuottaa välineen, jolla tieto annetuista sanktioista saadaan kaikille tietolupaviranomaisille
- Sakot - edellä mainituissa tapauksissa vaihtoehtona/lisäksi sakotusmahdollisuus (art. 43a)
 - Tapauskohtainen harkinta sakkojen käyttökelpoisuudesta ja suuruudesta, 10 arviointikriteeriä
 - Sakko enintään 20 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, enintään 4 prosenttia edellisen vuoden (yrityksen maailmanlaajuisesta) kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi summa on korkeampi

Asetuksen alustavaa tulkintaa

Metadata ja datan laatu

- **Metadatakatalogit (art. 55 & 57)**
 - Tietolupaviranomaisten tulee ylläpitää kansallista metadatakatalogia, johon datan haltijat tuottavat tiedot omista datoistaan
 - EU:n katalogi yhdistää kansalliset katalogit
- **Datan laatu- ja hyötymerkki (art. 56)**
 - Rekisterinpitäjät voivat lisätä datojensa yhteyteen tiedon niiden laadusta ja käytettävyydestä
 - Jos kyseessä on julkisella rahoituksella koottu data, laatumerkkiä *täytyy* käyttää
 - Datan laatua arvioidaan kuudella eri osa-alueella, joista komissio antaa täytäntöönpanosäädöksellä tarkemmat ohjeet
 - Tietolupaviranomaisella on laatumerkin paikkansapitävyden valvontavelvollisuus

Asetuksen alustavaa tulkintaa

Komission keskitetyt palvelut

- Rajat ylittävä infrastruktuuri / HealthData@EU-järjestelmä: komissio ja jäsenvaltiot pystyttävät järjestelmän yhdessä, komissio tuottaa keskitetyt palvelut / Central Services (art. 52)
- Komission tietoturvallinen käyttöympäristö useamman kuin yhden maan datojen käsittelyä varten (art. 52)
- EU:n “datansaantipalvelu” (Union data access service): kun datan haltija on EU:n organisaatio, komissio toimii tietolupaviranomaisena (art. 36a)
- Tietolupahakemus/tiedonsaantihakemus: jos hakemus koskee usean maan (ja EU:n organisaatioiden) dataa, hakemuksen voi jättää yksittäiselle tietolupaviranomaiselle tai komission keskitettyyn järjestelmään, josta hakemus toimitetaan automaattisesti kaikille ao. tietolupaviranomaisille (art. 45)

Asetuksen alustavaa tulkintaa

4/5

Findata mukana EHDS:n toimeenpanon valmistelussa

Hankkeet

- TEHDAS - Joint Action Towards the European Health Data Space, 2/2021-7/2023
 - HealthData@EU Pilot (EHDS2 Pilot), 10/2022-9(12)2024
 - VALO - Value from Nordic Health Data, 2/2024-10/2026
 - TEHDAS2 - Second Joint Action Towards the European Health Data Space, 5/2024-12/2026
- + Community of Practice: 1/2024→

Osallistujat

- EU:n jäsenvaltiot, hankkeesta riippuen 10–27 kpl
- Myös EU:n ulkopuolisia valtioita: Norja, Islanti, Ukraina
- EU:n virastoja, kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC ja Euroopan lääkevirasto EMA
- Kv-järjestöjä ja -verkostoja, kuten ELIXIR ja Orphanet
- Suomesta näissä hankkeissa ovat olleet Findatan lisäksi mukana ainakin Sitra, THL, VTT, CSC ja HUS

Hankkeisiin sisältyviä EHDS:n toimeenpanon osa-alueita

- Hallintomalli rajat ylittävään terveystietojen toisiokäyttöön
- Rajat ylittävän terveystietojen toisiokäytön infrastruktuurin suunnittelu
- Kansalaisen roolin selkeyttäminen
- Ohjeiden valmistelu tietolupaviranomaisille, rekisterinpitäjille ja aineistojen käyttäjille
- IT-infrastruktuurin valmistelu
- Metadatatandardit ja -katalogit
- Tietojen yhteentoimivuuden ja laadun varmentaminen
- Tietolupahakemuslomakkeen ja lupapäätöksen mallit
- Tietoturvalliset käyttöympäristöt
- + Pohjoismainen yhteistyö EHDS:n puitteissa

5/5

EHDS: toimeenpanon haasteet ja mahdollisuudet Suomen näkökulmasta

Haasteet Suomen sisällä

- **Aikataulu**
 - Tehtävää on paljon ja aikaa siihen nähden vähän
 - Moni yksityiskohta riippuu vielä myöhemmin tehtävistä EHDS:n täytäntöönpanosäädöksistä
- **Kotimaisen kokonaisuuden rakentaminen yhteentoimivaksi**
 - Tietolupaviranomaiset: yksi tai useampi, jo olemassa olevia viranomaisia, tai kokonaan uusia (art. 36)
 - Tehtäviä voi jakaa tietolupaviranomaisten kesken, yksi niistä valittava kokonaisuutta koordinoivaksi tahoksi (maan sisällä & yhteydet ulospäin) (art. 36)
 - Nimettävä yksi kansallinen yhteispiste rajat ylittävään yhteistyöhön – tällaisena voi toimia em. koordinoiva tietolupaviranomainen, tai sitten joku muu niistä (art. 52)
- **Riittävä resursointi**
 - Henkilöstö, rahoitus, tarvittava asiantuntemus, tekniset resurssit, toimitilat, infrastruktuuri... (art. 36)

Haasteet kansainvälisessä yhteistyössä

- Toimintojen sovittaminen EU:n yhteiseen järjestelmään (Central Services)
- Euroopan laajuisen yhteistyön haasteet
 - Mukana keskenään hyvin erilaisia toimintakulttuureita ja -ympäristöjä
 - Odotettavissa erilaisia laintulkintoja
 - Lähtötilanteet toisiokäytön ja tarvittavan infrastruktuurin suhteen vaihtelevat suuresti

Mahdollisuudet

- Suomessa on jo viiden vuoden käytännön kokemus toisiolaista
 - Pääsemme lähtemään liikkeelle ”etumatkalta”
 - Moni EHDS:ssä tarvittava rakenne ja toiminto on meillä jo olemassa – ja kehitämme niitä eteenpäin nyt yhdessä FinHITS-hankkeen puitteissa
- Toimimalla hyvässä yhteistyössä voimme pysytellä edelleen eurooppalaisen terveysdatan toisiokäytön edelläkävijänä
 - Kerromme kokemuksistamme – hyvistä ja huonoista – myös muille maille
 - Tavoitteena terveysdatan entistäkin parempi hyödyntäminen kansalaisten ja yhteiskunnan eduksi, tietosuojasta ja tietoturvasta tinkimättä



Maari Parkkinen,
kehittämispäällikkö

FinHITS – kohti tulevaisuuden toisiokäyttöä

FinHITS-hanke

- Hankkeen nimi: FinHITS – Strengthening Finnish Health Data IT for Secondary use
- 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: Kansallisen toisiokäytön infrastruktuurin jatkokehittäminen EHDS:n näkökulmasta
- Lisätietoja: findata.fi/finhits

Hankkeen tavoitteet

- Vahvistaa Suomen terveystietoinfrastruktuuria ja edistää terveystietojen tehokasta ja turvallista toisiokäyttöä
- Sujuvoittaa Suomen liittymistä tulevaan EHDS:ään
- Helpottaa maiden rajat ylittävää terveystietojen tietoturvallista toisiokäyttöä
- Jakaa Suomen kokemuksia toisiokäytöstä muille EU:n jäsenmaille

Kehitystyön keskeiset kohteet:

1. parannamme Findatan asiointiportaalia
2. kehitämme kansallista aineistokatalogia
3. kehitämme tietoturvallista käyttöympäristöä tehokkaammaksi ja monipuolisemmaksi
4. olemme mukana kehittämässä teknisiä ratkaisuja jäsenmaiden rajat ylittävään tiedonvaihtoon
5. edistämme terveystietojen laatua

Hankkeen työpaketit ja budjetti

Työpaketti		Budjetti, €	Alihankinnat, %	
WP1 Hallinnointi ja koordinointi	} Hallinnolliset paketit	177 000	0 %	
WP2 Tulosten levitys, koulutus ja tuki		208 000	0 %	
WP3 Arviointi		63 000	0 %	
WP4 Kestävyys		65 000	0 %	
WP5 Asiointiportaali		693 000	70 %	
WP6 Aineistokatalogi		373 000	68 %	
WP7 Tietoturvallinen käyttöympäristö		333 000	56 %	
WP8 HealthData@EU infrastruktuuri		290 000	48 %	
WP9 Datat laatu		125 000	0 %	
		Yht. 2 489 000	43 %	

Hallinnolliset työpaketit (WP1-WP4)

Hallinnointi ja koordinointi (WP1)

- Kansallisen yhteistyön hallinnointi
- Rajat ylittävä yhteistyö
- Monitorointi ja raportointi
- Koordinointi

Tulosten levitys, koulutus ja tuki (WP2)

- Tulosten levittäminen
- Koulutustoiminta (muut tietolupaviranomaiset, datan haltijat ja käyttäjät)
- Neuvontapalvelut ja tuki

Arviointi (WP3)

- Suoriutumisen seuranta
- Arviointi

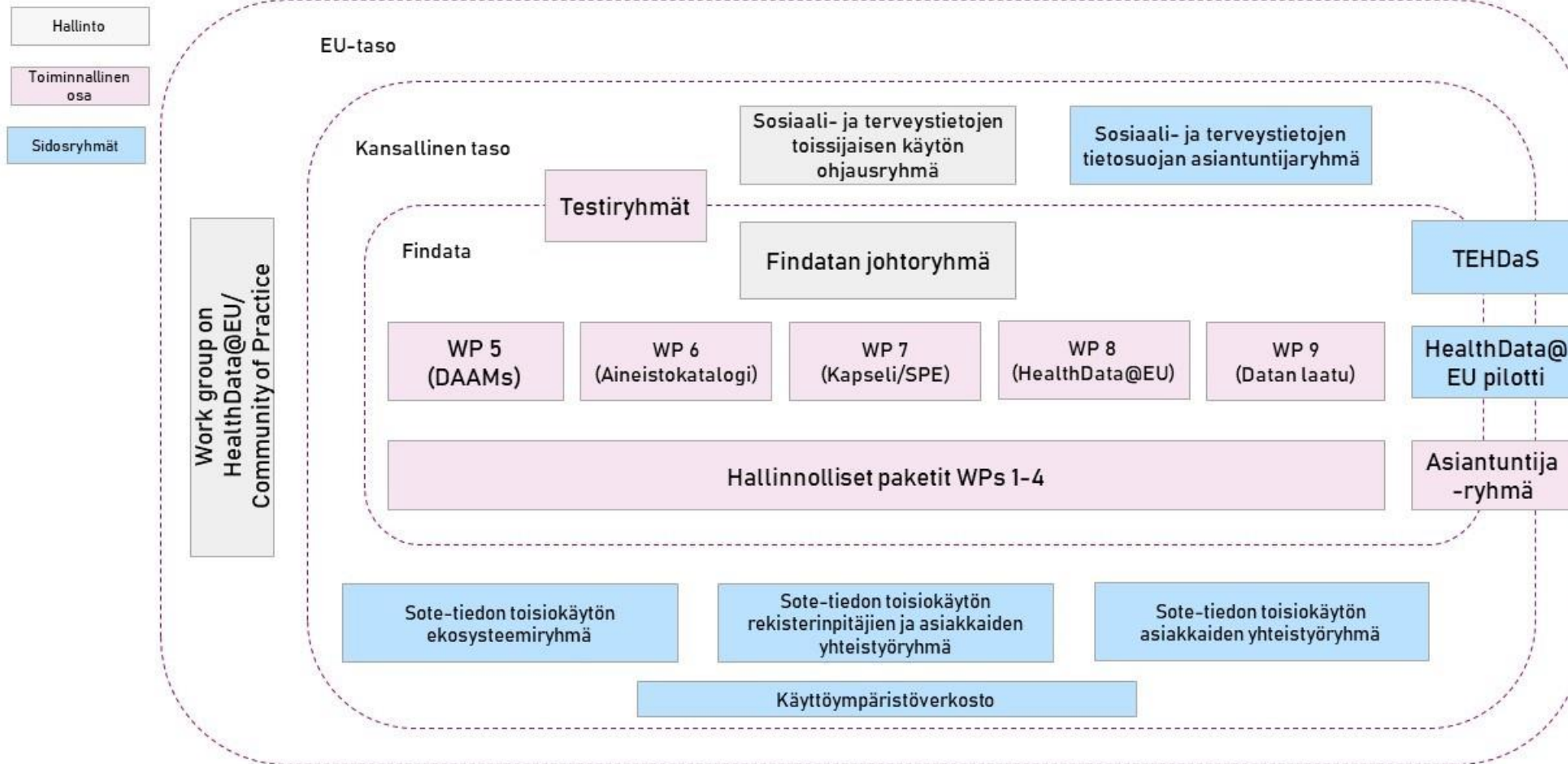
Kestävyys (WP4)

- Ratkaisujen jatkuvuus (business continuity)
- Ratkaisujen kestävyys (sustainability)



Projektin hallinnointi
ja raportointi

Hankkeen sidosryhmät ja osa-alueet



FinHITS Advisory Group

Sidosryhmät

- Arho Virkki **Varha**
- Jukka Lähesmaa **STM**
- Markus Kalliola **Sitra**
- Persephone Doupi **THL**
- Stella Rummukainen /
Anna Silvola **Tilastokeskus**

Findata

- Johanna Seppänen (pj)
- Maari Parkkinen (siht.) (FinHITS, WP5)
- Satu Sandholm (WP1-WP4)
- Peija Haaramo (WP6 ja WP9)
- Hanna Tervonen /
Hannu Vilpponen (WP7)
- Antti Piirainen (WP2)

Asiointiportaali (WP5)

Haasteet

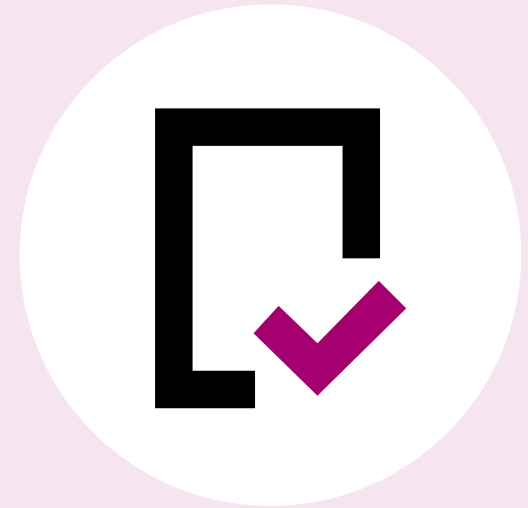
- Poimintojen kuvaukset epärakenteellisessa muodossa liitetiedostoina
- Ei reaaliaikaista tiedonjakoa asiakkaan portaaliin hakemuksen tai aineistojen tiloista
- Puutteita organisaatiokäyttäjien hallinnassa

Ratkaisut

- Poimintojen kuvaustyökalu ja kuvausten käsittely rakenteellisessa muodossa, kommunikointi rekisterinpitäjien kanssa
- Paranneltu hakemusportaali (hakemusten ja aineistojen tilastatus, parempi käyttäjähallinta)

Tavoitteet

- Sujuvampi ja tehokkaampi asiointi
- EHDS:n mukainen käsittelyaika
- Vähemmän poimintavirheitä



**Kehitämme ja
tehostamme
asiointiportaalia**

Aineistokatalogi (WP6)

Haasteet/tarpeet

- Kehitettävä käyttäjäystävällisemmäksi, tukemaan kasvavaa käyttäjämäärää ja vastaamaan kansainvälisten asiakkaiden tarpeisiin
- EHDS:n vaatimusten huomioiminen

Ratkaisut

- Käytettävyys ja käyttäjäystävällisyys
- Kansainvälisten asiakkaiden huomiominen

Tavoitteet

- Sujuvampi aineistojen haku
- Käytettävä myös kansainvälisille asiakkaille
- Täyttää EHDS:n kansallisille aineistokatalogeille asettamat vaatimukset mm. käytettävän standardin osalta



**Kehitämme
aineistokatalogia ja
varmistamme sen
kansainvälisen
käytettävyyden**

Tietoturvallinen käyttöympäristö (WP7)

Haasteet

- Kehitettävä tukemaan käyttäjämäärien kasvua, erittäin suurten aineistojen käsittelyä sekä edistyneempien menetelmien hyödyntämistä

Ratkaisut

- Laskentatehon (GPU) lisääminen
- Paranneltu lisenssienhallinta
- Anonymisointityökalu ja anonymisoinnin varmistuksen työkalut
- Federoidut analyysit käyttöympäristöissä

Tavoitteet

- Sujuvampi ja nopeampi tulostarkastusprosessi
- Soveltuvampi isojen datojen hankkeille
- Uusien tarpeiden huomioiminen



Vahvistamme Kapselia kapasiteetin, käytettävyyden ja tietoturvan näkökulmasta

HealthData@EU-infrastruktuuri (WP8)

Haasteet

- Ei yhteyttä HealthData@EU-infrastruktuuriin

Ratkaisut

- Luodaan yhteys HealthData@EU-infrastruktuuriin

Tavoitteet

- On liitytty EHDS:n mukaiseen HealthData@EU-infrastruktuuriin



Luomme yhteyden
HealthData@EU-
infrastruktuuriin

Datan laatu (WP9)

Haasteet

- Findatan resurssit datan laadun parantamiseksi

Ratkaisut

- Ratkaisuja ja ohjeistuksia datan laadun kehittämiseksi
- Kaksi valmisaineistoa

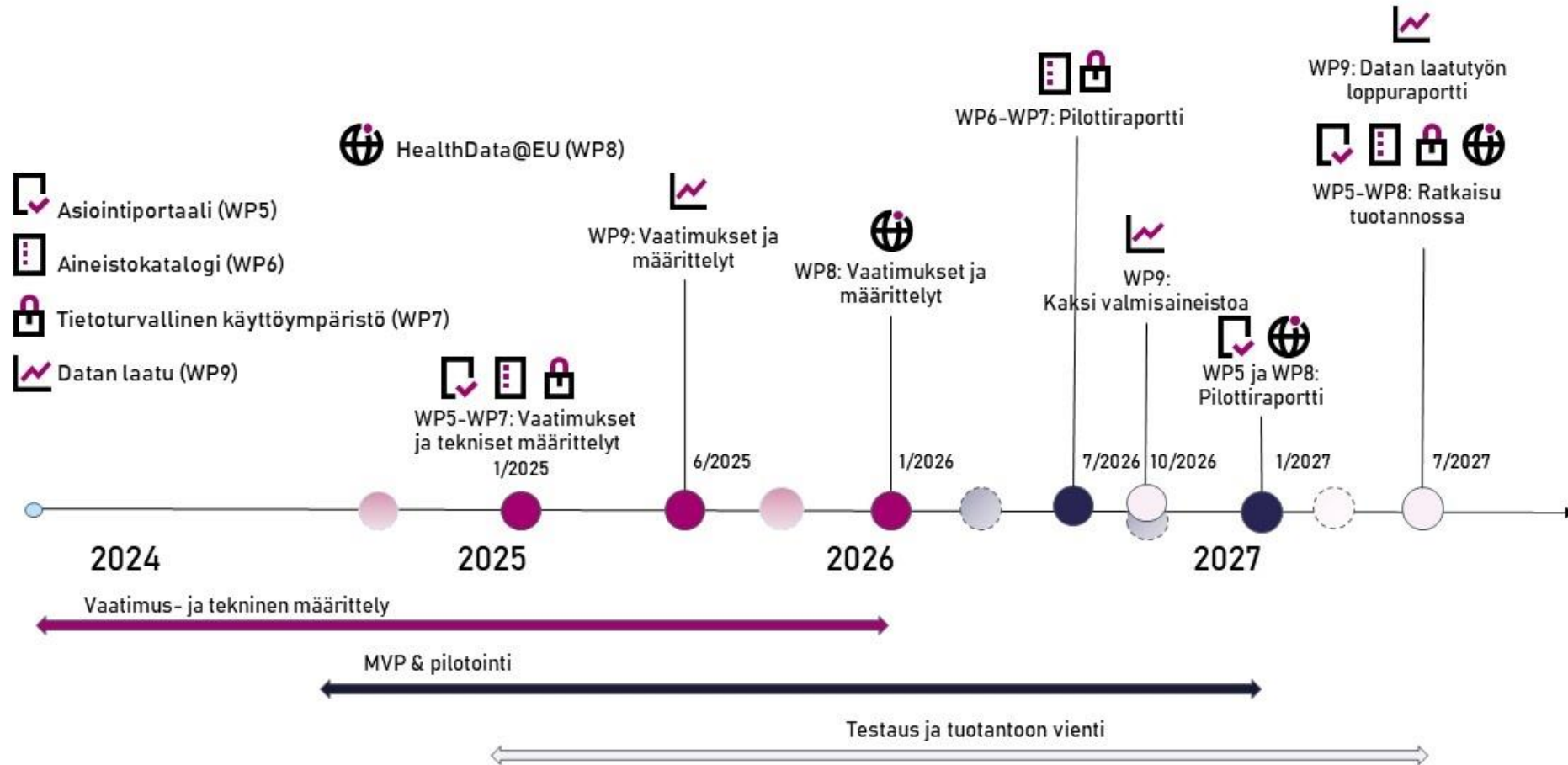
Tavoitteet

- Findatalla on kaksi uutta valmisaineistoa, joita asiakkaat voivat hakea käyttöönsä ja joista voidaan poimia dataa
- Kirkastettu Findatan roolia datan laadun tukemisessa sen elinkaaren eri vaiheissa
- Tuotettu datan laatua koskevia tukimateriaaleja
- Aineistokuvausmääräys on tarvittaessa päivitetty vastaamaan EHDS-asetusta myös datan laadun osalta



Parannamme datan laatua kehittämällä työkaluja, tarjoamalla tukea, laatimalla ohjeita ja koostamalla valmisaineistoja

Aikataulu



Toiveena kehittää digitaalisia palveluita yhdessä!

- Sidosryhmien tarpeiden ja toiveiden kartoitus: Tyytyväisyyskysely, aloitustapahtuma ja työpajat
- Marraskuussa etätilaisuus: FinHITS:n projektisuunnitelmien esittely
- Kehitettyjen työkalujen pilotointi ja testaus 2025–2026
- Loppuseminaari ja ratkaisujen esittely 2027
- Suunnitteilla myös muita FinHITS-aiheisia tapahtumia ja koulutuksia vuosille 2024–2027

Nostoja tyytyväisyys- kyselystä



Tyytyväisyyskyselyt toisiokäytön digitaalisista palveluista

- Kysely asiakkaille rekisterinpitäjille ja asiakkaille, auki 14.2.-18.3.
- Kartoitettiin kokemuksia toisiokäytön digitaalisista palveluista
 - Aineistoeditori ja Aineistokatalogi (aineistojen kuvaus ja selailu)
 - Asiointipalvelu (hakemusten jättäminen ja päätökset)
 - Siirtopalvelu Nextcloud (aineistojen siirrot)
 - Kapseli (tietoturvallinen käyttöympäristö)
- Vastauksia 101 kpl:
 - Asiakkaita 73 % (74 kpl)
 - Rekisterinpitäjiä 16 % (16 kpl)
 - Muut: 11 % (viranomainen, tutkija, suunnittelija jne.) (11 kpl)
- Lisätietoja: findata.fi/finhits

Sidosryhmien näkemyksiä keskeisistä kehittämiskohdista

Asiointipalvelu (WP5)



Tyytyväisyys (0-10): 5,8

Palvelua käyttänyt 68

- Rekisterinpitäjät: 5 (25%)
- Asiakkaat: 59 (80%)
- Muut: 5 (46 %)

Kehittämiskohteita mm.:

- Ei samojen tietojen / liitteiden täyttämistä
- Poimintakuvausten käsittely asiointipalvelussa
- Hakemuksen tilanseuranta
- Tieto, milloin lupa ja aineistot odotettavissa
- Asiakasohjauksen parantaminen (ohjeistukset, henkilökohtainen apu)

Aineistokatalogi (WP6)



Tyytyväisyys (0-10) 5,7

Palvelua käyttänyt 49

- Rekisterinpitäjät 10 (63%)
- Asiakkaat 38 (51%)
- Muut 1 (9%)

Kehittämiskohteita mm.:

- Parempi hakutoiminto
- Muuttujakuvaukset
- Aineistokuvaukset
- Kieliversiot ja käännökset

Kapseli (WP7)



Tyytyväisyys (0-10) 5,1

Palvelua käyttänyt 39

- Rekisterinpitäjät 2 (13%)
- Asiakkaat 36 (49%)
- Muut 1 (9%)

Kehittämiskohteita mm.:

- Tulossiirtojen hitaus
- Isojen aineistojen analysointi
- Ohjelmistojen kaatuminen ja kankeus
- Laadullisten aineistojen analyysit
- Käytön ongelmat (hitaus, kaatuilu)

Siirtopalvelu Nextcloud



Tyytyväisyys (0-10): 6,4

Palvelua käyttänyt 49

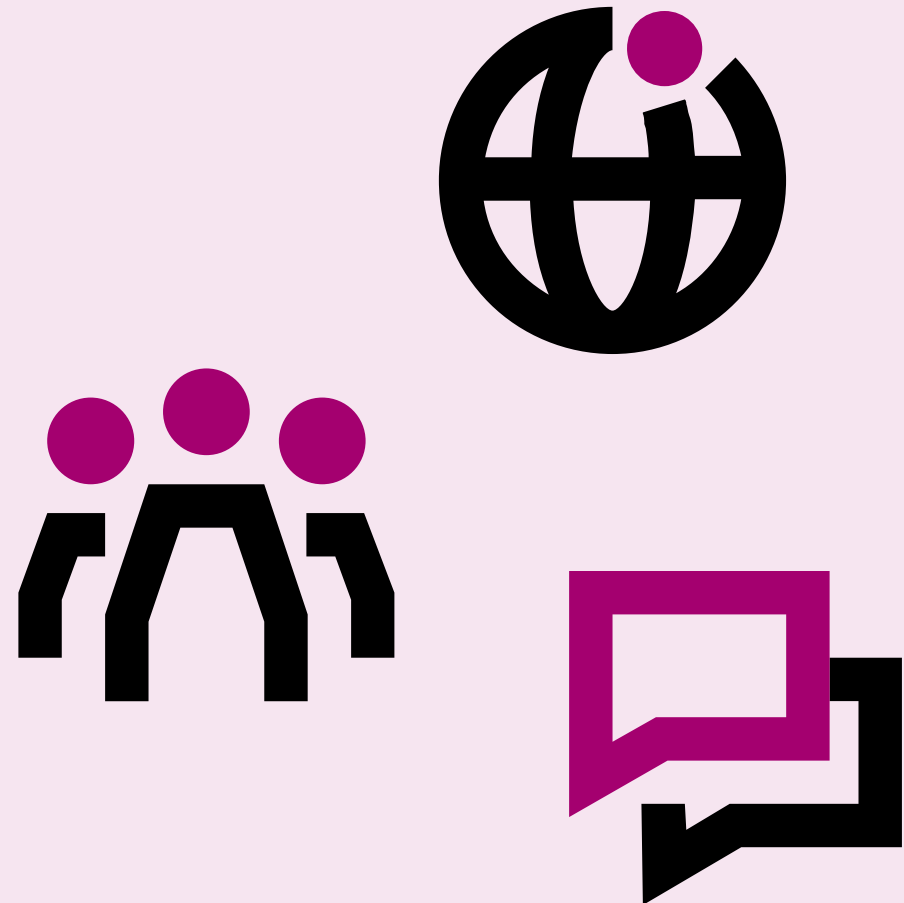
- Rekisterinpitäjät 15 (94%)
- Asiakkaat 28 (38%)
- Muut 6 (55%)

Kehittämiskohteita mm.:

- Isojen aineistojen siirrot
- Viestimahdollisuudet
- Toistuvien siirtojen automatisointi
- Suora yhteys tietoaaltaalle
- Onnistuneesta siirrosta tieto rekisterinpitäjälle automaattisesti

Työpajat:

Asetetaan tavoitteet yhdessä korkealle!



Aamupäivän ohjelma

- 10.00–10.30 FinHITS – kohti tulevaisuuden toisiokäyttöä
Maari Parkkinen, kehittämisspäällikkö, Findata
- 10.30–10.45 Tauko ja siirtyminen työpajoihin
- 10.45–12.00 Työpajat:
1) Datan laatu, J1-salit 2 ja 3
2) Kapseli-käyttöympäristön kehittäminen, Teoria 1 ja 2
3) Findatan asiointiportaalin kehittäminen, Kabinetti 1 ja 2
4) Neuvontapalveluiden kehittäminen ja kansainvälinen näkökulma, Hypoteesi
- 12.00–13.00 Lounas Tilkanmäen ravintola Helmessä
- 13.00–13.45 Työpajojen yhteenveto ja keskustelua

Työpajat

- Työpaja 1: Datan laatu (WP9) J1-sali 2 & 3
- Työpaja 2: Kapseli-käyttöympäristön kehittäminen (WP7) Teoria 1 & 2
- Työpaja 3: Findatan asiointiportaalin kehittäminen (WP5) Kabinetti 1 & 2
- Työpaja 4: Neuvontapalveluiden kehittäminen ja kansainvälinen näkökulma (WP2) Hypoteesi

Evästys työpajoihin

- Työpajoihin siirrytään vetäjien opastuksella, sen jälkeen lyhyt tauko
- Työpajan jälkeen lounas, paluu tähän saliin
 - Huom! Tavarointa ei voi jättää lounaan ajaksi työpajojen tiloihin
- Työpajatyöskentelyyn mukaan ideoita, toiveita ja ratkaisuja :)

Iltapäivän ohjelma

13.00–13.45 Työpajojen yhteenveto ja keskustelua

13.45–14.00 Päiväkahvi

14.00–15.00 Paneeli: Kansallinen infrastruktuuri ja EHDS – mihin olemme matkalla?

Mukana keskustelemassa:

- Enni Sanmark, terveydenhuollon dosentti ja erikoislääkäri, tutkimusryhmän johtaja, HUS ja Helsingin yliopisto
- Johanna Seppänen, johtaja, Findata
- Aaro Tupasela, yliopistotutkija, dosentti, Helsingin yliopisto / DataLit-hanke
- Aino Vesikansa, Medical Data Science Team Lead, MedEngine
- Arto Vuori, tietopalvelujohtaja, Kela

15.00–15.30 Loppusanat
Jukka Lähesmaa, erityisasiantuntija, STM

Työpajojen yhteenvedot

Työpaja 1: Datan laatu, yhteenveto

- **Työpajan tavoitteet:**
 - Saada tietoa tällä hetkellä tehtävästä datan laatutyöstä (rp:t, asiakkaat)
 - Ymmärtää aiempaa paremmin, miten Findata voi tukea datan laatutyötä
- **Työpajan keskeiset tulokset:**
 - Datan harmonisointi tärkeää! Hyödynnetään tietomalleja, standardeja, koneoppimista
 - Viestintäyhteys: kanava, jossa voi ilmoittaa datan laadusta, puutteista, mahdollisuus iteratiiviseen laadun kehittämiseen
 - Neuvontaa, miten datan laatu ja hyöty -merkkiä käytetään
 - Aineistokatalogin kehittäminen

Työpaja 2: Kapselin kehittäminen, yhteenveto

- Työpajan tavoitteet:

- Kertoa suunnitteilla olevasta kehitystyöstä.
- Kuulla näkemyksiä kehityskohteista ja suunnitelluista ratkaisuksista.
- Luoda yhteyksiä eri sidosryhmien välille tämän teeman puitteissa.

- Työpajan keskeiset tulokset:

- Käyttöympäristön ketterä kehittäminen ja räätälöinti, räätälöinnin kopiointi
- Erilaiset käyttöoikeudet/ näkymät eri kansioihin/ eri henkilöille
- Laadullisten aineistojen käsittelyyn ohjelmistot
- Sujuva yhteys tekniseen tukeen
- Anonyymien tulosten tuottamisen ohjeistuksen kehittäminen
- Automaation lisääminen tulosten anonymiteetin varmistukseen
- Synteettinen 'datanäytekanava', jossa voi testata datan käyttökelpoisuutta

Työpaja 3: Findatan asiointiportaalin kehittäminen, yhteenveto

- **Työpajan tavoitteet:**
 - Kuvata asiointiportaalin tärkeimmät ominaisuudet
 - Kuvata näistä keskeisimmät uudet kehittämiskohdat

Työpaja 3: Findatan asiointiportaalin kehittäminen, yhteenveto – keskeiset tulokset

- Itse hakemus pitää olla rakenteistettu
 - Poiminnat kuvataan kerran
 - Vapaata tekstiä sisältävät kentät minimiin
- Kaikilla toimijoilla oltava pääsy samaan portaaliin
 - Visuaalisesti toisistaan erottuvat näkymät eri toimijoille
- Aineistokuvaukset saatava rekisterinpitäjiltä: ylipäätään ja hyvällä metadatatalla varustettuna
 - Kuvausten yhtenäistäminen
 - Miten "hiljainen tieto" saadaan sisällytettyä mukaan?
- Portaaliin suora integraatio aineistokuvauksiin (Aineistokatalogiin)
- Kauppakassi-tyyppinen ratkaisu ja lisäksi mahdollisuus myös hinnoitteluun jo tässä vaiheessa
- Mahdottomuuksien tunnistaja -tyyppinen ratkaisu (co-pilot)
- Mietittävä, miten rakennetaan hyvin heterogeeniselle käyttäjäkunnalle toimiva ratkaisu
- Kaikki sidosryhmät (rekisterinpitäjät ja hakijat) on osallistettava suunnitteluprosessiin

Työpaja 4: Neuvontapalveluiden kehittäminen ja kansainvälinen näkökulma, yhteenveto

- Työpajan tavoite: ideoita ja esteiden tunnistamista neuvonnan parantamiseen
- Työpajan keskeiset tulokset:
 - Megakatalogi
 - Laajasti kuvatut aineistot, toimiva hakutoiminto, myös muilla kielillä
 - Muutkin kuin toisiolain alaiset aineistot, aineistojen käyttöön liittyvä lainsäädäntö
 - Automatisointi, tekoälyn hyödyntäminen
 - Neuvontapolun alku automatisoitu, jolloin tiedontarve tarkennetaan → asiakas tulee neuvontaan selkeän tiedontarpeen kanssa
 - Findatan, rekisterinpitäjien ja asiakkaiden roolien kirkastaminen
 - Standardoidut prosessit
 - Bonus: "Etsi tutkija"

Iltapäivän ohjelma

13.00–13.45 Työpajojen yhteenveto ja keskustelua

13.45–14.00 Päiväkahvi

14.00–15.00 Paneeli: Kansallinen infrastruktuuri ja EHDS – mihin olemme matkalla?

Mukana keskustelemassa:

- Enni Sanmark, HUS ja Helsingin yliopisto, terveydenhuollon dosentti ja erikoislääkäri, tutkimusryhmän johtaja
- Johanna Seppänen, Findata, johtaja
- Aaro Tupasela, Helsingin yliopisto / DataLit-hanke, yliopistotutkija, dosentti
- Aino Vesikansa, MedEngine, Medical Data Science Team Lead
- Arto Vuori, Kela, tietopalvelujohtaja

15.00–15.30 Loppusanat
Jukka Lähesmaa, erityisasiantuntija, STM



Paneelikeskustelu

Kansallinen infrastruktuuri ja EHDS – mihin olemme matkalla?

Panelistit



Enni Sanmark
Terveydenhuollon
dosentti ja
erikoislääkäri,
tutkimusryhmän johtaja

HUS ja HY



Aaro Tupasela
Ylipistotutkija,
dosentti

Helsingin yliopisto



Arto Vuori
Tietopalvelujohtaja

Kela



Aino Vesikansa
Medical Data
Science Team Lead

MedEngine Oy



Johanna Seppänen
Johtaja

Findata

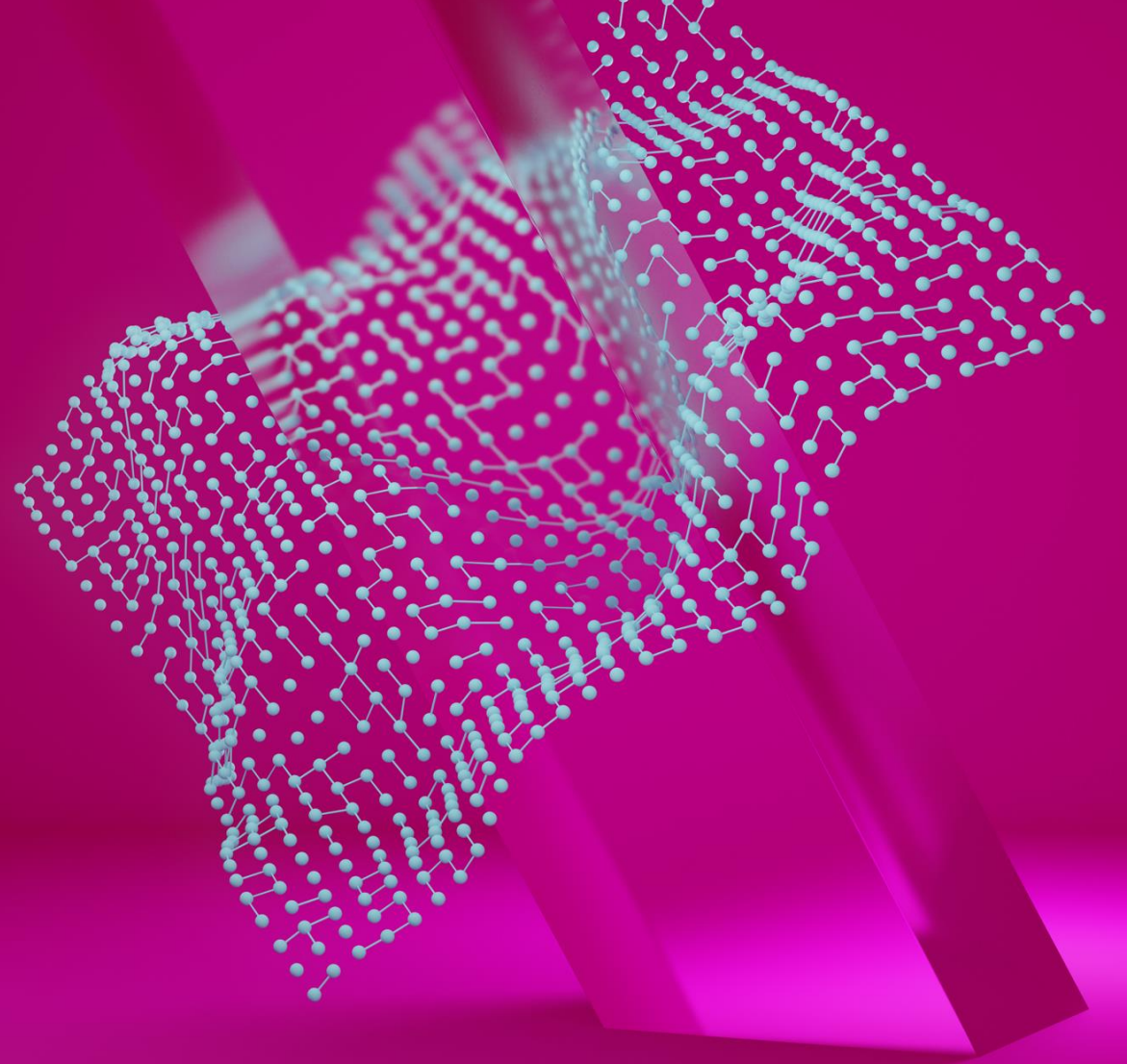
Jukka Lähesmaa, STM

Loppusanat

Kiitos!

findata.fi/finhits

info@findata.fi | [@FindataFi](https://twitter.com/FindataFi) | [#FinHITS](https://twitter.com/FindataFi)



FINDATA



European unionin
osarahoittama