

# TERVEYSTIEDON TULEVAISUUS TEKOÄLYN AIKAKAUDELLA

Ehdotus Suomen kansallisesta terveystietoalueesta

**Olli Kallioniemi, Kimmo Porkka**



© Sitra 2026

Sitran selvityksiä 255

**Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella –  
ehdotus Suomen kansallisesta terveystietoalueesta**

Kirjoittajat: Olli Kallioniemi ja Kimmo Porkka

Sitran työryhmä: Petri Lehto, Emma Honkala,  
Tuula Tiihonen, Sasa Kivisaari, Aino Salmi,  
Lea Konttinen, Antti Koistinen, Laura Seppälä ja  
Lauri Salmivalli, PwC

Kuvat/Kansikuva: Miltton

Taitto: Grano Oy

ISBN 978-952-347-449-9 (PDF) [www.sitra.fi](http://www.sitra.fi)  
ISSN 1796-7112 (verkkajulkaisu)

**SITRAN SELVITYKSIÄ** -sarjassa julkaistaan Sitran  
tulevaisuustyön ja kokeilujen tuloksia.

# Sisällys

Esipuhe	5
Tiivistelmä	6
Sammanfattning	7
Summary	8
1. Johdanto	9
1.1. Monimuotoistuva terveystieto	9
1.2. Tekoäly muutoksen ajurina	9
1.3. Terveystieteen rahoitus ja ohjaus	10
1.4. Hyvinvointialueiden ja yksityisen terveydenhuollon rooli	10
1.5. Terveystieteen kasvu	11
1.6. Eurooppalaisen terveystieteen merkitys	11
1.7. Suomen vahvuudet	12
1.8. Kilpailukykyyn rajoitteita	13
1.9. Aiempia terveystietoselvityksiä	13
1.10. Kansainväliset terveystietohankkeet	14
1.11. Keskeiset terveystietotoimijat Suomessa	14
1.12. Selvityksen tavoitteet	15
2. Suomen kansallinen terveystietoalue (FHDS)	17
2.1. FHDS-Tieto: kansallinen terveystiedon infrastruktuuri	17
2.1.1. Tietolähteet	19
2.1.2. Toimintamalli	20
2.1.3. Standardisointi ja laadunvarmistus	21
2.1.4. Yhteys suurteholaskentaan	21
2.1.5. Terveystietojen yhdistäminen	22
2.1.6. Tiedon ja osaamisen palautus	22
2.1.7. Organisaatio	22
2.2. FHDS-Lupa: kansallinen lupa- ja valvontaviranomainen	23
2.3. FHDS-TKI: kansallinen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimija	25
2.3.1. Suomen terveystietotieteen ja tekoälyn keihäänkärki	25
2.3.2. Kriittisen massan luonti affiliaatio- ja yhteistyömallilla	27
2.3.3. Organisaatiomalli	27
2.3.4. Kolme strategista kärkeä	29
2.3.5. Toiminnan aloitus: ”Team Finland of Health Data”	29
2.3.6. Välttämätön toimija	30
2.3.7. Ydintehtävät	30
2.4. FHDS-kokonaismallin toteutus	31

3. Johtaminen, rahoitus ja tiekartta	33
3.1. FHDS-ohjausryhmä	34
3.2. Kansainvälinen neuvoa-antava asiantuntijaryhmä	34
3.3. Lainsäädännön uudistaminen, tulkinta ja harmonisointi	34
3.4. Rahoitus	35
3.4.1. FHDS-Tieto	36
3.4.2. FHDS-TKI	36
3.5. Toimeenpanon tiekartta	37
4. Yksilön rooli ja oikeudet	39
5. Yhteenveto ja toimenpide-ehdotukset	41
6. Sanasto	44
7. Liitteet	46
7.1. Yhteenveto terveystietoselvityksistä viime vuosilta	46
7.2. Kansainvälinen vertailu	50
7.3. FHDS-mallin hyödyt ja haasteet toimijakohtaisesti	50
7.4. Pilarihankkeet	53
7.4.1. FinnGen 4 Health	53
7.4.2. CANFIN - Cancer Research Hub Finland	54
7.4.3. Roadmap to Finnish Health Data Space	54
7.4.4. ComPatAI - tekoälyavusteinen laskennallinen patologia diagnostiikan tueksi	55
7.4.5. Generatiivisen tekoälyn tuottama perusmalli koko Suomen väestön terveydestä	56
7.4.6. Finnish Brain Data Space	56
7.4.7. Lääkehoidon vaikuttavuus	58
7.5. Suomalaiset terveysalan yritystoimijat	58
Kirjoittajat	61

# Esipuhe

Eurooppalaisen terveystietoalueen (European Health Data Space, EHDS) luomiseen tähtäävä lainsäädäntö on herättänyt EU-maissa kiinnostuksen terveystiedon tarjoamia hyötyjä kohtaan. Terveystietojen luomiseen tarvittavaan tekoälyloikka tekee näistä hyötyistä entistä konkreettisia ja radikaalimpia. Pitkään visioissa siintäneet mahdollisuudet, esimerkiksi terveysriskien ennakoiva tunnistaminen, alkavat tulla myöskin todellisuudeksi.

Vaikka Suomessa on kehitetty terveysdatan hyödyntämisen valmiuksia jo vuosia, emme ole vielä valmiita tulla myöskin todellisuudeksi. Tekoälyn tuomien hyötyjen toteutuminen edellyttää kattavia terveystietoja, mutta tämä ei yksin riitä. Aineistojen tulee olla laajoja, korkealaatuisia, yhtenäisiä ja ennen kaikkea helposti saatavissa.

Terveystieto ja tekoäly eivät kuitenkaan ole itseisarvoja. Ne ovat välineitä kansallisten haasteiden ratkaisemiseen, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusten hallintaan ja palvelujen kehittämiseen. Ne mahdollistavat siirtymän kohti proaktiivista ohjausta ja rahoitusta. Keskeinen kysymys on, miten terveysriskit tunnistetaan ajoissa, palvelut kohdennetaan vaikuttavimmin ja kokonaisuutta ohjataan tuottamaan entistä enemmän terveyshyötyjä. Terveystieto ja tekoäly ovat myös polttoainetta palvelujen kehitystyön ja kasvun kannalta tutkimus-, kehitys-, ja innovaatiotoiminnalle sekä tiedolla johtamiselle.

Suomella on hyvät lähtökohdat tarttua näihin mahdollisuuksiin. Vahvuutemme liittyvät terveystietoon: vuosikymmenten rekisterihistoriaan, kansalliseen henkilötunnukseen, kattaviin sähköisiin potilastietoihin ja vahvoihin biopankkeihin. Maailmanluokan laskenta- ja tekoälyosaaminen parantavat edelleen Suomen edellytyksiä hyödyntää terveystietoa tekoälyaikakaudella.

Terveystiedon kansallisia rakenteita ja toimintamalleja ei kuitenkaan ole rakennettu tekoälyn hyödyntämistä silmällä pitäen. Terveystieto on edelleen hajallaan erilaisissa silloissa, tietojärjestelmät eivät ole yhteentoimivia ja tiedon laatu vaihtelee. Myös tietojen hyödyntämisen luvitus ja aineistojen yhdistäminen on hidasta. Tutkimukseen tai innovaatioihin tarvittava hankevalmistelu tehdään yhä projektikohtaisesti, alueittain ja usein kertakäyttöisesti.

Sitra ja sosiaali- ja terveysministeriö käynnistivät vuoden 2025 alussa selvitystyön näistä lähtökohdista. Tavoitteena oli tunnistaa, mitä Suomen olisi tehtävä ollakseen valmiimpi tarttumaan tekoälyaikakauden mahdollisuuksiin sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ratkaisu edellyttää uskallusta tarkastella kriittisesti nykyisiä rakenteita ja toimintamalleja, katsoa tulevaisuutta Suomen näkökulmasta, toteuttaa tarvittavat uudistukset nopeasti ja johtaa muutosta yhtenäisenä valtiona. Professorit Olli Kallioniemi ja Kimmo Porkka lupautuivat haastavaan selvitystyöhön, mistä haluamme heitä suuresti kiittää. Kiitämme myös kaikkia lukuisia sidosryhmiä ja asiantuntijoita, jotka ovat antaneet arvokkaan panoksensa työn valmistelussa.

## **Petri Lehto**

johtava asiantuntija, projektinvetäjä  
DigiSote-projekti, Sitra

# Tiivistelmä

Suomalainen terveydenhuolto on taitekohdassa. Väestön ikääntyminen ja monisairastavuus lisäävät palvelutarvetta samalla, kun rahoitusvaje on kroonistunut ja terveydenhuollon henkilöstöresurssit vähenevät. Sosiaali- ja terveyspalvelujen rahoitus, vuonna 2026 noin 27 miljardia euroa, edellyttää valtionhallinnolta entistä vahvempaa ja strategisempaa ohjausta, jotta rajalliset resurssit voidaan kohdentaa vaikuttavasti ja järjestelmän kestävyys turvataan.

Sekä sote-järjestelmän ohjaus että terveysalan kasvu vaativat samaa perustaa: kansallisesti kattavaa, korkealaatuista, yhteismitallista ja nopeasti saatavilla olevaa terveystietoa. Tekoälyn kehitysoikka tarjoaa uusia ratkaisuja hoidon laadun parantamiseen, sairauksien ennaltaehkäisyyn ja uusien vientituotteiden kehittämiseen. Tekoälyn hyödyntäminen vaatii paitsi laadukasta dataa myös tehokasta laskentakapasiteettia ja mahdollistavaa lainsäädäntöä.

Tuleva eurooppalaisen terveystietoalueen (EHDS) lainsäädäntö määrittelee, miten terveystietoa tuotetaan, hallinnoidaan ja hyödynnetään kansallisesti ja EU-maiden välillä. Se vahvistaa potilaan asemaa aktiivisena toimijana, jolla on kasvava rooli omien terveystietojensa hallinnassa ja hyödyntämisessä. Suomen pirstaleinen tiedontuotanto ja -hallinta sekä alueelliset tietosiilot vaikeuttavat kuitenkin tekoälyn täysimittaista hyödyntämistä, kansallisen kokonaiskuvan muodostamista ja EHDS-yhteensopivuutta.

Tämä selvitys esittää ratkaisuksi Suomen kansallisen terveystietoalueen (FHDS, Finnish Health Data Space) perustamista. FHDS on strateginen rakennemuutos, joka kokoaa hajanaiset tietovarannot ja osaamisen yhdeksi loogiseksi kokonaisuudeksi palvelemaan sote-ohjausta, tutkimusta ja yritystoimintaa. Ehdotus perustuu kansallisia rakenteita yksinkertaistavaan 1–1–1-malliin:

1. **FHDS-Tieto:** Yksi kansallinen datainfrastrukturi, joka tuottaa harmonisoituja valmisaineistoja ja tarjoaa tietoturvallisen väylän suurteholaskentaan.
2. **FHDS-Lupa:** Yksi koordinoiva lupaviranomainen, joka varmistaa tietosuojan, yksilön oikeudet ja yhteensopivuuden EHDS-säännösten kanssa.
3. **FHDS-TKI:** Yksi kansallinen yhteistyöelin, joka yhdistää tutkijat, kasvuyritykset ja hallinnon hyödyntämään terveystietoa arvonaluonnissa, innovaatioissa ja ohjauksessa.

FHDS-malli vastaa nykyisiin haasteisiin mahdollistamalla datan kertaluonteisen harmonisoinnin ja monipuolisen hyödyntämisen kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Se luo edellytykset data- ja tekoälyvetoiselle terveydenhuollolle, kansainväliselle huippututkimukselle, vahvistaa Suomen kilpailukykyä investointikohteena ja tukee siirtymää reaktiivisesta sairaushoidosta kohti ennakoivaa, vaikuttavaa ja oppivaa terveydenhuoltoa.

# Sammanfattning

Den finländska hälso- och sjukvården befinner sig i ett brytningsskede. Befolkningens åldrande och ökad multisjuklighet ökar behovet av tjänster, samtidigt som finansieringsunderskottet har blivit kroniskt och personalresurserna inom hälso- och sjukvården minskar. Finansieringen av social- och hälsovårdstjänsterna, cirka 27 miljarder euro år 2026, kräver en allt starkare och mer strategisk styrning från statsförvaltningen så att de begränsade resurserna kan användas effektivt och systemets hållbarhet säkerställas.

Både styrningen av social- och hälsovårdssystemet och tillväxten inom hälsosektorn kräver samma grund: nationellt heltäckande, högkvalitativ, jämförbar och snabbt tillgänglig hälsodata. Den snabba utvecklingen inom artificiell intelligens erbjuder nya lösningar för att förbättra vårdens kvalitet, förebygga sjukdomar och utveckla nya exportprodukter. Utnyttjandet av artificiell intelligens förutsätter, utöver högkvalitativ data, även effektiv beräkningskapacitet och lagstiftning som möjliggör dess användning.

Den kommande lagstiftningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) fastställer hur hälsodata produceras, förvaltas och utnyttjas nationellt och mellan EU-länder. Den stärker patientens roll som en aktiv aktör med allt större inflytande över förvaltningen och användningen av sina egna hälsodata. Finlands fragmenterade dataproduktion och dataförvaltning samt regionala datasilos försvårar ett fullskaligt utnyttjande av artificiell intelligens, skapandet av en nationell helhetsbild och kompatibiliteten med EHDS.

Denna utredning föreslår som lösning att ett nationellt finländskt hälsodataområde (FHDS, Finnish Health Data Space) inrättas. FHDS är en strategisk strukturreform som samlar splittrade dataresurser och kompetenser till en logisk helhet som betjänar styrningen av social- och hälsovården, forskning och näringsverksamhet. Förslaget bygger på en 1–1–1-modell som förenklar nationella strukturer:

1. **FHDS-Tieto:** En nationell datainfrastruktur som producerar harmoniserade färdiga datamängder och erbjuder en informationssäker kanal till högpresterande databehandling.
2. **FHDS-Lupa:** En samordnande tillståndsmyndighet som säkerställer dataskydd, individens rättigheter och förenlighet med EHDS-regelverket.
3. **FHDS-TKI:** Ett nationellt samarbetsorgan som sammanför forskare, företag och förvaltning för att utnyttja data i värdeskapande, innovation och styrning.

FHDS-modellen svarar mot dagens utmaningar genom att möjliggöra engångsharmonisering av data och ett mångsidigt utnyttjande på nationell och internationell nivå. Den skapar förutsättningar för en data- och AI-driven hälso- och sjukvård samt för internationell spetsforskning, stärker Finlands konkurrenskraft som investeringsobjekt och stöder övergången från reaktiv sjukvård till en förebyggande, effektiv och lärande hälso- och sjukvård.

# Summary

Finnish healthcare is at a turning point. An aging population and increasing multimorbidity are driving up the demand for services, while the funding gap has become chronic and healthcare workforce resources are declining. The financing of social and healthcare services – approximately EUR 27 billion in 2026 – requires stronger and more strategic steering by central government to ensure that limited resources are allocated effectively and the sustainability of the system is safeguarded.

Both the governance of the social and healthcare system and growth in the health sector require the same foundation: nationally comprehensive, high quality, interoperable and rapidly accessible health data. The leap forward in artificial intelligence (AI) offers new solutions to improving quality of care, preventing disease and developing new export products. In addition to high-quality data, the effective use of AI also requires substantial computing capacity and the enabling legislation.

The forthcoming EU regulation on the European Health Data Space (EHDS) will define how health data is produced, governed and utilised nationally and across EU Member States. It strengthens the role of the patient as an active participant with an increasing role in the management and use of their own health data. Finland's fragmented data production and governance, along with regional data silos, hinder the full-scale utilisation of AI, the formation of a comprehensive national overview, and compatibility with the EHDS.

This report proposes the establishment of a national Finnish Health Data Space (FHDS) as the solution. The FHDS represents a strategic structural reform that brings together dispersed data assets and expertise into a single coherent whole to serve social and healthcare governance, research and business activities. The proposal is based on a structure-simplifying 1–1–1 model:

1. **FHDS-Tieto:** one national data infrastructure that produces harmonised, ready-to-use datasets and provides a secure gateway to high-performance computing.
2. **FHDS-Lupa:** one coordinating authorisation authority that ensures data protection, individual rights and compliance with the EHDS Regulation.
3. **FHDS-TKI:** one national collaboration body that brings together researchers, companies and public authorities to use data for value creation, innovation and governance.

The FHDS model addresses current challenges by enabling the one-off harmonisation of data and its versatile use at both national and international levels. It creates the conditions for data- and AI-driven healthcare and cutting-edge international research, strengthens Finland's competitiveness as an investment destination, and supports the transition from the reactive treatment of illness towards predictive, effective and learning healthcare.

# 1. Johdanto

Suomella on vahvaa osaamista sekä laajat terveystieto- ja laskentaresurssit, mutta hajautunut tiedontuotanto vaikeuttaa niiden systemaattista ja tehokasta hyödyntämistä kansallisella tasolla. Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS) ja tekoälyn aikakausi luovat edellytykset yhteiselle kansalliselle mallille, jossa terveystietoa voidaan käyttää turvallisesti moniin tarkoituksiin, kuten terveydenhuollon tehokkuuden ja kestävyuden parantamiseen sekä edistämään tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaa ja terveystietosalan kasvua.

Suomalainen terveydenhuolto on käännekohdassa. Väestön ikääntyminen ja monisairastavuus kasvattavat palvelutarvetta samalla, kun lääketieteen ja teknologian kehitys nopeutuu ja odotukset ennakoivasta, yksilöllisestä hoidosta vahvistuvat. Resursseja on vähemmän ja toimintaympäristö on aiempaa monimutkaisempi, mikä lisää tarvetta nopealle ja tietoon perustuvalla päätöksenteolla. Tässä tilanteessa terveystieto on avain kustannusten kasvun hallitsemiseksi, hoidon laadun parantamiseksi ja terveydenhuollon tehostamiseksi automaation ja tekoälyn avulla. Data ei ole vain rekisterien tai yksittäisten tutkimushankkeiden raaka-ainetta, vaan koko järjestelmän toiminnan ja uudistumisen perusta – erityisesti silloin, kun se yhdistetään tekoälyn kyvykkyyksiin. Datan potentiaalinen lunastaminen edellyttää siirtymää siloutuneista rakenteista yhtenäiseen kansalliseen toimintamalliin, jossa sama luotettava tietopohja palvelee hoitoa ja ohjausta ja mahdollistaa samalla tutkimuksen, kasvun ja kansallisen oikeuksien toteutumisen.

## 1.1. Monimuotoistuva terveystieto

Kaikki yhteiskunnan toimijat tarvitsevat kattavaa ja ajantasaista sosiaali- ja terveydenhuollon tietoa. Yksilöt tarvitsevat tietoa oman terveytensä hallintaan, ammattilaiset parempaan hoitoon, hyvinvointialueet ja

valtio ohjaukseen ja resurssien kohdentamiseen sekä tutkijat ja yritykset tutkimukseen ja vaikuttavuuden, menetelmien ja innovaatioiden kehittämiseen.

Moderni terveystieto kattaa tekstimuotoiset tiedot (mm. sairauskertomukset, tutkimuslausunnot), kuvantamiset (mm. radiologia, patologia, silmänpohjat), laboratoriotulokset, sensoridatan sekä genomitiedon ja soveltuvin osin tutkimustiedon. Näiden muodostama kokonaisuus voidaan kutsua syväksi terveystietodataksi. Tulevaisuudessa tarvitsemme entistä monikerroksisempaa tietoa, jotta voimme tunnistaa sairauksien syy-seuraussuhteita ja kehittää tarkempia ennustemalleja diagnostiikkaan, hoitoon ja terveydenhuollon vaikuttavuuden parantamiseen. Avainkäsitteitä ovat reaaliaikaisuus, standardisointi, kokonaisvaltaisuus ja henkilökeskeisyys (vs. tauti- tai organisaatiokeskeisyys). Datan hyödyntäminen muuttuu dynaamisemmaksi ja monipuolisemmaksi, ja datan uudelleenkäyttö sekä arvon tuottaminen toimivat keskeisinä periaatteina. Nykyistä terveystietotuotantoa ei ole kehitetty kaiken tämän modernin tiedon hallitsemiseen ja hyödyntämiseen.

## 1.2. Tekoäly muutoksen ajurina

Tekoäly on keskeisessä asemassa ihmiskunnan suurten haasteiden ratkaisemisessa. Terveydenhuollon toimivuuden turvaaminen

ja väestön ikääntymisen myötä paheneva kestävyysvaje ovat juuri tällaisia haasteita. Suomalaisen sote-järjestelmän ja hyvinvointialueiden luomisen aikaan tekoälyn harppausmainen kehitys ei ollut vielä nähtävissä, minkä vuoksi järjestelmää ei ole rakennettu yhteensopivaksi tekoälyn ja laaja-alaisen tiedon hyödyntämisen kanssa. Tekoäly mahdollistaa laajojen ja erityyppisten aineistojen samanaikaisen hyödyntämisen ja niiden yhdistämisen kokonaisvaltaiseksi näkymäksi sekä yksilön että järjestelmän tasolla. Tämä avaa uusia mahdollisuuksia lääketieteelliselle tutkimukselle sekä ennakoivalle, yksilölliselle ja vaikuttavuuteen perustuvalle, datavetoiselle terveydenhuollolle. Samalla tekoäly luo kansalaisille uusia mahdollisuuksia oman terveytensä hallintaan sekä palvelujen saavutettavuuden ja hyödyntämisen parantamiseen.

Ei kuitenkaan riitä, että tekoälyn kehittämiseen käytetään laajaa koulutus- ja valitointimateriaalia (”Bedside-to-AI”), vaan sen tuottamat mallit, ennusteet ja päätöksen tuki on kyettävä palauttamaan hoitotilanteeseen, järjestelmän ohjaukseen ja potilaan omaan käyttöön (”AI-to-Bedside”). Tarvitaan kaksisuuntainen ja jatkuvasti oppiva toimintamalli, jonka tulee olla kansallisesti ja kansainvälisesti skaalattavissa. Tämä asettaa merkittäviä vaatimuksia koko järjestelmän toimivuudelle ja rakenteelle sekä tavoille, jolla terveysdataa tuotetaan, harmonisoidaan, hallitaan ja luvitetaan.

### 1.3. Terveydenhuollon rahoitus ja ohjaus

Tarve terveystietojen kansalliseen organisaatiomuutokseen tulee julkisten sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelujen rahoituskriisistä, joka haastaa alueiden kantokyvyn. Sote-järjestelmää rahoitetaan vuonna 2026 noin 27 miljardilla eurolla. Alueellinen eriytyminen ja eriarvoisuus ovat merkittäviä haasteita, samoin väestön ikärakenteen muutos. Hyvinvointialueiden (sisältää tässä

selvitystekstissä myös HUS-yhtymän, Helsingin kaupungin ja Ahvenanmaan) ohjaus ja rahoituksen suunnittelu perustuu pitkälti suoritteiden, käyntien ja toteutuneiden kustannusten seurantaan. Tämä ei tuota kansallista ja ajantasaista tilannekuvaa järjestelmän nykytilasta, eikä mahdollista tulevien uudistusten vaikutusten ennakointia koko Suomen tasolla. Ajantasainen ja vertailukelpoinen terveystietopohja ja -näkyvä ovat avainasemassa, jotta julkista terveydenhuoltojärjestelmää voidaan uudistaa dynaamisesti ja hallita myös väestörakenteen muutosten, rahoitus- ja terveyskriisien sekä poikkeusolojen keskellä. Pelkkien suoritemäärien ja kulujen lisäksi tulee seurata toiminnan todellista vaikuttavuutta ja tehdä ohjausmuutoksia datavetoisesti ja tekoälyavusteisen mallinnuksen avulla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) koordinoima hyte-sote-yhteistietovarantohanke on erinomainen pohja tälle työlle.

### 1.4. Hyvinvointialueiden ja yksityisen terveydenhuollon rooli

Kaikki suomalainen terveystieto tuotetaan hyvinvointialueilla ja yksityisessä terveydenhuollossa (erityisesti työterveyshuollossa). Näistä tieto toimitetaan kansallisiin järjestelmiin (THL:n HILMO, KELAn Kanta) keskitetyen tietosisältöön, jota tarvitaan toiminnan ohjauksessa. Tämä tietosisältö ei kuitenkaan tietojen rikkauden ja syvyyden osalta vastaa niihin tarpeisiin, joita esimerkiksi tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminta (TKI) ja kansallinen, kattava tiedolla ohjaaminen vaativat.

Valtion rahoitus kanavoituu hyvinvointialueille, joilla on terveydenhuollon järjestämisvastuu sekä vastuu tietojärjestelmistä ja terveystiedon hallinnoinnista. Arviolta noin 1,5 miljardia euroa 27 miljardin euron kokonaisrahoituksesta (vuonna 2026) kohdistui alueellisten tietohallinnon toimintojen ylläpitämiseen. Kansainvälisissä vertailuissa

tämä panostustaso ei ole vähäinen, mutta merkittävä osa siitä kohdistuu kaupallisten ohjelmistojen ja lisenssien ylläpitoon, mikä on pois toimintojen kehittämisestä. Hyvinvointialueet tekevät ajoittain myös rinnakkaista työtä samojen ongelmien ratkaisemiseksi, mikä paikalliset ja kansalliset budjettihaasteet huomioiden ei ole resurssien optimoitua ja pitkäjänteistä käyttöä.

Hyvinvointialueilla on neljä eri potilastietojärjestelmää sekä niiden ympärille muodostuneet alihankkijaverkostot. Moni alue on sitoutunut pitkäaikaisiin toimittajasopimuksiin (et. sairauskertomusjärjestelmät), mikä vaikuttaa myös muihin tietohallintoratkaisuihin, kuten potilasportaaleihin, tietotalteisiin, tekoälyn kehittämiseen ja laajemmin terveystiedon toisiokäytön hyödyntämiseen.

Yksityiset terveydenhuollon toimijat ovat voineet toteuttaa yhtenäisiä potilastietojärjestelmiä, mikä on ollut merkittävä etu myös terveystietojen toisiokäytössä.

## 1.5. Terveysalan kasvu

Kansainvälinen teknologiateollisuus investoi tekoälyyn ja sitä tukevaan data- ja laskentainfrastruktuuriin ennennäkemättömässä mittakaavassa. Terveys on yksi keskeisimmistä tekoälyn sovellusalueista, mutta kehitystä rajoittaa käytettävissä olevan terveystiedon saatavuus, laatu ja yhteismitallisuus. Kansallisesti koordinoitu, kattava ja standardoitu terveystieto muodostuu Suomelle strategiseksi voimavaraksi, joka mahdollistaa tekoälymallien kehityksen, validoinnin, testauksen ja jatkuvan päivittämisen sekä kansallisesti että kansainvälisesti.

Tekoälyn aiheuttama murros on alkuvaiheessa ja nyt tehtävät ratkaisut määrittävät kehitystä pitkälle tulevaisuuteen. Suomi on panostanut merkittävästi tekoälyn hyödyntämisen edellytyksiin, kuten laskentaan (mm. LUMI AI Factory) ja osaamiseen (mm. ELLIS-instituutti), mutta joustava kytkentä terveystietoon etenkin kansallisella

tasolla puuttuu teknisten ja lainsäädännöllisten haasteiden vuoksi. Tämä on keskeinen este jo tehtyjen investointien hyödyntämisessä terveystietojen kasvuun, mihin Suomessa olisi erityisen hyvät edellytykset.

## 1.6. Eurooppalaisen terveystietoalueen merkitys

Eurooppalaisen terveystietoalueen (EHDS) lainsäädäntö asettaa uusia vaatimuksia terveystiedon ensiö- ja toisiokäytön yhteensovittamiseen, saatavuuteen ja hyödynnettävyyteen. EHDS ohjaa myös TKI-toimintaa ja niitä edellytyksiä, joilla dataa ja tekoälyyn perustuvat ratkaisut voivat syntyä, kehittyä ja skaalautua Euroopan laajuisille markkinoille. Yhtenäiset rajapinnat, selkeät menettelyt ja kansallisesti koordinoitu toimintamalli ovat edellytys sille, että suomalaiset TKI-toimijat voivat hyödyntää EHDS:n avaamia mahdollisuuksia. Suomi on ollut aktiivinen toimija EHDS-valmistelussa (mm. TEHDAS-hankkeet), mutta EHDS-valmiuksien kehittämisen ja hyödyntämisen kansallisella tasolla kohtaa rakenteellisia haasteita hajautetun tuotantomallin vuoksi.

Keskeisiä EHDS:n tuomia muutoksia ovat datan liikkuvuuden edistäminen ja potilaan oikeuksien vahvistaminen, sillä digitaalinen terveystieto on usein lukittuna järjestelmätoimittajien tai organisaatioiden silloihin. EHDS pyrkii varmistamaan terveystietojen yhteismitallisuuden ja mahdollistamaan kansalaisen pääsyn omiin tietoihinsa riippumatta hoitopaikasta tai jäsenmaasta. Aiempaan GDPR-lainsäädäntöön liittyneet vaihtelevat paikalliset tulkinat ovat aiheuttaneet eriarvoisuutta alueiden ja maiden välillä, mutta nyt EHDS tarjoaa uuden, yhtenäisen oikeusperustan terveystietojen ensiö- ja toisiokäytölle. Lisäksi EHDS vahvistaa datamarkkinoita ja tekoälyn kehitystä luomalla laajemman ja yhtenäisemmän terveystietojen sisämarkkinan, jota tekoälyn kehittäminen ja validointi

edellyttävät. Rekisterinpitäjät veloitetaan tarjoamaan aineistonsa TKI-toiminnan käyttöön, mikä vähentää tai kokonaan poistaa organisaatioiden mahdollisuuden rajata dataa vain omaan käyttöönsä.

Ensiökäytössä EHDS-asetus edellyttää, että yksilö saa terveystietonsa viiveettä, maksutta ja yhteensopivassa muodossa sekä voi siirtää ne haluamalleen EU-palveluntarjoajalle. Yksilö voi myös rajoittaa terveydenhuollon ammattilaisten pääsyä tiettyihin osiin tiedoistaan, mikä edellyttää kansallista ja reaaliaikaista tahdonilmaispalvelua. Lisäksi hänen tulee saada tietää, kuka hänen tietojaan on käyttänyt ja mihin tarkoitukseen (MyHealth@EU).

EHDS:n toisiokäyttö luo jäsenmaille velvoittavan arkkitehtuurin terveystiedon saatavuudelle, yhteentoimivuudelle ja käytölle (HealthData@EU Central Platform). Jäsenmaiden on perustettava terveystietojen toisiokäyttöä luvittava kansallinen

lupatoimija (HDAB, health data access body) ja tarvittaessa lisäksi kansallinen koordinoiva lupaviranomainen, jos lupatoimijoita on useita. Yksilölle taataan oikeus kieltää omien tietojensa toisiokäyttö helposti ja yksinkertaisesti. Datan haltijat, kuten sairaalat ja tutkimuslaitokset, veloitetaan asettamaan tietonsa saataville lupaviranomaisen kautta, eikä dataa voi rajata vain organisaation omaan käyttöön. Dataa saa käsitellä vain EU-kriteerit täyttävissä tietoturvalisissä käyttöympäristöissä.

## 1.7. Suomen vahvuudet

Suomella on poikkeuksellisen vahvat edellytykset toimia data- ja tekoälyvetoisen hoidon, TKI-työn ja toiminnan ohjauksen globaalina edelläkävijänä. Vahvuudet perustuvat yhdistelmään, jota harvalla maalla on samassa mittakaavassa (taulukko 1).

**Taulukko 1. Suomen keskeisiä vahvuuksia**

Vahvuus	Kuvaus
Terveystietorekisterit	Vuosikymmeniä kattavat ja korkealaatuiset kansalliset terveystietorekisterit mahdollistavat pitkäikäiset seurantatutkimukset.
Henkilötunnus ja yhdistettävyyys	Henkilötunnuksen avulla on mahdollista yhdistää tietoturvalisesti eri rekistereiden ja tietovarantojen tietoja (ml. demografiset ja sosiaalihuollon tiedot) yksilötasolla läpi koko elinkaaren.
Kattava kansallinen data	Sähköiset potilasasiakirjat kattavat sekä julkisen että yksityisen sektorin. Kanta-arkisto THL:n rekisterit (mm. Hilmo) ovat kansallisia tietovarantoja, joita on kehitetty vuosikymmeniä.
Reaaliaikainen pääsy ja osallisuus	Kansalaisilla on lähes reaaliaikainen pääsy omiin terveystietoihinsa KELA:n Omakanta-palvelun ja paikallisten ratkaisujen kautta, mikä on kansainvälisesti harvinaista ja vahvistaa yksilön roolia.
Syvädata ja tietoaaltat	Hyvinvointialueiden ja HUSin tietoaaltaisiin tallentuu hoidon yhteydessä kertyvää syvädataa (mm. diagnoosit, hoidot ja toimenpiteet, kuvantaminen, patologia, genetiikka).
Integroidun palvelujärjestelmän tiedot	Sote-uudistuksen yhdistämä perus- ja erikoissairaanhoidon sekä sosiaalihuolto ovat läsnä samoissa järjestelmissä, mikä tarjoaa laajan ja kokonaisvaltaisen tietopohjan. Tätä täydentää työterveyshuollon data (Kanta-integraatio), joka varmistaa väestön terveystietojen kattavuuden.
Huippututkimus ja biopankit	Maailmanluokan biopankkitoiminta ja sen kansallinen koordinaatio (FINBB), joka yhdistyy kansallisiin rekistereihin. Vahvat osaamiskeskittymät kuten Kansallinen syöpäkeskus (FICAN) ja Neurokeskus.
FinnGen-tutkimushanke	Kattava perinnöllinen genomitieto suomalaisesta väestöstä (0,5 miljoonaa ihmistä) yhdistyy kattaviin pitkäaikaisiin rekisteritietoihin (ml. Kanta, KELA). Yksi maailman merkittävimmistä väestötason genomitietopankeista ja globaali tutkimusbrändi.
Tekoälyasiantuntemus ja laskentateho	Euroopan tehokkaimpiin kuuluva laskentainfrastruktuuri (CSC–LUMI, AI GigaFactory -suunnitelma) ja korkeatasoinen tekoälyosaaminen (FAI, Suomen ELLIS-instituutti) mahdollistavat vaativien aineistojen analyysin.
Mahdollistava lainsäädäntö	Edistysellinen biopankki- ja toisiolaki ovat luoneet toimintasäännöt kansalliselle toiminnalle ja tehneet Suomesta alan kansainvälisen edelläkävijän.
Tietoturvalliset käyttöympäristöt	Kymmenen toisiolain mukaista auditoitua, tietoturvallista käyttöympäristöä (EHDS Secure Processing Environment, SPE) mahdollistavat arkaluonteisen potilastiedon turvallisen käsittelyn ja analyysin.
Aktiivinen yrityskehittäminen	Suomessa on innovatiivisia terveysalan kasvuyrityksiä, jotka toimivat uuden polven terveysdatan tuotannossa ja hyödyntämisessä (ks. liite 8.5.)

## 1.8. Kilpailukyvyn rajoitteita

Suomen vahvuuksista huolimatta kyky yhdistää, standardoida ja hyödyntää kansallista terveysdataa ei vastaa nykyisiä eikä lähitulevaisuuden tarpeita. Aineistot ja prosessit ovat siiloutuneita, mikä tekee tiedon ja osaamisen hyödyntämisestä usein hitaampaa kuin keskeisissä verrokkimaissa.

Hyvinvointialueilla data syntyy erilaisissa potilastietojärjestelmissä, joissa toimittajaloukku, suljetut ratkaisut ja paikallisen optimoinnin logiikka ovat hidastaneet yhteisten standardien käyttöönottoa. Yhteentoimivuus on puutteellista sekä semantiikan että tietorakenteiden tasolla: käsitteistöt ja luokitukset vaihtelevat, eikä dataa ole johdonmukaisesti mallinnettu avoimiin tietomalleihin (esim. HL7 FHIR, openEHR, OMOP Common Data Model). Rakenteinen kirjaaminen on monin paikoin puutteellista, joten aineistoja joudutaan toisiokäytössä toistuvasti harmonisoimaan ennen analytiikkaa ja tekoälymallien koulutusta. Usein valtaosa projektikohtaisista resursseista kuluu tietojen kuratointiin, ja kun hanke päättyy, suurella vaivalla tutkimuskäyttöön harmonisoidun datan uudelleenhyödyntäminen ei ole mahdollistava organisatoristen haasteiden ja lainsäädännön tulkintojen vuoksi.

Suomi oli edelläkävijä säätäessään terveystiedon toisiokäyttöä koskevan lain ja perustaessaan kansallisen lupaviranomaisen, Findatan. Malli rakentui pitkälti yksittäisten tutkimusprojektien luvitukseen ja tietosuojan varmistamiseen, ei niinkään kansallisen tason datanhallintaan tai tekoälyaikakauden tarpeisiin. Käytännön toimeenpanossa ruuhkat, resurssipula ja monelta toimijalta koottavien tietojen yhdistämisen kustannukset ja viiveet ovat paljastaneet myös rakenteellisia haasteita, vaikka Findatan toiminta onkin huomattavasti parantunut. Se on myös näkyvä EU-toimija.

Eduskunnan joulukuussa 2025 hyväksymä toisilain päivitys sisälsi terveystietojen

luvituksen hybridimallin, jossa monen rekisterinpitäjän aineistoissa lupaa voi hakea joko Findatan kautta kuten aiemminkin tai nyt suoraan rekisterinpitäjiltä. Tämä voi lieventää osaa pullonkauloista, mutta ei ratkaise terveysdatan saatavuuden ja logistiikan peruskysymyksiä: data on edelleen siiloissa, harmonisointi on usein käsityötä ja paikalliset tulkintaerot säilyvät. Jos luvittajia on useita, yksittäinen toimija voi myös viivyttaa kansallisia hankkeita liittyen mm. riskien välttelyyn (esim. GDPR-sanktiot) ja ylivarovaisuuteen.

## 1.9. Aiempia terveystietoselvityksiä

Viime vuosina toteutetuissa terveystiedon tuottamiseen ja hallintaan liittyvissä selvityksissä on tunnistettu johdonmukaisesti samat suomalaisen terveysdatan hyödyntämistä hidastavat rakenteelliset pullonkaulat. Kehitystyö on edennyt erillisinä juonteina, kuten lainsäädännön, tietoturvan tai yksittäisten tietomallien kehittämisenä, mutta yhteinen, käytäntöön vietävä toimeenpanokehys on jäänyt vähäisemmälle huomiolle. Tämän selvitystyön ehdottama FHDS-malli ei ole irrallinen uusi aloite, vaan se pohjautuu monilta osin aiempiin tilannekuviin ja visioihin. Keskeiset selvitykset on koottu erilliseen liitteeseen (8.1.).

Esimerkiksi Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaation pitkän aikavälin mahdollisuudet -työryhmän loppuraportin (STM 2025:13) mukaan nykyinen hajanainen tiedonhallinta vaikeuttaa alue- ja sektorirajat ylittävää toimintaa ja korostaa tarvetta valtakunnallisille tietovarannoille ja tukipalveluille, joita yksittäiset hyvinvointialueet eivät voi yksin toteuttaa. Raportti peräänkuuluttaa strategista työnjakoa ja kansallisia ratkaisuja muun muassa tekoälyn hyödyntämisen ja TKI-toiminnan mahdollistamiseksi. Myös sosiaali- ja terveysministeriön Sote-2040 -visiotyö (STM 2025:32) painottaa, että sote-järjestelmän kansallisen hallinnan tulee

olla vahvaa ja tietoon perustuvaa, mikä edellyttää nykyistä yhtenäisempää ja ajantasaisempaa tietopohjaa ohjauksen ja rahoituksen tueksi.

Aiemmat selvitykset ovat luoneet välttämättömän perustan nykytilan haasteiden ymmärtämiselle. Niissä on kuitenkin vain harvoin nimetty selkeä toimeenpanija ja vastuutaho muutoksille tai määritelty sitova, rahoitettu muutospolku. Selvitykset ovat olleet suositusluonteisia tai ratkaisseet vain osan ongelmista ilman kokonaisnäkemystä. Uudet datatyyppit (mm. kliininen syvädata, kuvantaminen, patologia, omiikka, oma-data), reaaliaikaisuus, tutkimusdatan ja yksilötason datan hyödyntäminen, sekä tekoälyn vaatimukset ja mahdollisuudet ovat jääneet vähemmälle huomiolle. Samoin toisiodatan hyödyntämisen laaja merkitys Suomen kansainvälisen kilpailukyvyyn ja etenkin kansallisen datasuvereniteetin näkökulmasta kaipaisi syvempää analyysia.

## 1.10. Kansainväliset terveystietohankkeet

Kansainvälinen vertailu terveystietoalueiden välillä on haastavaa, sillä kunkin maan ratkaisut kytkeytyvät kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään, rahoitusmalliin ja lainsäädäntöön. Vakuutus pohjaiset (esim. Saksa) tai yksityiseen sektoriin nojaavat mallit (esim. Alankomaat) tuottavat erilaisia datarakenteita kuin julkiset järjestelmät.

Suomen keskeiset verrokkimaat rakentavat kansallisia ratkaisuja, joissa datan saataisuus, luvitus ja tekoälyn vaatima laskentateho integroidaan yhdeksi palvelukokonaisuudeksi. Vaikka data voi sijaita fyysisesti

hajautetusti, mallit perustuvat vahvaan loogiseen keskitettyyn ohjaukseen ja yhden luukun periaatteeseen. Maat fokusoituvat joko keskitettyihin ratkaisuihin (kuten Tanska ja Ranska) tai hajautettuihin, mutta silti koordinoituihin kansallisiin malleihin (kuten Alankomaat ja Saksa), joissa data säilyy paikallisilla rekisterinomistajilla ja analyysi viedään datan luo. Myös hybridimallin mukaisia ratkaisuja suunnitellaan ja toteutetaan. Lisäksi useat maat tekevät kansallisella tasolla merkittäviä investointeja tietosisällöltään yhteensopivaan ja suvereeniin tekniseen infrastruktuuriin. Tiivistelmä keskeisistä aloitteista on liitetaulukossa (8.2.).

Terveysdatan hyödyntäminen on nopeasti muuttumassa. Suomen aiempi suhteellinen etumatka pienenee tai saattaa hävitä, kun verrokkimaat tekevät yhä systemaattisempia panostuksia ja luovat mahdollistavaa lainsäädäntöä. Fokus on siirtynyt kansainväliseen kilpailukykyyn, tekoälyn hyödyntämiseen sekä kansalliseen ja EU-tason datasuvereniteettiin. Menestyvä kansainvälinen TKI-toiminta edellyttää tekoälyn hyödyntämiseen valmista ja keskitettyä terveystietoa; projektikohtainen datojen organisointi on yrityksille liian hidasta ja kallista.

## 1.11. Keskeiset terveystietotoimijat Suomessa

Suomessa on lukuisia terveystiedon tuotantoon ja hyödyntämiseen osallistuvia viranomais-, yritys- ja tutkimustoimijoita, joista keskeisimmät on esitetty taulukossa 2.

**Taulukko 2. Terveystiedon alalla toimivat keskeiset julkiset toimijat Suomessa**

Toimija	Nykyinen rooli
Hyvinvointialueet, HUS-yhtymä, Helsingin kaupunki ja Ahvenanmaa	Julkiset terveyspalvelut, paikallinen tiedontuotanto ja kehitystyö. Läheinen yhteistyö ja työnjako IT-alan alihankkijaverkoston kanssa.
Yksityinen terveydenhuolto	Yksityiset terveyspalvelut, paikallinen ja keskitetty tiedontuotanto sekä kehitys, usein kansallisella tasolla, mutta kunkin toimijan omissa järjestelmissä.
THL	Kansalliset rekisterit, tilannekuva, tietopohja ja koodistot/luokitukset. Toimii myös terveystiedon keskeisenä hyödyntäjänä.
Kela	Kansalliset ydintietopalvelut ja tietovirrat (Kanta-ekosysteemi)
Findata	Kansallinen lupaprosessi ja toisiokäytön palveluketju, valmisaineistojen kokoaminen ja ylläpito sekä tietoturallinen analyysiympäristö
FinnGen	Kansallinen genomitieto yhdistettynä pitkän seuranta-ajan terveystietoon. Merkittävä kansallinen genomidatahanke (500,000 osallistujaa) ja kv-yritysyhteistyö terveysdatan hyödyntämisessä.
CSC	Kansalliset tieteellisen laskennan ja datanhallinnan palvelut, suurteholaskenta LUMI tietokoneella
Digi- ja väestötietovirasto (DVV)	Väestötietojärjestelmän ylläpito ja yhteiskunnan digitalisaatio
Tilastokeskus	Tilastotieto ja luottamuspalvelut
DigiFinland	Valtion ja hyvinvointialueiden yhteinen toimeenpano- ja palveluoperaattori (kansalliset digipalvelut)
Yliopistot ja tutkimuslaitokset	TKI-toiminta, menetelmät, koulutus, vaikuttavuus ja innovaatiot
Biopankit; FINBB	Suostumusperustainen näyte- ja tietovaranto; biopankkien osuuskunta, tutkimuspalvelujen keskitetty toimija

## 1.12. Selvityksen tavoitteet

Selvityksen lähtökohtana on esittää toimia, joilla pyritään ratkaisemaan terveystietojen hyödyntämisen haasteita. Keskeistä on yhteisen kansallisen tietovarannon ja palvelukerroksen rakentaminen, sekä selkeä ja läpinäkyvä vastuunjako, jotka tekevät tekoälyaikakauden mahdollisuuksista ja EHDS-yhteensopivuudesta käytännössä toteutettavia ja kääntävät ne Suomen vahvuuksia hyödyntäväksi globaaliksi kilpailu-eduksi.

Selvitys ottaa huomioon myös Suomen poikkeuksellisen vahvat lähtökohdat: kattavat rekisterit, sähköiset potilastiedot ja biopankkiväykykkydet sekä vahvan laskenta- ja tekoälyosaamisen. Näiden hyödyntäminen edellyttää kuitenkin siirtymää hajautuneista, organisaatio- ja projektikeskeisistä ratkaisuista kohti pysyvää kansallista tuotantokykä, jossa data tuotetaan yhteismitallisessa muodossa, hyödynnetään joustavasti ja

niukat resurssit optimoiden eri tarkoituksiin, yhdenmukaisilla säännöillä ja ennustettavalla palveluketjulla.

Selvitystyön tärkeimmät tavoitteet ovat:

1. Kuvata ne keskeiset rakenteelliset pullonkaulat, jotka estävät terveysdatan ja tekoälyn vaikuttavan hyödyntämisen sote-ohjauksessa, TKI-toiminnassa ja terveysalan kasvussa sekä osoittaa, miksi alueelliset osatoptimoinnit eivät yksin riitä.
2. Turvata edellytykset suuren mittaluokan terveystietoa hyödyntävien TKI-hankkeiden toteuttamiselle (kuten FinnGen) datan uudelleenkäytön, aineistojen arvon kehittymisen ja osaamisen jalostumisen mahdollistamalla tavalla.
3. Esittää kansallinen ratkaisuehdotus, joka kokoa rikkaan ja syvän terveys- ja tutkimustiedon tuotannon, standardisoinnin, saatavuuden ja hyödyntämisen yhdeksi loogiseksi kokonaisuudeksi, sekä tukee tutkimustiedon palauttamista potilashoittoon.

4. Määritellä kansalliset roolit, vastuut ja yhteiset pelisäännöt, joilla luvitus, laintulkinnat, tietoturva ja yksilön oikeudet toteutuvat yhdenmukaisesti ja luottamusta vahvistaen.
5. Varmistaa, että ehdotettu malli on EHDS-vaatimusten mukainen ja että se rakentaa kansallisen kyvykkyyden hyödyntää eurooppalaista datamarkkinaa ja kansainvälisiä TKI-konsortioita yhden luukun periaatteella.
6. Luoda perusteltu pohja toteutukselle sekä kuvata keskeiset toteutusvaihtoehdot, johtamisen ja rahoituksen periaatteet sekä käytännön etenemispolku keskeisten peruspilarihankkeiden avulla, jolloin muutos voidaan käynnistää hallitusti ja nopeasti.

Tämä selvitys on toteutettu vuoden 2025 aikana laajojen asiantuntija- ja sidosryhmäkeskustelujen, työpajojen, esitelmien ja kommenttikierrosten sekä kansallisten ja kansainvälisten vertailujen ja selvitysten pohjalta. Tässä selvityksessä käsitellään vain terveydenhuoltoa, mutta ehdotukset ovat sovellettavissa myös muuhun soite-tietoon. Kirjoituksen muokkauksessa ja tausta-aineistojen analysoinnissa on hyödynnetty tekoälyä. Selvitys on laadittu kirjoittajien nimissä, eivätkä sen johtopäätökset edusta kirjoittajien työnantajien, Sitran tai sosiaali- ja terveysministeriön virallisia kantoja. Hankkeen pääasiallinen rahoittaja on Sitra.

## 2. Suomen kansallinen terveystietoalue (FHDS)

FHDS-malli kokoaa hajanaiset tietovarannot ja käytännöt yhdeksi loogiseksi kansalliseksi kokonaisuudeksi, joka tuottaa ajantasaisen tilannekuvan tutkimuksen, innovaatiotoiminnan sekä julkisen ohjauksen tarpeisiin. Samalla se yksinkertaistaa lupaprosesseja ja parantaa terveystiedon saatavuutta niin, että hyvinvointialueiden ja muiden rekisterinpitäjien rooli datan alkuperäisinä tuottajina vahvistuu. FHDS:n painopiste on erityisesti suurissa kansallisissa ja kansainvälisissä kokonaisuuksissa, joissa skaalautuva, standardoitu ja turvallinen datan saatavuus on ratkaiseva edellytys vaikuttavuudelle ja kilpailukyvyllä. FHDS-malli ei vaikuta paikallisten hankkeiden luvitukseen. FHDS-ratkaisuehdotus mahdollistaa terveysdatan hyödyntämisen tekoälyn kehittämisessä ja käyttöönotossa nopeasti ja skaalautuvasti.

Suomen terveystietoalue rakentuu kolmen kansallisen toimijan varaan: FHDS-Tieto, FHDS-Lupa ja FHDS-TKI. Siksi ratkaisua kutsutaan 1-1-1-malliksi (kuva 1). FHDS selkeyttää nykyistä työnjakoa ja roolitusta ja mahdollistaa EHDS:n vaatimusten täyttämisen kansallisesti koordinoitulla tavalla:

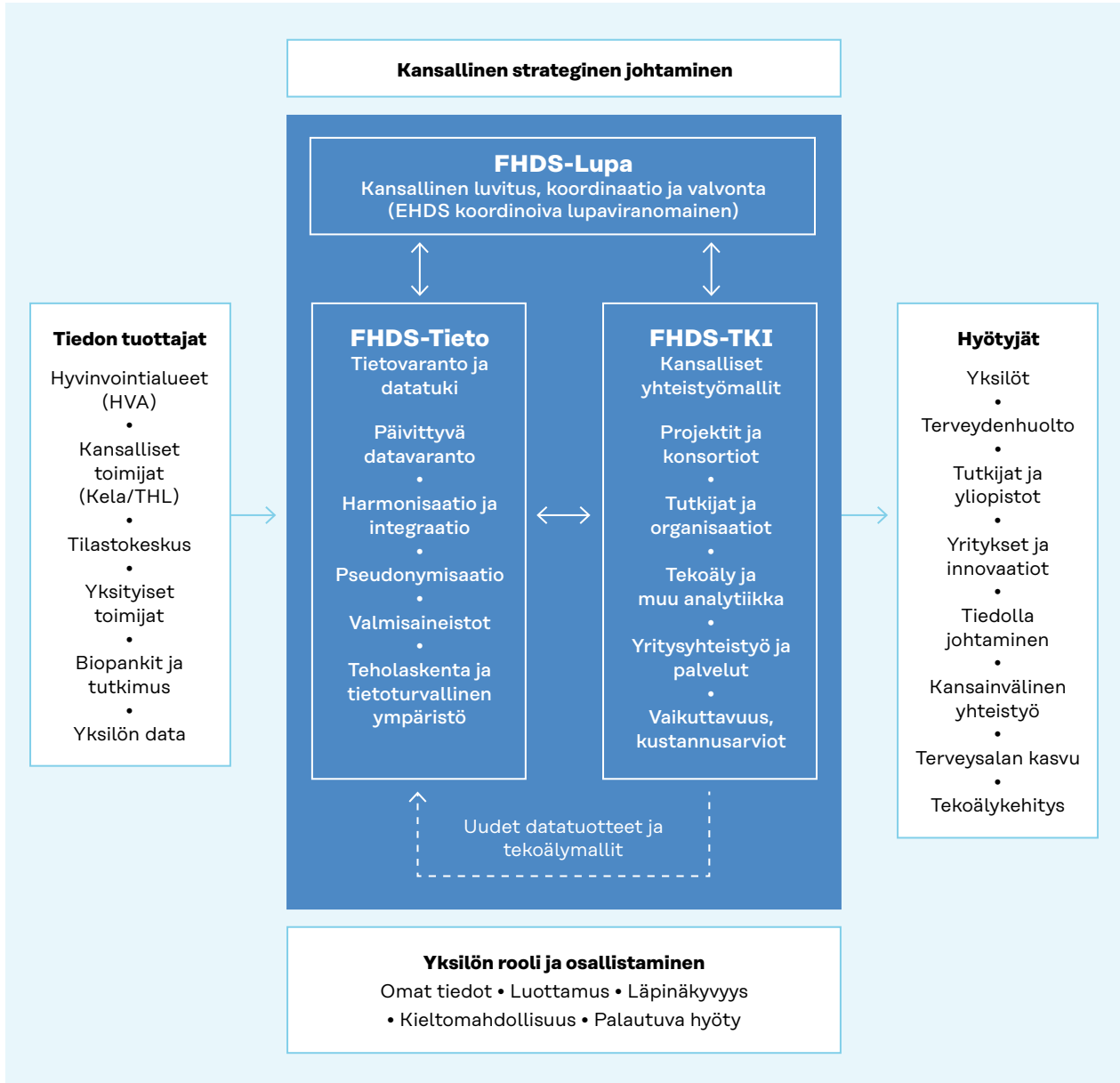
1. **FHDS-Tieto:** kansallinen terveystiedon infrastruktuuri (tekninen integraatio, harmonisointi ja tietoturvallinen alusta).
2. **FHDS-Lupa:** itsenäinen kansallinen koordinoiva lupa- ja valvontaviranomainen, joka takaa datan hyödyntämisen oikeudelliset puitteet ja luottamuksen.
3. **FHDS-TKI:** tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan kansallinen yhteistyöorganisaatio, joka kytkee osaajat, hankkeet ja alan toimijat turvallisesti dataan ja laskentakapasiteettiin.

FHDS:n myötä terveystiedon hyödyntämisen muuttuu ennakoitavaksi ja tehokkaaksi, päällekkäinen työ vähenee ja tutkijat, sote-toimijat sekä viranomaiset voivat keskittyä toiminnan sisältöön, kuten TKI-toimintaan, vaikuttavuuden arviointiin ja tekoälypohjaiseen terveyden edistämiseen.

### 2.1. FHDS-Tieto: kansallinen terveys-tiedon infrastruktuuri

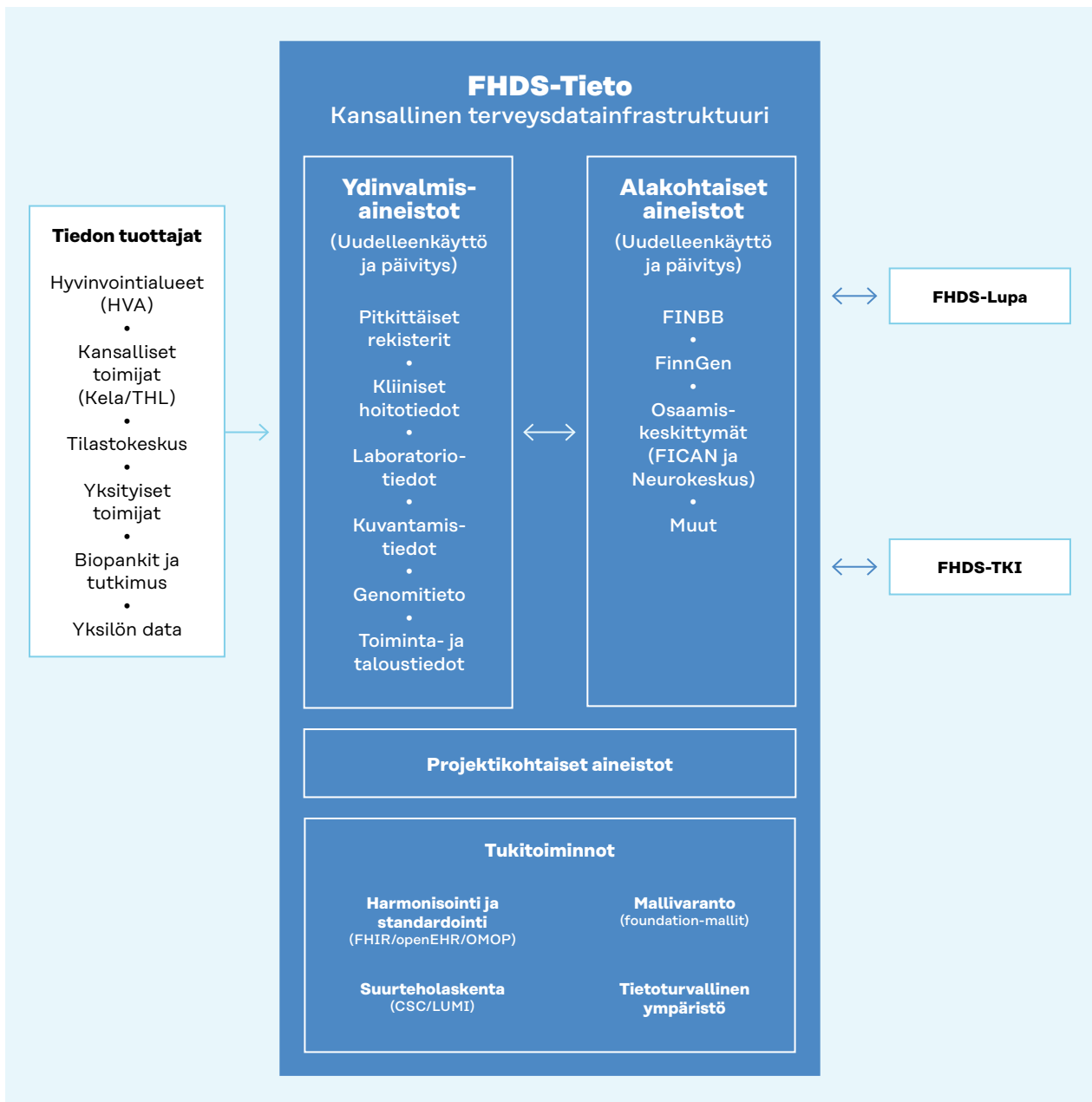
FHDS-Tieto vastaa kansallisesta terveysdatan teknisestä infrastruktuurista. Se on terveystiedon palvelukeskus, joka kokoaa, rakenteellistaa, harmonisoi ja laatuvarmistaa aineistot yhteentoimivaksi kokonaisuudeksi, josta syntyy kansallinen ja päivittyvä tietopohja. FHDS-Tieto ei tee tutkimusta, vaan

**Kuva 1. Suomen kansallinen terveystietoalue (FHDS): kokonaisvaltainen, EHDS-yhteensopiva ratkaisu suomalaisen terveystiedon tuotannolle ja hyödyntämiselle.**



toimii neutraalina alustana ja datatuoteteh-  
taana ja täydentää tekoälytehtaiden (kuten  
CSC-Lumi) edellytyksiä. Se on viranomais-  
vastuulla ylläpidettävä infrastruktuuri, jonka  
tehtävänä on varmistaa tietoturvallisesti, että  
terveysdata on teknisesti löydettävissä,  
saavutettavissa, yhteentoimivaa ja uudelleen-  
käytettävissä (FAIR-periaatteet: Findable,  
Accessible, Interoperable and Reusable).

FHDS-Tieto rakennetaan EHDS-yhteen-  
sopivaksi. Se hyödyntää kansainvälisiä  
tietorakenteita ja -malleja (esim. FHIR,  
OpenEHR, OMOP), jolloin Suomen terveystie-  
data käyttää kieltä, jota globaalit tutkimus-  
konsortiot ja tekoälymallit ymmärtävät ja  
voivat vaivatta hyödyntää (kuva 2).

**Kuva 2. FHDS-Tieto: kansallinen terveystietojen varanto, datatuotetehdas ja kokonaisinfrastruktuuri**

### 2.1.1. Tietolähteet

FHDS-Tiedon kansallinen tietopohja muodostuu useista lähteistä (kuva 2), jotka tällä hetkellä ovat erillään ja joiden valmiusaste kansalliseen hyödyntämiseen vaihtelee:

- **Hyvinvointialueet, yksityinen terveydenhuolto (kliininen syvä tieto)**  
Potilastietojärjestelmistä saatava yksityiskohtainen, reaaliaikainen hoitotieto (mm. sairauskertomukset, laboratorio- ja muu

tutkimustieto, hoidot ja vaikuttavuustieto) on TKI-hyödyntämisen, tiedolla johtamisen ja tekoälykehityksen kannalta rikkain tietolähde ja muodostaa kansallisen varannon perustan. Nämä tiedot ovat tällä hetkellä vajavaisesti kansallisella tasolla hyödynnettävissä.

- **Kanta-järjestelmä**  
Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja tietovarannot (mm. reseptikeskus,

lääketietokanta, potilastietovaranto, sosiaalihuollon asiakastietovaranto, Omakanta) täydentävät kansallista tietovarantoa.

- **Kansalliset THL-rekisterit**

Vuosikymmenien pituinen pitkittäinen väestötason tilastollinen tietopohja.

- **Suurista tutkimusaineistoista johdettu tieto**

Tämä tieto (esim. FinnGen-tutkimushankeaineisto, Suomen Akatemian lippulaivahankkeiden aineistot) tulee liittää hallitusti ja suunnitelmallisesti keskitettyyn tietovarantoon, jotta arvokas tutkimusdata ei katoa projektien päättyessä, vaan on uudelleen käytettävissä tuleviin hankkeisiin.

- **Yksilön tuottama terveystieto**

Lähitulevaisuudessa tärkeä täydentävä tietolähde (mm. terveystietokyselyt, sensoritieto, puettavat laitteet, sovellukset) esimerkiksi hoitojen vaikuttavuutta arvioitaessa.

- **Tilastokeskus ja muut kansallinen data**

Suomen kattavista muista rekisteri- ja tilastotiedoista on terveyden kokonaisvaltaisen tutkimuksen kannalta merkittävää hyötyä.

Kaikkia lähteitä ei koota yhteen yhtenäiseksi tietokannaksi, vaan datan yhteneväisyys ja yhdistettävyyden on keskeistä. Varannon pohjalta voidaan työstää datatyypin tai kysymyksenasettelun mukaan erityyppisiä valmisaineistoja tai projektikohtaisia aineistoja. Lähteistä saatava päivittyvä tieto muodostaa kansainvälisesti poikkeuksellisen laajan, moniulotteisen ja ajantasaisen hoito- ja tutkimustiedon varannon, jonka hyödyntämismahdollisuudet ulottuvat tutkimuksesta väestötason vaikuttavuuden arviointiin ja tekoälypohjaisiin ratkaisuihin. Samalla kun näitä tiedonkeräys ja -yhdistelytoimintoja kootaan, on syytä yksinkertaistaa ja automatisoida tiedon keräystä.

### 2.1.2. Toimintamalli

FHDS-Tiedon toimintalogiikka perustuu joustavaan ja tarkoituksenmukaiseen tiedonhallintaan. Tiedon omistajuus säilyy tiedon

tuottajilla (hyvinvointialueet, yksityinen terveydenhoito), ellei tästä muuten erikseen sovita. Malli on yhteensopiva THL:n yhteisö-tietovarannon pitkäaikaissuunnitelman kanssa, jonka tavoitteena on vähentää erillistiedonkeruuta ja erillisiä rekistereitä, sekä mahdollistaa tietotarpeisiin vastaaminen nopeasti ja kustannustehokkaasti.

FHDS-Tieto tuottaa kansallisia tietovarantoja neljällä toisiaan täydentävällä tavalla:

- **Kansallinen kokonaistietovaranto:**

Keskitetyn tietovarannon keskeisiä ominaisuuksia ovat tehokas tietokantareplikointi, yhteinen henkilökeskeinen tietomalli ja yhteiset toimintatavat (laatu, metatieto, koodistot). Varannon toteuttamisessa pyritään käyttämään lisenssivapaita avoimen lähdekoodin työkaluja, mikä varmistaa paikallisten ja kansallisten toisiovarantojen yhteiskehittämisen ja hyödyntämisen ilman sitoutumista yksittäiseen, aluekohtaiseen kaupalliseen toimijaan ja lisensseihin.

- **Kansalliset valmisaineistot:** Tietovarannosta tuotetaan automatisoidusti standardeitua, yhteisen tietomallin mukaisia datatuotteita eli valmisaineistoja aihealueittain. Tällaisia ovat esimerkiksi kliiniset hoitotiedot (mm. sairauskertomustekstit, diagnoosit, hoidot, laboratoriotiedot, käynnit), kuvantamistiedot (mm. radiologia, patologia; lausunnot ja digitaaliset kuvat), genomi- ja molekyyli-tietä (esim. DNA-, RNA-, proteiini-, metaboliittitasot), valmisrekisterit (esim. FinRegistry), sote-tiedot, kustannustiedot. Näin syntyy korkealaatuinen, taajaan päivittyvä kansallinen valmisaineistovaranto, joka on FHDS:n strateginen ydin ja perusta TKI-toiminnalle ja tiedolla johtamiselle.

- **Pilarihankekohtaiset varannot:** Sellaisia suuria hankkeita ja kansallisia haasteita varten, joissa tuotetaan arvokasta, kattavaa ja uudelleen hyödynnettävää tutkimustietoa, voidaan perustaa mittavia, sekä valmisaineistoihin että hankkeen itse tuottamiin tietoihin pohjautuvia datakokoelmia. Tämä koskee erityisen suuria

kansallisia ja kansainvälisiä hankkeita, kuten FinnGen, iCAN, sekä osaamiskeskusten ja FINBB:n tarvitsemat erityisala-kohtaiset varannot, jotka toimivat samalla FHDS-mallin peruspilareina. Myös FinTrials-hankkeen ja hoitojen vaikuttavuusseurannan viranomaistyövarannot, sekä kansalliset laaturekisterit voivat sijaita suurhankekohtaisissa datakokoelmissa. Osa varannoista voidaan hankkeen vakiintuessa tai loppuessa siirtää valmisaineistoiksi, jolloin niiden uudelleen hyödyntäminen on helppoa ja tehty suuri datakuratointityö voidaan säilyttää uudelleenkäyttöä varten ja muiden tutkijoiden hyödyksi.

- **Projekti-kohtaiset varannot.** Perinteiset tutkimuskohtaiset, useamman rekisteriomistajan varannot ja niitä vastaavat käyttöympäristöt, jotka toteutetaan FHDS-Lupa-toimijan antaman projektiluvituksen perusteella. Tämä vastaa Findatan nykyistä toimintamallia.

Datatuotetehtaan toiminta voidaan aloittaa jo olemassa olevien toimijoiden ja hankkeiden kautta, esimerkiksi rekisteritietojen, FinnGen-tutkimusaineiston ja hyvinvointialueiden ja THL:n harmonisoitujen OMOP-tietoallasaineistojen avulla.

FHDS voi myös tuottaa valmisaineistoista korkealaatuisia synteettisiä versioita, joita voidaan vapaammin jakaa ja hyödyntää muun muassa kansallisissa tai kansainvälisissä joukkoistamishankkeissa (crowdsourcing). Tavoitteena on tuottaa uusia hypoteeseja, innovaatioita ja ratkaisuja, mitä tekoäly voi merkittävästi edesauttaa. Koska synteettiset datatuotteet noudattavat samaa tietomallia kuin oikea potilastieto, on joukkoistamisen tuloksena syntyneiden ratkaisujen validointi suoraviivaista.

Datatuotteiden ja valmisaineistojen avulla pyritään vähentämään hankekoh- taista tarvetta datan uudelleenkuratointiin ja harmonisointiin, joka on usein projek- tien aikaa vievää ja resursseja kuluttavin osuus.

### 2.1.3. Standardisointi ja laadunvarmistus

Hyvinvointialueilla terveysdatan tuotanto perustuu potilastietojärjestelmien toimittajien omiin, usein suljettuihin tietomalleihin, jotka eivät ole helposti tai kustannustehokkaasti hyödynnettävissä kansalliseen jatkotyöstöön ja harmonisaatioon. FHDS-Tieto edistää avointen harmonisaatio-rajapintojen (esim. FHIR, openEHR) käyttöönnottoa, jonka tukena on EHDS-asetuksen vaatimus avoimista rajapinnoista ja yhteensopivuudesta sekä maan rajojen sisällä että niiden yli.

Avoimeen lähdekoodiin perustuvan harmonisaatioarkkitehtuurin tavoitteena on varmistaa, etteivät kaupallisten järjestelmätoimittajien asettamat tekniset tai lisenssi- pohjaiset rajoitteet vaikeuta kansallisten terveystietojen toisiokäyttöä. Näin varmistetaan terveystietojen kansallinen suvereniteetti ja tarvittaessa soveltuvuus osaksi varautumis- ja valmiustoimintaa.

FHDS-Tieto vastaa kansallisesta tietomallityöstä (hyte-sote-malli, OMOP ym.) ja noudattaa kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia ja standardeja laajan yhteensopivuuden varmistamiseksi. Laatu- ja harmonisointityö alkaa kuitenkin jo datan tuotantovaiheessa, ja se jatkuu läpi koko tietoputken kansalliseen varantoon ja valmisaineistoihin asti ISO 9000 -standardisarjan ja THL:n laatuohjeistuksen mukaisesti.

FHDS-Tietoon liittyy myös saumaton laadun takaisinkytkentä. Datan käytössä havaitut epäloogisuudet ja virheet jäljitetään ja korjataan systemaattisen ja dokumentoidun järjestelmän mukaisesti.

### 2.1.4. Yhteys suurteholaskentaan

FHDS-tieto rakentaa suoran, tietoturvallisen väylän Suomen maailmanluokan laskentapasiteettiin (CSC/LUMI AI-Factory). Väylä mahdollistaa raskaiden, yleistävien tekoälymallien (foundation models) kouluttamisen

suomalaisella terveysdatalla. Tämä toteutetaan tiiviissä yhteistyössä FHDS-TKI-resurssin kanssa (ks. jäljempänä). Suurteho-laskennan integraatio tietoturvalliseen analyysiympäristöön on vaativa ja kallis tehtävä, joka kannattanee alkuvaiheessa rajata keskitettyihin kansallisiin ratkaisuihin.

### 2.1.5. Terveystietojen yhdistäminen

Terveystietojen kansallinen yhdistäminen tapahtuu viranomaistyönä henkilötunnuksen avulla. FHDS-Tiedon tehtävä on yksilön tietosuojan kansallinen hallinta ja toteutus. FHDS-Lupa valvoo tätä hallintaa. Prosessista ja sen teknisestä toteutuksesta vastaa FHDS-Tieto. Sujuva kansallinen terveystietojen yhdistäminen on avain myös EHDS:n mahdollistamaan kansainväliseen yhteistyöhön.

### 2.1.6. Tiedon ja osaamisen palautus

FHDS-Tieto voi vastaanottaa takaisin TKI-hankkeissa syntyviä johdannaisia ja erillisaineistoja, kun se on tieteellisesti, teknisesti, juridisesti ja eettisesti perusteltua. Tällaisia materiaaleja ovat esimerkiksi harmonisoidut aineistoversiot, dokumentoidut ominaisuustaulut, validoinnit sekä ennustemallit ja muut datajohdannaiset. Materiaalien takaisin vastaanotto kasvattaa infrastruktuurin arvoa ja vähentää kerta-käyttöisen projektidatan merkittävää hukkaa.

### 2.1.7. Organisaatio

FHDS-Tieto on keskeinen kansallinen infrastruktuuritoimija, ja vastuu sen toteuttamisesta tulee antaa vakiintuneelle ja pitkäjänteisesti sitoutuneelle toimijalle, jolla on riittävä mandaatti, resurssit, monipuolinen osaaminen sekä kyky uusiutua ja kehittyä datavetoisen globaalien kilpailun kiihtyessä.

Organisaation tavoitteena on sovittaa nykyisten toimijoiden tehtävät yhteen niin, että päällekkäisyydet vähenevät ja kokonaisuus toimii yhtenäisenä palveluketjuna. Tällä hetkellä yksikään toimija Suomessa ei kykene tähän, vaan tarvitaan yhteistyötä –kuitenkin niin, että yksi toimija on selkeästi johtava/koordinoiva toimija, joka kantaa päävastuun. Seuraavassa esitetään kolme vaihtoehtoa siitä, miten FHDS-tieto organisaatio voitaisiin toteuttaa ja minkä isäntäorganisaation alaisuuteen se sijoitettaisiin. Vaihtoehtojen yksityiskohtainen vertailu on tiivistettynä taulukossa 3.

#### Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen isäntäorganisaationa

Tässä vaihtoehdossa FHDS-Tieto sijoitetaan THL:n alaisuuteen itsenäisenä kansallisena viranomaistoimijana, joka toimii ministeriön asettaman asiantuntijaryhmän ohjauksessa. Nykyisen Findatan tietoinfrastruktuuri ja osaaminen yhdistettäisiin tähän kokonaisuuteen samoin kuin THL:n kansallisten aineistojen kehittämistä koskeva toiminta.

#### Kansaneläkelaitoksen isäntäorganisaationa

Tässä vaihtoehdossa FHDS-Tietoa ryhdyttään kehittämään Kelan alaisuudessa tai Kelan alaisena toimijana. Kela toimii jo nykyisellään keskeisenä kansallisena toimijana ylläpitäen Kanta-palveluja ja kansallisia tietovarantoja.

#### Uusi toimija

Tässä vaihtoehdossa perustetaan uusi, riippumaton viranomaistoimija tai valtion-yhtiö, joka toimii suoraan ministeriöiden ohjauksessa. Tämä toimija voisi korvata osia nykyisistä THL:n ja Findatan toiminnoista ja voisi olla myös kaupallinen toimija, joka kuitenkin hyödyntäisi lisenssivapaita ratkaisuja, mikä varmistaisiin kansallisen yhteensopivuuden ja auttaisi välttämään toimittajaloukun.

**Taulukko 3. FHDS-Tieto-toimijan organisaatiovaihtoehdot eri toimijoiden alaisuudessa.**

Edut		
THL	KELA	Uusi toimija
<i>Vakiintunut asema ja luottamus.</i> THL on kokenut ja laaja-alainen toimija, jolla on vakiintunut asema ja kansallinen luottamus.	<i>Olemassa oleva infrastruktuuri.</i> Kelalla on hallussaan valtakunnalliset Kanta-palvelut, Reseptikeskus ja Potilastietovaranto, jotka muodostavat jo nyt merkittävän osan kansallisesta tietopohjasta.	<i>Riippumattomuus.</i> Uuden toimijan on helpompi omaksua uusi rooli ilman vanhoja organisaatorakenteita ja historian painolastia.
<i>Lainsäädännöllinen pohja.</i> THL-laki tarjoaa hyvän pohjan kansalliselle tiedonkeruulle, vaikkakin sitä on päivitettävä uuden roolin mukaiseksi.	<i>Kansalaisrajanpinta.</i> Kela hallinnoi Omakanta-palvelua, jonka kautta yksilön osallistaminen, kuten tiedonhallinta ja kielto-oikeudet, on luontevinta toteuttaa kansallisesti keskitetysti.	<i>Selkeys.</i> Mahdollistaa puhtaan pöydän ratkaisun, joka on suunniteltu nimenomaan datainfrastruktuurin ja tekoälyajan tarpeisiin ilman sidonnaisuuksia vanhoihin järjestelmiin.
<i>Synergia.</i> Ratkaisu pohjautuu jo käynnistyneeseen THL:n kansalliseen hyte-sote-tietovarantohankkeeseen. THL on myös kokenut datan hyödyntäjä.	<i>Kansallinen kattavuus.</i> Kelan järjestelmät tavoittavat jo nyt sekä julkisen että yksityisen sektorin tiedot.	<i>Toimintojen tehostaminen.</i> Voi korvata nykyisiä hajautuneita toimintoja ja selkeyttää kenttää. Kaupallinen toimija saattaisi olla valmiuksiltaan ketterä ja tehokas ratkaisu.
Haasteet		
THL	KELA	Uusi toimija
<i>Mahdolliset osaamiskapeikot.</i> THL:n nykyinen infrastruktuuri ei kata kaikkia FHDS:n vaatimuksia, kuten integraatiota kliiniseen syvädataan tai yhteyksiä suurteholaskentaan.	<i>Datan luonne.</i> Kelan nykyinen tietosisältö (Kanta) keskittyy toiminnan ohjaukseen ja arkistointiin, eikä se syvyydeltään vastaa TKI-toiminnan ja tekoälykehityksen vaatimaa syvädataa samalla tavalla kuin hyvinvointialueiden järjestelmät.	<i>Käynnistämisen vaikeus.</i> Uuden itseenäisen toimijan luominen on merkittävä poliittinen, lainsäädännöllinen ja taloudellinen ponnistus.
<i>Ketteryyden puute.</i> Riskinä on ketteryyden puute verrattuna ulkoiseen toimijaan sekä vaara siitä, että yksikkö jää vain THL:n sisäiseksi tiedonhallintayksiköksi.	<i>Rooolitus.</i> Kelan rooli on perinteisesti ollut etuus- ja arkistointikeskeinen, kun taas FHDS-Tieto edellyttää aktiivista datatuotetehdasta, harmonisointia ja uudenlaista analyysivalmiutta.	<i>Riskit.</i> Uuden organisaation perustaminen sisältää aina operatiivisia riskejä ja vaatii merkittävää siirtymävaiheen hallintaa verrattuna olemassa olevan organisaation kehittämiseen.
<i>Toiminnan fokus.</i> THL:n perinteinen painottuminen tilastomuotoiseen dataan ja tiedolla johtamiseen voi olla riski infrastruktuurin tekniselle kehitykselle.		

Datainfrastruktuurin (FHDS-Tieto) toteuttamisessa ensisijaisena vaihtoehtona tässä selvitystyössä pidetään toiminnon sijoittamista THL:n yhteyteen, itsenäiseksi viranomaistoimijaksi. Ratkaisu hyödyntäisi THL:n vakiintunutta kansallista asemaa ja roolia, mutta edellyttää organisaatiolta uudistumista ja teknistä päivitystä, jotta se kykenee hallitsemaan tekoälykehityksen vaatimaa syvädataa ja reaaliaikaisuutta, sekä fokusta yksilötason datan hallinnassa (ml. tiedon palautus ensiökäyttöön).

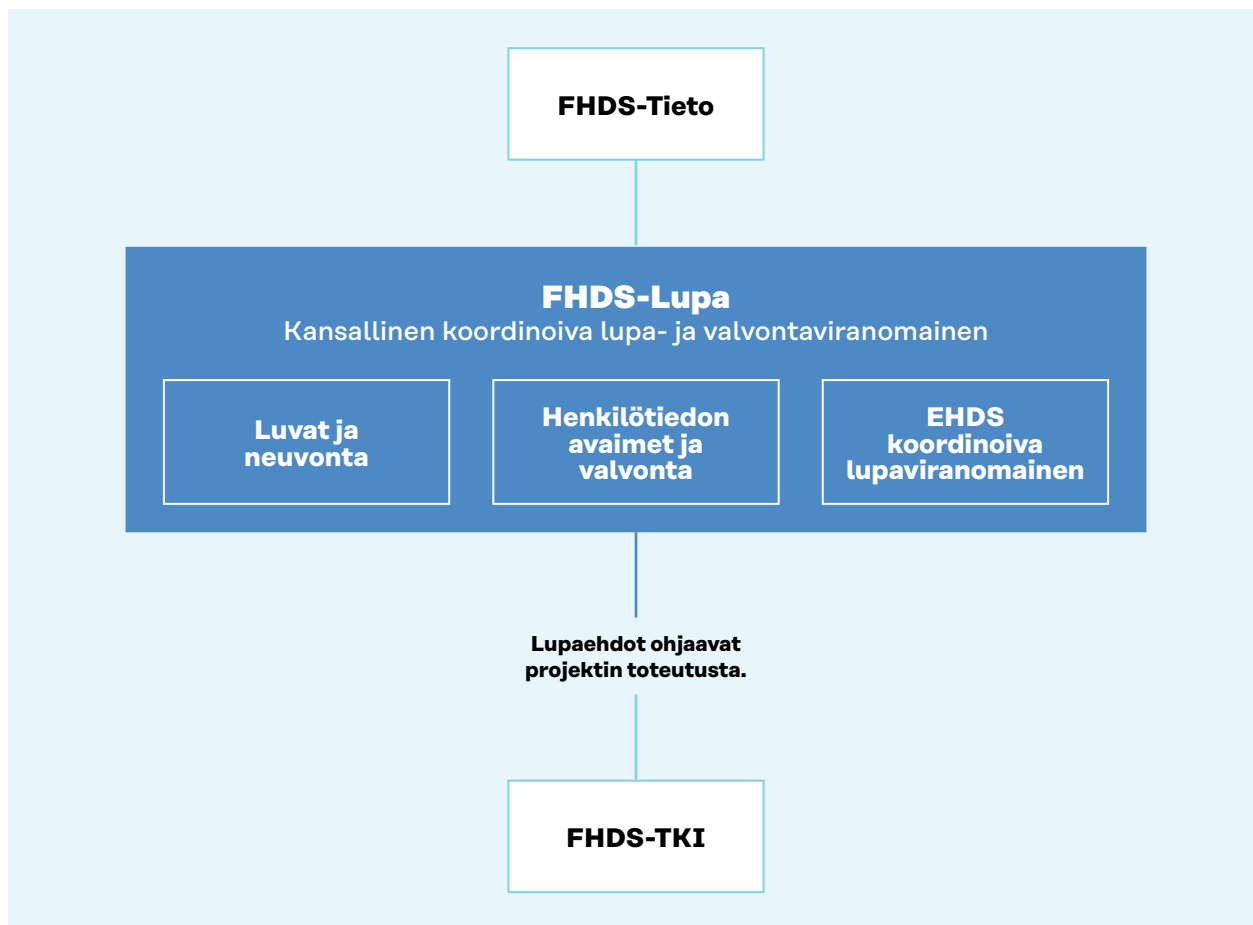
## 2.2. FHDS-Lupa: kansallinen lupa- ja valvontaviranomainen

FHDS-Lupa on kansallinen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön kansallinen lupa- ja valvontaviranomainen, joka toimii

riippumattomana EHDS-asetuksen mukaisena koordinoivana lupatoimijana (kuva 3). Sen tehtävänä on varmistaa terveystietojen oikeudellinen ja eettinen hallinta sekä vahvistaa kansallista oikeusvarmuutta ja luottamusta datan käyttöön siten, että TKI-toiminta, toisiokäyttö ja tekoälykehitys voivat edetä yhdenmukaisesti lainsäädännön ja kansalaisten tietosuojaa koskevien oikeuksien puitteissa. FHDS-Lupa kokoaa yhteen eri lupamenettelyt ja tulkintakäytännöt yhdeksi kansalliseksi kokonaisuudeksi.

FHDS-Lupa keskittyy erityisesti suuriin, kansallisiin ja useita rekisterinpitäjiä yhdistäviin hankkeisiin sekä kansainvälisiin TKI-hankkeisiin. FHDS-Lupa toimii koordinoivana ja valvovana toimijana, joka varmistaa yhteiset pelisäännöt niin, ettei käytäntöjen pirstoutuminen alueiden välillä vaaranna oikeusvarmuutta, tietoturvaa tai EHDS-yhteentoimivuutta.

**Kuva 3. Kansallinen koordinoiva lupa- neuvonta- ja valvontaviranomainen**



FHDS-Lupa on erillinen viranomaistoimija, joka on läheisesti kytkeytynyt datainfrastruktuuriin (FHDS-Tieto), TKI-toimintaan ja tiedolla johtamiseen. FHDS-Lupa on nimenomaisesti lupatoimija: se ei tuota datavalmisaineistoja, joiden osalta vastuu on FHDS-Tiedolla. FHDS-Lupa tekee käyttöluopapäätökset, määrittää ehdot ja valvoo niiden noudattamista. FHDS-Tieto puolestaan vastaa tietoluvan mukaisesta aineistojen muodostamisesta, harmonisoinnista, pseudonimisoinnin tekniikasta sekä aineistojen toimittamisesta valittuun tietoturvalliseen

analyysiympäristöön. FHDS-Lupa toimii kansallisten pseudonyymiavainten juridisena haltijana ja valvojana, kun taas FHDS-Tieto toteuttaa tekniset menettelyt FHDS-Luvan auditoiman ja hyväksymän mallin mukaisesti.

FHDS-Lupa toimii lisäksi Suomen kansallisena EHDS-rajapintana ja koordinoi rajat ylittävät menettelyt EU-yhteistyössä. FHDS-Lupa valvoo pseudonymisaation, kielto-oikeuden ja tutkimuslokin toteuttamista kansallisella tasolla. FHDS-Luvan keskeiset tehtävät esitellään taulukossa 4.

**Taulukko 4: FHDS-Luvan keskeiset tehtävät**

Tehtävä	Kuvaus
Neuvonta ja ennakko-ohjaus	Tarjoaa hakijoille ennakkoneuvontaa, tukea hakemusten valmisteluun sekä selkeät ja yhdenmukaiset ohjeistukset.
Luvitus kansallisella tasolla	Tekee lupapäätökset sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöön, erityisesti kansainvälisissä TKI-hankkeissa ja projekteissa, jotka yhdistävät useita rekisterinpitäjiä.
Käyttöehtojen määrittely ja riskiperusteinen arviointi	Tuottaa standardoituja ehtomalleja, luokittelee hakemukset riskin ja laajuuden mukaan ja suhteuttaa ehdot käyttötarkoitukseen sopivaksi (ml. laajamittainen analytiikka ja tekoälymallien kehittäminen).
Kansalaisten oikeuksien ja kieltojen hallintajärjestelmä	Vastaa keskitetysti kansallisen kiello-oikeuden ja suostumusten hallinnan periaatteista ja toimeenpanon koordinaatiosta. Varmistaa, että yksilön tahto välittyy velvoittavana kaikkien toisiokäyttöön ja että läpinäkyvyys toteutuu.
Valvonta, auditointi ja jäljitettävyyttä	Valvoo ehtojen noudattamista, huolehtii loki- ja auditointivaatimuksista, käsittelee poikkeamat ja määrittää tarvittaessa seuraamukset.
Kansallinen tulkinta ja paikallisten lupatoimijoiden koordinaatio ja valvonta	Yhdenmukaistaa lakien tulkintakäytännöt ja tietoturva-vaatimukset (ml. analyysiympäristöjen määrittelyt) koko ekosysteemissä. Koordinoi yhteistyötä muiden mahdollisten lupamenettelyjen ja rekisterinpitäjien kanssa, mikä estää käytäntöjen pirstoutumisen.
EHDS-rajapinnan tehtävät	Edustaa Suomea rajat ylittävissä käytötapauksissa ja koordinoi niitä sekä varmistaa kansallisten menettelyjen yhteensopivuuden EU-yhteistyössä.

## Organisaatio

FHDS-Lupa-organisaation toiminta ja Suomen kansallisen, koordinoivan lupatoimijan vastuut sopivat luontevimmin nykyiselle Findatalle, jolla on tarvittava osaaminen vaativan EHDS-sääntelyn ja siihen liittyvien vastuiden hallintaan. FHDS-Lupa sijoittuu hallinnollisesti THL:n yhteyteen isäntäorganisaatiomallilla, mutta toimii siitä huolimatta itsenäisenä viranomaisena nykyisen Findatan mallin mukaisesti.

Findatan kaksoisrooli (luvittaja, datan toimitusketjun toteutus, valmisaineistojen ylläpitäjä) selkeytetään roolijaoksi, jossa FHDS-Lupa hoitaa kansallisen luvituksen ja valvonnan (ml. avainten juridinen hallinta ja kansallinen koordinaatio) ja FHDS-Tieto vastaa datainfrastruktuurista ja teknisestä toteutuksesta. Tämä lisää prosessin skaalautuvuutta, vähentää ristiriitoja ja päällekkäisyyttä sekä vahvistaa kansallisen mallin EHDS-yhteentoimivuutta.

Toisilain hybridimalli poistaa Findatan luvitusmonopolin, mutta kansalliset hankkeet ja suuret kansainväliset hankkeet (EU, yritys yhteistyö) tulee yhä keskittää yhdelle kansalliselle koordinoivalle toimijalle. Näin varmistetaan yksi käsittelyprosessi ja laaja asiantuntemus. EHDS (artikla 55) tuo laajoja velvoitteita lupaviranomaisille:

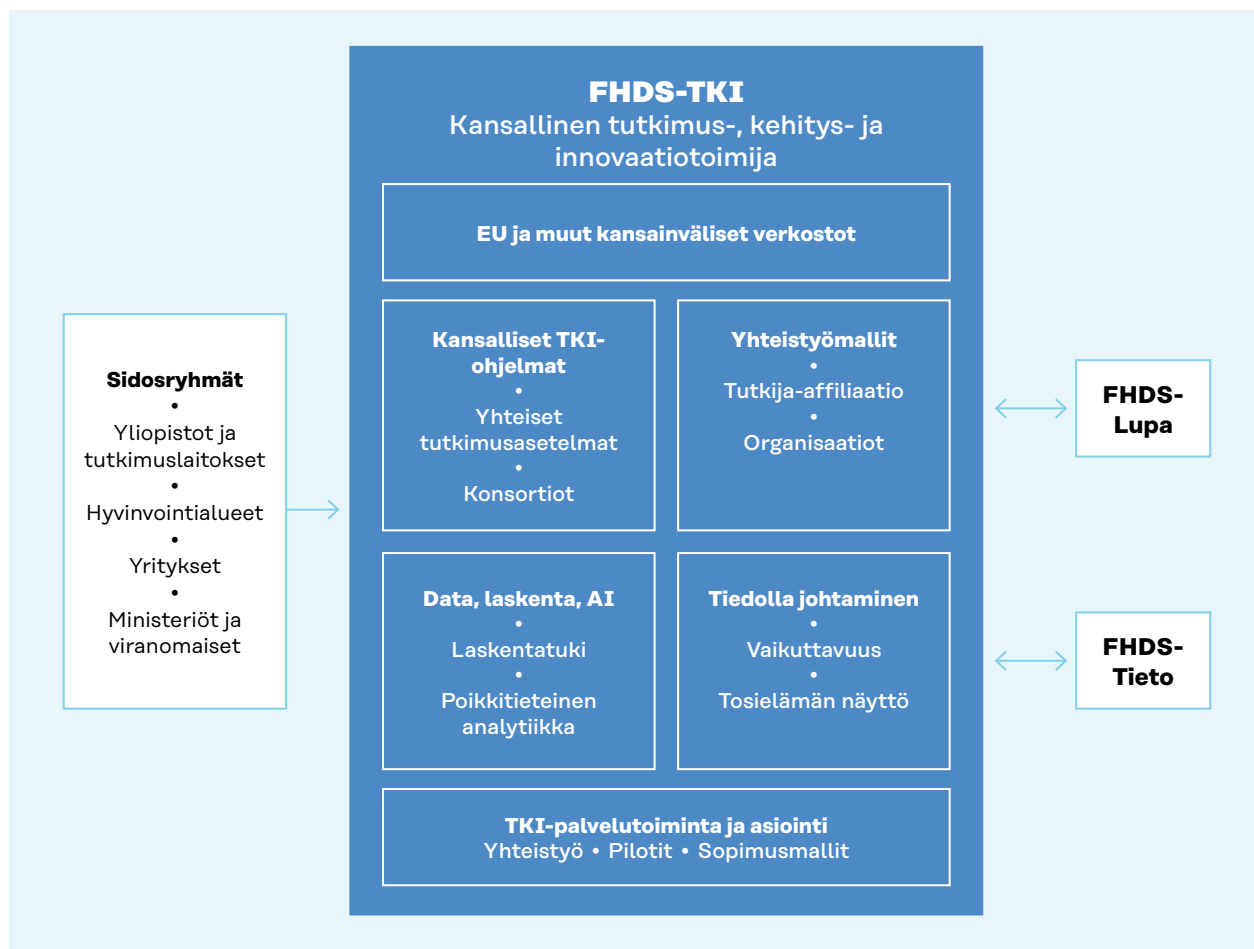
- **Yksilön oikeudet:** yksilön kiello-oikeutta tulee hallita luotettavasti ja läpinäkyvästi, mikä käytännössä edellyttää että toimija on kansallinen.
- **Toisiodatan yhdistettävyyttä:** viranomais-tehtävänä suoritettava ja henkilötunnukseen perustuva kansallinen tietojen yhdistäminen selkeyttää tietojen kokoamista ja varmistaa, että yksilö on kirjattuna varantoon vain kerran.
- **Kansainväliset yhteydet ja veloitteet:** Suomen toiminta on uskottavaa, kun kansainvälisille toimijoille tai yrityksille on tarjolla yksi koordinoitu prosessi ja osaava toimija.

## 2.3. FHDS-TKI: kansallinen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimija

### 2.3.1. Suomen terveysdatatieteen ja tekoälyn keihäänkärki

FHDS-TKI on Suomen kansainvälisesti kilpailukykyinen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimija, jonka tehtävänä on nostaa Suomi terveysdatan ja tekoälyn

**Kuva 4. FHDS-TKI: kansallinen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimija, sekä tiedolla ohjaamisen mahdollistaja.**



hyödyntämisen globaaliksi edelläkävijäksi. FHDS-TKI kokoaa yhteen kliinisen, molekulaarisen, ja terveystieteellisen tutkimuksen, data- ja tekoälyosaamisen, yhdistää sen terveysdataan ja suurteholaskentaan ja rakentaa niiden pohjalta kansallisia TKI-kokonaisuuksia ja mahdollistaa kattavan tiedolla ohjauksen.

Gloaalissa kilpailussa menestyminen tekoälyaikana edellyttää siirtymää yksittäisistä, kertaluonteisista ja paikallisista hankkeista kohti kansallista huippututkimusta, joka nojaa koko maan kattavaan terveystietoon, suurteholaskentaan ja erityisosaamiseen. Suomella on tähän vahvat edellytykset, mutta nykyiset hajautuneet rakenteet estävät potentiaalain täysimääräisen hyödyntämisen. Datatuotannon, -hallinnan ja -luvituksen

hajanaisuus ja siilot kertautuvat hyödyntämismisvaiheessa, jolloin lopputuloksena kansallista tietoa, kriittistä massaa ja osaamisen kumuloitumista ei synny.

FHDS-Tieto ja FHDS-Lupa luovat perustan datan hallitulle saatavuudelle, mutta ilman vahvaa, kansallista TKI-toimijaa Suomi on vaarassa jäädä datan raaka-ainetuottajaksi, kun taas tieteellinen, taloudellinen ja yhteiskunnallinen arvonluonti tapahtuu muualla. FHDS-TKI:n tehtävänä on varmistaa, että datan jalostusarvo, osaamisen ja innovaatiot syntyvät Suomessa.

FHDS-TKI:n missio on rakentaa toimiva silta Suomen ainutlaatuisten terveysdatakyykykyksien ja kansallisten sekä kansainvälisten tieteellis-teknologisten huippukeskitymien välille. Suomen kokonaiskyykykyys

on kansainvälisesti katsoen poikkeuksellisen korkea (taulukot 1 ja 2), mutta tällä hetkellä Suomi alisuoriutuu ja kansainvälinen kilpailu kovenee jatkuvasti. Ilman kansallista TKI-toimijaa osaaminen hajaantuu eri yliopistoihin, tutkimuslaitoksiin ja alueellisiin painopisteisiin, jotka ajautuvat kilpailemaan samoista resursseista. Tuloksena on pirstoutuminen, nollasummapeli ja kriittisen massan puute. Yhdelläkään toimijalla ei ole mandaattia edustaa koko Suomen terveysdatakosysteemiä EU-tasolla tai kansainvälisessä yritys yhteistyössä. Pienen maan ainoa realistinen tapa saavuttaa kansainvälinen vaikuttavuus on koota osaaminen yhteen kansallisen terveystiedon ympärille, jonka FHDS-Tieto ja FHDS-Lupa yhdessä mahdollistavat. Tätä kokonaisuutta varten tarvitaan FHDS-TKI.

### 2.3.2. Kriittisen massan luonti affiliaatio- ja yhteistyömallilla

FHDS-TKI:n toimintaperiaatteeksi ehdotetaan affiliaatio- ja yhteistyömallia, jotka mahdollistavat sekä yksittäisten huippututkijoiden, ”pilarihankkeiden” ja organisaatioiden välisen yhteistyön. Nämä ovat toisiaan täydentäviä yhteistyömalleja. Lähtökohtana on kansainvälisesti tunnistettu tutkijoiden affiliaatiomalli, jota edustaa esimerkiksi Broad Institute (Harvard-MIT, USA), ja jota hyödynnetään laajasti akateemisissa huippuympäristöissä. FHDS-TKI ei korvaa olemassa olevia yliopistoja, sairaaloita tai tutkimuslaitoksia, eikä vie niiltä resursseja, vaan vahvistaa niitä. Tutkijat säilyttävät asemansa ja urapolkunsu taustaorganisaatioissaan, mutta kiinnittyvät osaksi FHDS-TKI:tä osapäiväisesti ja liittävät kansallisesti merkittävät hankkeensa sen alle. Näiltä hankkeilta edellytetään pääsääntöisesti kansallisen terveysdatan hyödyntämistä FHDS-Tiedon kautta ja FHDS-Luvan puitteissa.

FHDS-TKI tarjoaa affilioituneille tutkijoille ja hankkeille yhteisen infrastruktuurin, laskentaympäristöt, data- ja lupapolut, sopimus- ja IPR-pohjat sekä kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön tukipalvelut. Näin vältetään hankekohtainen uudelleen keksiminen ja mahdollistetaan hankkeiden nopea käynnistyminen ja skaalautuvuus. FHDS-TKI:hin kytkeytyneillä tutkijoilla on tietoturvakoulutus ja osaaminen sensitiivisen datan käsittelystä.

FHDS-TKI ei siis ole uusi erillinen TKI-toimija tai paikallinen instituutti, vaan yhteistyöorganisaatio, joka tukee ”Team Finland” -ajattelua ja toimintaa. FHDS-TKI on kansallinen toimija, jonka taustalla vaikuttavat yliopistot, hyvinvointialueet, tutkimuslaitokset, biopankit ja yrityskumppanit. Se on yksi selkeä kansallinen yhteistyöalusta, johon liittyy korkeatasoinen tieteellinen ja tekninen monialainen osaaminen sekä ammattimainen sopimus- ja asiointikanava. Nämä yhdessä muodostavat mallin keskeiset vetovoimatekijät.

### 2.3.3. Organisaatiomalli

Ehdotetun mallin ominaisuuksia voidaan tarkastella periaatteellisia vaihtoehtoja vasten. Ensimmäinen vaihtoehto on uuden, perinteisen tutkimuslaitoksen perustaminen. Tämä edellyttää laboratorioden, henkilöstön ja infrastruktuurin perustamista, sekä kilpailua samoista niukoista resursseista olemassa olevien toimijoiden kanssa. Kriittisen massan ja tieteellisen uskottavuuden saavuttaminen veisi vuosia, mutta tekoälyn murros, EHDS ja kansainvälinen kilpailu tapahtuvat nyt, eli odottamiseen ei ole aikaa. Tutkimuksen eriyttäminen terveydenhuollosta heikentää yhteyttä käytännön potilastasolle ja ”AI-to bedside”-sykliin, joka on kriittinen tekijä sekä tutkimukselle että yritys yhteistyölle.

Toinen vaihtoehto on verkosto tai konsortio ilman juridista mandaattia. Sellainen ei kuitenkaan kykene toimimaan

kansainvälisten kumppaneiden vastinparina, sillä ilman oikeushenkilöä ei ole yhtä kattavaa sopimus-kumppania, rekisterinpitäjä- ja GDPR/EHDS-vastuuta, eikä kykyä hallita tietoturva, IPR-kysymyksiä tai monitoimijaisia hankkeita. Kokemus osoittaa, että tällainen malli johtaa nopeasti pirstoutumiseen, heikkoon koheesioon ja kansallisen näkymän katoamiseen, koska osallistuvat tahot edustavat pääasiassa omaa itseään ja/ tai taustaorganisaatioitaan.

Tutkijoiden affiliaatiomalli FHDS-TKI:n isäntäorganisaatioon yhdistää molempien vaihtoehtojen vahvuudet: se tarjoaa juridisen ja operatiivisen selkärangan, mutta nojaa sisällöllisesti olemassa oleviin suomalaisiin huippuympäristöihin ja -toimijoihin. FHDS-TKI on juridinen henkilö ja operaattori, joka kokoaa Suomen parhaat osaajat yhden kansallisen toimijan alle. EU-rahoituksessa ja kansainvälisessä yhteistyössä FHDS-TKI ei edusta pientä uutta toimijaa, vaan on kansallinen “Team Finland”. Yksi selkeä yhteistyö-, sopimus- ja asiointikanava on mallin keskeinen vetovoimatekijä.

Vastaavanlaisia affiliaatiomalliesimerkkejä ovat Broad-instituutin lisäksi Englannin HDR UK ja Alan Turing Institute, Ruotsin SciLifeLab sekä Suomessa FIMM, FICAN, Neurokeskus ja ELLIS-instituutti. Tässä mallissa tutkijalla on isäntäorganisaatio ja toinen toimintakeskeinen affiliaatio-organisaatio, jolla on oma brändinsä ja tavoitteensa, tyypillisesti ohi ja yli organisaatorajojen.

FHDS-TKI:n tulee olla toimija, jolla on luonteva kansallinen rooli, joka on alueellisesti puolueeton ja joka ei luo kilpailuasetelmaa yliopistojen tai hyvinvointialueiden välille. Sen tulee toimia sopimusosapuolena laajoissa kansallisissa ja kansainvälisissä hankkeissa sekä edustaa Suomea yhden luukun periaatteella EU- ja yritys-yhteistyössä. Toisin kuin FHDS-Tieto-toimijan, FHDS-TKI:n on oltava joustava, eikä sen tule olla viranomainen. Käytännössä FHDS-TKI voidaan ankkuroida kahteen isäntäratkaisuun.

### **Vaihtoehto 1: Uusi itsenäinen TKI-toimija THL:n alaisuudessa**

Tässä mallissa FHDS-TKI sijoitetaan hallinnollisesti THL:n yhteyteen, mutta se perustetaan juridisesti ja toiminnallisesti erilliseksi, ei-viranomaisluonteiseksi yksiköksi (esim. erityistehtävayhtiö tai säätiöpohjainen organisaatio). Mallin avulla varmistetaan terveysdatan TKI-alan toimijan ketteryys ja neutraali kansallinen asema. THL on merkittävästi supistanut omaa rooliaan terveysdatan TKI-toiminnassa (“perustutkimuksessa”), eikä sen ydinosaamiseen kuulu yliopistotutkijoiden affiliaatiot, tekoälypohjainen syväanalyysi, yksilöllistetyn hoidon optimointi tai yritys-yhteistyöt. Näin FHDS-TKI:n strateginen profiiliero THL:n ydintehtäviin sote-rekisteriviranomaisena ja väestötason asiantuntijalaitoksena on selkeytettävissä.

Kansainväliset vertailuesimerkit erityisesti Iso-Britanniasta tukevat vastaavanlaisen mallien menestystä ja mahdollisuuksia. Health Data Research UK -, Genomics England - ja UK Biobank -malleille on yhteistä oma juridinen identiteetti, itsenäinen hallinto ja selkeä ei-viranomaisasema, mutta silti suora yhteys terveydenhuollon viranomaistoimijoihin. Ne ovat tämän ansiosta nousseet globaalisti johtavaan asemaan omalla alallaan.

### **Vaihtoehto 2: Kansallinen olemassa oleva tutkimustoimija**

Toisessa vaihtoehdossa FHDS-TKI ankkuroidaan yliopistokenttään niin, että yksi yliopisto tai sen osa toimii juridisena isäntänä. Toimintamalli muistuttaa osaamiskeskittymä-, Biokeskus Suomi - tai FIMM-tyypisiä rakenteita, mutta itsenäiseksi kansalliseksi toimijaksi muutettuna. Tutkijoiden affiliaatiomalli sopii luontevasti yliopistoympäristöön, mikä takaa myös kansainvälisen uskottavuuden.

Yhden yliopiston isäntärooli voi herättää huolta muissa yliopistoissa ja hyvinvointi-alueilla, vaikka ohjaus olisikin kansallista. Yksi mahdollisuus on muuttaa Suomen Molekyylilääketieteen Instituutti (FIMM) EMBL-assosioituneena instituuttina ja FinnGen-tutkimushankkeen isäntäorganisaationa kansalliseen rooliin. Tämä mahdollistaisi nopean aloituksen ja toisi FHDS-TKI:lle Suomen kansainvälisesti tunnetun tutkimusbrändin (FinnGen). Edellytys on, että näin syntyvä FHDS-TKI on kansallinen ja koko Suomessa toimiva aktiivinen organisaatio. Hieman pidemmällä aikavälillä voitaisiin harkita FIMM:n siirtoa THL:n alaisuuteen itsenäiseksi toimijaksi, joka yhdistäisi nämä kaksi FHDS-TKI-toteutusvaihtoehtoa. Esimerkki tästä on Ruotsin SciLifeLab-organisaatio, joka alkuvaiheessaan oli Tukholma- ja Uppsala-keskeinen, mutta josta luotiin koko Ruotsin alueella toimiva infrastruktuuri-, data- ja tutkimusorganisaatio, vahvistaen merkittävästi Ruotsin globaalia kilpailukykyä ja myös paikallista osaamista.

### 2.3.4. Kolme strategista kärkeä

**1. Maailmanluokan tutkijat ja osaaminen:** FHDS-TKI toimii kotipesänä kansainvälisille huippututkijoille, jotka voivat hyödyntää kattavaa terveystietoa, suurteholaskentaa ja tekoälyosaamista saumattomana kokonaisuutena. Tämä luo vetovoimaisen gravitaatiokentän huippuosaajille.

**2. Kansalliset peruspilariohjelmat:** FHDS-TKI käynnistää ja koordinoi kansallisia, strategisia ohjelmia, jotka edellyttävät koko maan datavarantoja ja mittavaa laskentakyvykkyyttä (esim. kansalliset terveys-AI-perusmallit sekä lääkevaikutusten ja hoitopolkujen mallinnus).

**3. Vaikuttavuuskiihdyttämö:** Tavoitteena ei ole ainoastaan tuottaa korkean impactin julkaisutoimintaa, vaan tuoda validoituja algoritmeja ja tekoälyratkaisuja

turvallisesti takaisin terveydenhuollon ensiökäyttöön ja toiminnan ohjaukseen. FHDS-TKI tarjoaa tähän yhtenäisen validointi- ja testausympäristön, sekä eettisesti ja juridisesti kestävästä toimintaympäristön, joka on keskeinen hyöty myös yritystoimijoille.

### 2.3.5. Toiminnan aloitus: "Team Finland of Health Data"

Toiminnan aloittamiseksi tarvitaan aloitusbudjetti FHDS-TKI:n perustamiseksi. Alkuvaiheessa FHDS-TKI koostuisi pienestä määrästä ydinhenkilöstöä (tutkijat ja tukihenkilöt), suuresta joukosta kansallisesti affilioituneita tutkijoita sekä erillisellä hankerahoituksella tuettuja tutkimus- ja yritysyhteistyöhankkeita.

**Huippututkijat (ydinhenkilöstö ja affiloidut tutkijat):** Aloitusvaiheessa ehdotetaan 6 päätutkijan (PI) rahoitustukea viiden vuoden ajaksi sekä 12 senioritutkijan tukipakettia FHDS-TKI:n kansalliseen rooliin tukemiseksi. Yksi PI-rooleista painotuisi terveystaloustieteeseen ja vaikuttavuusanalyysiin. Lisäksi perustetaan noin 20 affilioituneen ryhmänjohtajan (20 prosentin työpanos FHDS-TKI puolella). Kaikki nimitykset toteutetaan avoimella haulla kansainvälisen evaluaation kautta huippututkimusta ja synergiaetuja tavoitellen. Toimintatapa muistuttaa Ellis-instituutin tutkijaryhmien johtajien rekrytointia.

**Peruspilarihankkeet:** Liitteessä 8.4. on esitetty suuria, kansallisia hankkeita - FHDS-TKI:n peruspilareita - joiden kautta toiminta konkreettisesti käynnistyy ja rakentuu lähivuosien aikana. Näiden hankkeiden myötä FHDS-TKI voi käynnistyä nopeasti, 1-1-1-mallin prosessit hioutuvat käytännön TKI-toimintaan sopiviksi ja mainittujen hankkeiden lisäksi mukaan tulee muita hankkeita. Pilarihankkeet luovat omia läpimurtojaan, mutta samalla mahdollistavat uusien valmisdatojen ja AI-mallien

tuomiseen FHDS-Tieto organisaation kautta kansalliseen käyttöön. Näin pilarihankkeet hyödyttävät tutkimusta ja osaamista laajasti Suomessa ja käynnistävät positiivisen kierteen, joka tuottaa jatkotutkimuksia ja palvelumahdollisuuksia.

**Kansalliset ja paikalliset yhteistyöorganisaatiot ja ekosysteemit:** FHDS-TKI toimii tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimijoiden kanssa, mukaan lukien osaamiskeskittymät (esim. Kansallinen neurokeskus ja Kansallinen syöpäkeskus FICAN), Lääkekehityskeskus, biopankkien osuuskunta FINBB, tuleva kliinisten lääketutkimusten koordinaatioyksikkö sekä tekoälyn erityisosaajat ja kansallinen datainfrastruktuuri (ELLIS-instituutti, CSC) ja Digi-Finland. Kansallisella FHDS-TKI-toimijalla on läheinen yhteys myös aluekohtaisiin terveysalan ekosysteemeihin (mm. OuluHealth, Tampere ja Kuopio Health, HUS CleverHealth Network, Health Capital Helsinki). FHDS-TKI tarjoaa nopean, läpinäkyvän ja ennustettavan pääsyn kansalliseen, rikkaaseen terveystietoon, kytkennän laajaan analyyttiseen osaamiseen ja laskentakapasiteettiin, sekä tukitoimia monikeskushankkeille (lupaprosessi, sopimukset). ELLIS-instituutti on uusi merkittävä toimija Suomessa tekoälytutkimuksen alalla ja FHDS-TKI- ja ELLIS-yhteistyö on keskeisen tärkeää molemmille osapuolille. On selvää, FHDS-TKI toimii hyvin läheisessä yhteistyössä yliopistojen, hyvinvointialueiden, sekä sosiaali- ja terveysministeriön ja valtiovainministeriön kanssa, koskien muun muassa terveystaloustieteen uuden polven, tekoälyn pohjautuvia analyyseja.

**Yritysyhteistyö:** FHDS-TKI toimii suomalaisille ja kansainvälisille lääke- ja teknologiayrityksille korkeatasoisena tutkimusyhteistyön kumppanina ja keskitettynä yhden pisteen kontaktina. Yritysyhteistyön operatiivisessa ytimessä on senioritutkijaryhmä, joka pystyy nopeisiin tutkimusyhteistyön aloituksiin ja vaatimaan

projektityöhön. Biopankkien osuuskunta FINBB:n yrityksille suunnatut tutkimuspalvelut (ml. Fingenious) sopisivat toiminnallisesti FHDS-TKI:n tutkimusyhteistyön ytimeen.

FHDS-TKI:llä on on käytettävissä suuri määrä mahdollisia suomalaisia ja kansainvälisiä kumppaniyrityksiä datan arvoketjun kaikkiin vaiheisiin (Liite 8.5.). FHDS-TKI-ekosysteemi tarjoaa akatemian ja yritystojen rajapinnassa tutkimusyhteistyötä ja -kehitystä. Kasvuyritykset muodostavat olennaisen kumppanuuskerroksen, kun taas suuryritykset soveltuvat yhteistyöhankkeisiin esimerkiksi pilarihankkeiden kautta.

### 2.3.6. Välttämätön toimija

Ilman kunnianhimoista tieteellistä ja teknologista veturia Suomi helposti jää terveystieteen raaka-aineen tuottajaksi tai näkyy vain paikallisten, keskenään kilpailevien, aluekeskusten kautta. FHDS-TKI kokoaa hajallaan olevat tutkimusyhteistöt, terveyden ja tekoälyn huippututkimuksen ja tarjoaa kansallisen avaimet käteen -ympäristön, jossa data, luvat, tehokas laskenta, sopimukset ja tietoturva ovat ennustettavia ja skaalautuvia. Tätä kokonaisuutta yksittäinen tutkimusryhmä tai organisaatio ei pysty toteuttamaan, eikä Suomen tule investoida suureen määrään rinnakkaisia ratkaisuja. FHDS-TKI ei kilpaile hyvinvointialueiden tai yliopistojen kanssa, vaan tuo merkittävää lisäarvoa mahdollistaen kansallisen mittakaavan data- ja TKI-toiminnan, joka on ELLIS-yhteensopivaa ja kansainvälisesti houkuttelevaa.

### 2.3.7. Ydintehtävät

FHDS-TKI -toimijan keskeiset tehtävät on lueteltu taulukossa 5.

**Taulukko 5. FHDS-TKI-toimijan keskeiset tehtävät ja toimet**

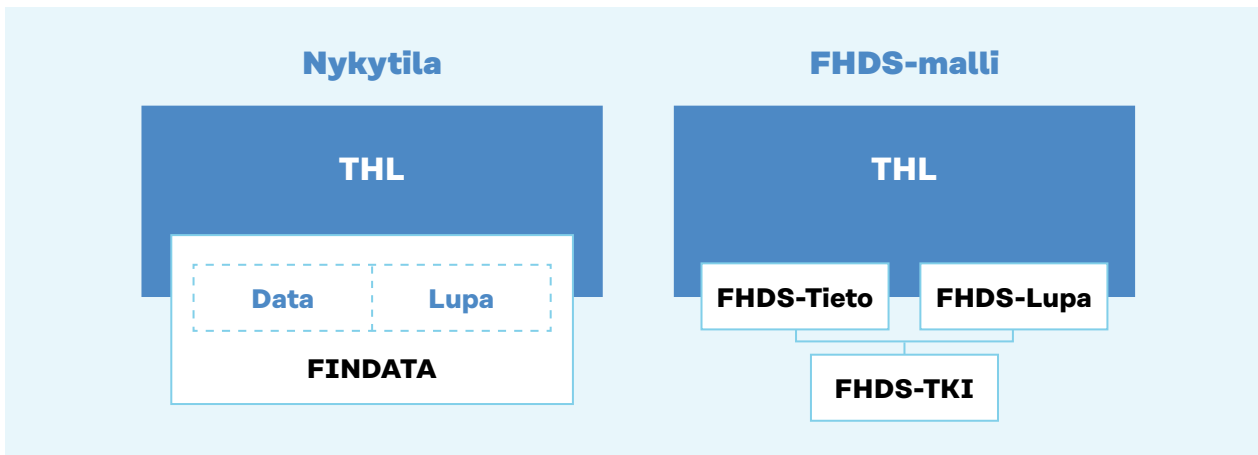
Tehtävä	Kuvaus
<b>Kansallinen hyödyntämisen- ja vaikuttavuuskerros</b>	Muuntaa FHDS-Tiedon ja laskentakyvykkyyden korkean profiilin tutkimushankkeiksi, tutkimus-, kehitys- ja innovaatiokokonaisuuksiksi sekä mitattavaksi vaikuttavuudeksi. Varmistaa tulosten takaisinvirtauksen hoitoon ("Bedside-to-AI" ↔ "AI-to-Bedside").
<b>Kansallinen tutkimusyhteistyön keskus: huippututkijat</b>	Muodostaa kansallisen koko Suomen yhteisen tutkimustoimijan, jossa on pieni määrä varsinaisia työntekijöitä, mutta suuri määrä affiloituneita PI tutkijoita ympäri Suomea ryhmineen, jotka tekevät työtä kansallisella materiaalilla ja hyödyntävät laskentakapasiteettia, valmisaineistoja ja yhteistyömahdollisuuksia.
<b>Kansallinen tutkimusyhteistyön keskus: peruspilari-hankkeet</b>	Toimii sateenvarjona korkeatasoisille kansallisille tutkimushankkeille ja luo synergiamahdollisuuksia niiden välille. Rakentaa Suomesta eturivin terveysdatatutkimuksen toimijan, jolla on kriittistä osaamista ja kansallisesti ja kansainvälisesti kiinnostavia tuloksia, tietoja ja osaamista. Peruspilarihankkeet luovat data-aineistoja myös kansalliseen käyttöön FHDS-tietoorganisaation kautta.
<b>Kansallinen tutkimusyhteistyön keskus: yritysyritys</b>	Muodostaa luonnollisen tutkimusyhteistyön rajapinnan yrityksille, jotka hakevat kansallisen tason dataa ja kansainvälisen tason osaamista. Rakentaa yhteishankkeita yritysmaailman kanssa ja edistää startup kulttuuria
<b>Yhteinen data- ja laskenta-infrastruktuuri TKI-käyttöön</b>	Tarjoaa yhtenäiset, tietoturvalliset analyysi- ja laskentaympäristöt, joista on hallittu pääsy CSC-/LUMI-/AI Factory -kapasiteettiin.
<b>Yksi sopimus- ja vastuumalli laajoille hankkeille</b>	Toimii yhteisenä sopijaosapuolena suurissa kokonaisuuksissa, hallitsee kansallisen tason juridikan ja tutkimussopimusprosessit sekä auttaa vähentämään kahdenvälisten sopimusten määrää ja vastuun pirstaloitumista.
<b>Yhden luukun asiointi ja Team Finland-edustus</b>	Tarjoaa keskitetyn asiointikanavan yrityksille ja tutkimukselle, läpinäkyvän palvelukatalogin ja koordinoitun kansallisen edustuksen EU- ja muissa kansainvälisissä hankkeissa.
<b>Hajautetun analytiikan ja oppimisen valmiudet</b>	Rakentaa ja operoi federated learning- ja hajautetun laskennan rakenteet siten, että FHDS toimii kansallisena solmuna osana eurooppalaisia ja globaaleja verkostoja.
<b>Tietoturva, riskienhallinta ja laadunvarmistus</b>	Vastaa omista tutkijoistaan ja affiloituneista organisaatioista sen osalta, että heidän toimintansa on eettisesti ja tieteellisesti ensiluokkaista. Tarjoaa koulutusta terveysdatan hyödyntämiseen ja mahdollistaa tekoälymallien turvallisuustestauksen yhteistyössä viranomaisten kanssa.
<b>Tosielämän vaikuttavuusnäyttö</b>	Tuottaa vaikuttavuus- ja turvallisuusnäyttöä tosielämän terveystiedosta sekä tukee menetelmien ja mallien ulkoista validointia kansallisissa ja kansainvälisissä vertailuissa.
<b>Päätöksenteon analyysi- ja mallinnuspalvelut</b>	Tuottaa sosiaali- ja terveysministeriön ja valtiovarainministeriön käyttöön tekoälyavusteisia analyyseja, ennusteita ja skenaariomalleja koskien esimerkiksi järjestelmän tilaa, vaikuttavuutta, resurssien kohdentamista ja kriisitilanteita.
<b>Läpinäkyvyys ja luottamusmekanismit</b>	Ylläpitää kansallista projektirekisteriä, mittareita ja raportointia liittyen siihen, kuka käyttää dataa, mihin tarkoitukseen ja millä tuloksilla. Tämä auttaa rakentamaan auditoitavaa ja luottamusta vahvistavaa toimintaympäristöä.

## 2.4 FHDS-kokonaismallin toteutus

FHDS yhdistää kolme toisistaan poikkeavaa tehtävää: kansallisen terveystiedon infrastruktuurin ylläpidon (FHDS-Tieto, viranomainen), lupa- ja valvontatehtävän (FHDS-Lupa, viranomainen) sekä datan aktiivisen hyödyntämisen tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa sekä tiedolla ohjauksessa (FHDS-TKI, tutkimusorganisaatio). Näillä toiminnoilla on erilaiset ohjauslogiikat, vastuut ja kannusteet. Viranomaistehtävä edellyttää luottamusta, yhdenvertaisuutta ja ennakoitavuutta, kun taas TKI-toiminta perustuu kokeiluun, iteratiiviseen kehittämiseen ja dynaamiseen vuorovaikutukseen

TKI- ja yritysryhmissä roolien eriyttäminen on myös EHDS-lainsäädännön mukaista.

Useat toteuttamiskelpoiset mallit linkittyvät THL:ään, joka on pääasiallinen sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva terveysdataa hyödyntävä kansallinen toimija. FHDS-malli voidaan nähdä nykyisen Findata-rakenteen ja toiminnan loogisena jatkokehityksenä, jonka myötä toiminnot selkeytetään ja jaetaan kahdeksi erilliseksi viranomaistoimijaksi, FHDS-Tiedoksi ja FHDS-Luvaksi. Näitä molempia ehdotetaan hallinnoitavaksi itsenäisinä toimijoina ja viranomaisina THL:n yhteydessä. FHDS-TKI ehdotetaan myös perustettavaksi THL:n alaisuuteen,

**Kuva 5. Nykyisten toimijoiden rooli ja sijoittuminen FHDS-mallin mukaisessa organisaatiossa**

mutta juridisesti ja toiminnallisesti täysin erilliseksi, ei-viranomaisuonteiseksi toimijaksi (kuva 5).

FHDS-Tieto-infrastruktuurin toteuttaminen edellyttää THL:n ja Findatan lisäksi Kelan Kanta-organisaation, CSC:n, biopankkien ja FINBB:n sekä hyvinvointialueiden tiivistä yhteistyötä. FHDS-TKI puolestaan hyödyntää laaja-alaisesti THL:n ja Kelan tutkimusosaamista, mutta ennen kaikkea yliopistojen ja yliopistosairaaloiden kliinistä ja molekulaarista huippuosaamista sekä yrityskentän kumppanuuksia. Näin FHDS-malli luo edellytykset aidosti kansalliselle, integroidulle ja vaikuttavalle terveystiedon hyödyntämiselle.

Arvio FHDS-mallin vaikutuksista (hyödyt, haasteet) eri terveysalan toimijoille on esitetty taulukkomuotoisena liitteessä 8.3.

Selvitystyön yhteydessä on myös käyty keskustelua laajemmista yhteiskunnallisista tarpeista kootta yhteen eri hallinnonalojen tietoaaineistoja, esimerkiksi Tilastokeskuksen yhteyteen, eräänlaiseksi kansalliseksi tietoaalueksi. Terveystiedon tutkimus hyötyy toki laajasti muista tietolähteistä, kuten sosioekonomisista taustamuuttujista, mutta kaiken terveystiedon siirtäminen yleishallinnollisen viranomaisen alle olisi monella tapaa

ongelmallista. Terveysalaa säätelee tiukka ja jatkuvasti päivittyvä erityislainsäädäntö niin kansallisesti kuin EU-tasollakin, ja EHDS korostaa yksilön oikeuksia läpinäkyvien luovutuslokien ja proaktiivisen informoinnin kautta. Terveystieto on myös datana poikkeuksellisen monimuotoista ja vaatii laaja-alaista ja jatkuvaa kuratointia. Se koostuu esimerkiksi kuvantamisesta, sensoridatasta ja genomitiedosta, joille on ylläpidettävä kansainvälisesti yhdenmukaisia standardeja. Lisäksi tekoälykehitys edellyttää dynaamista analytiikka-arkkitehtuuria ja suurteholaskentaa, joita yleishallinnollinen, suljetumpi data-infrastruktuuri ei pysty tehokkaasti tarjoamaan. Terveystietoon liittyvät tiedot liittyvät myös olennainen palautesilmukka potilastyöhön, eikä sitä voi siksi irrottaa palvelujärjestelmän yhteydestä. Kansainvälisessä yhteistyössä puolestaan edellytetään, että terveystietoa hallinnoi selkeästi nimetty, terveystietoon erikoistunut toimija.

Tilastokeskus ja muut viranomaiset ovat jatkossakin keskeisiä taustatiedon tarjoajia terveyden tutkimukselle, mutta FHDS-infrastruktuurin kokonaisvastuu edellyttää organisaatiota, joka on omistautunut nimenomaan terveystietoon ja sen erityisvaatimuksiin.

## 3. Johtaminen, rahoitus ja tiekartta

FHDS on laaja kokonaisuus, jonka toimeenpanoa on johdettava suunnitelmallisesti kansallisella tasolla. Toteutuksen aikajänteen on oltava riittävän pitkä, koska kyse on rakenteiden muutoksesta ja myös lainsäädäntö edellyttää uudistamista. FHDS:n toteutus edellyttää riittävää kansallista, pitkäjänteistä perusrahoitusta.

Suomessa terveysdataan liittyvät vastuut ovat jakautuneet niin monelle toimijalle, että kokonaiskuvan muodostaminen on usein vaikeaa ja yhtenäisten ratkaisujen läpivienti vaatii erityistä suunnitelmallisuutta. Tämän vuoksi FHDS:n toteutus edellyttää kansallista, ministeriörajat ylittävää johtamista ja

selkeää toimeenpanorakennetta. Vain näin voidaan purkaa pirstaleisuutta ja ohjata koko järjestelmää yhteiseen suuntaan.

Nykytilanteessa terveysdatan toimijakentän laajuutta ja monimuotoisuutta kuvataan taulukossa 6.

**Taulukko 6. Terveystiedon tuotannon ja hallinnoinnin toimintaympäristöön vaikuttavat tahot**

Toimija	Tehtävät
Sosiaali- ja terveysministeriö	Sosiaali- ja terveystieteiden suunnittelu ja valmistelu; terveysdataa koskevan lainsäädännön valmistelu; hyvinvointialueiden ohjaus (rahoitus); THL:n ja Findatan ohjaus
Valtiovarainministeriö	Sote-budjetin valmistelu; hyvinvointialueiden ohjaus (palvelut)
Opetus- ja kulttuuriministeriö	Tutkimuspolitiikan suunnittelu ja valmistelu; terveyden tutkimustoiminta (yliopistoissa) ja kilpailtu rahoitus (Suomen Akatemia)
Työ- ja elinkeinoministeriö	Elinkeino- ja innovaatiopolitiikan valmistelu; Business Finlandin ohjaus
Eduskunta	Kansaneläkelaitoksen ohjaus
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos	Sosiaali- ja terveystieteiden toteuttaja; rekisterien ylläpitäjä; sektoritutkimuslaitos
Findata	Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen; ohjaukseen kytkeytyy useita taustaorganisaatioita
Hyvinvointialueet	Sosiaali- ja terveyspalvelujen tuotanto; toiminnasta kertyvän terveysdatan tuotanto; terveysdatan tallettaminen potilastietojärjestelmiin ja toimittaminen eteenpäin Kelan Kanta-järjestelmään ja THL:lle
Yksityinen sektori	Toiminnasta kertyvän terveysdatan tuotanto; terveysdatan tallettaminen potilastietojärjestelmiin ja toimittaminen eteenpäin Kelan Kanta-järjestelmään
Biopankit	Julkiset biopankit toimivat hyvinvointialueiden omistuksessa; biopankkinäytteitä ja -dataa hyödynnetään TKI-toiminnassa; biopankkien osuuskunta FINBB koordinoi toimintaa
Suomen Akatemia	Sosiaali- ja terveysalan tutkimusrahoittaja
Business Finland	Sosiaali- ja terveysalan innovaatorahoittaja
Kansalliset osaamiskeskittymät	Kansallinen syöpäkeskus FICAN, Kansallinen Neurokeskus, Kansallinen Lääkekehityskeskus Oy, FVR – Suomen rokotetutkimus Oy

### 3.1. FHDS-ohjausryhmä

FHDS-malli rakentuu kansallisista rakenteista ja toimintamalleista, jotka mahdollistavat terveysdatan ja tekoälyn systemaattisen ja turvallisen hyödyntämisen. Siksi mallin toimeenpano on väistämättä kansallinen kysymys. Ilman EHDS-vaatimukset huomioivaa valtakunnallista ohjausta yhteentoimivuutta, vertailtavuutta ja mittakaavaetuja ei synny.

Mallin laajuus ja kansallinen merkitys edellyttävät sekä valtioneuvoston päätöstä että sosiaali- ja terveysministeriön organisoidua toimeenpanokoneistoa. Keskeistä on, että ministeriö asettaa operatiivista toteutusta johtamaan ohjausryhmän, jolla on selkeä mandaatti esittää FHDS-mallin edistämiseksi käytännön toimenpiteitä: rakenteita, toimintatapoja, standardeja ja aikatauluja.

Ohjausryhmän tehtäviin kuuluu lisäksi:

- strategisen tiekartan hyväksyminen ja päivittäminen
- kansainvälisen asiantuntijaryhmän asettaminen ja hyödyntäminen käytännön päätöksenteossa
- rakenteita, toimintatapoja, standardeja ja aikatauluja koskevien päätösten valmistelu
- investointisuunnitelman ja lainsäädäntöehdotusten valmistelu
- yhteisten tulkinta- ja toimintaohjeiden vahvistaminen ja
- FHDS:n etenemistä kuvaavien seuranta-mittareiden määrittäminen.

FHDS-ohjausryhmän tarkoitus ei ole edustaa eri sektorien tai alueiden intressejä vaan työskennellä kansallisen kokonaisratkaisun toteutumiseksi. Ryhmään tulisi kuulua korkean profiilin asiantuntijoita keskeisistä ministeriöistä ja viranomaistahoilta (Kela, THL), terveydenhuollon toimijoista sekä tutkimuksen, datan, infrastruktuurien ja hyödyntäjien (potilaat, yritykset, innovaatio-toimijat) piiristä.

### 3.2. Kansainvälinen neuvoa-antava asiantuntijaryhmä

Ohjausryhmän tueksi tarvitaan riippumaton, korkeatasoinen ja pääosin kansainvälinen neuvoa-antava asiantuntijaryhmä. Sen tehtävänä on varmistaa, että päätöksenteossa korostuu kansallinen kokonaisuus yksittäisten toimijoiden osaoptimoinnin sijaan. Ulkopuolinen asiantuntemus vahvistaa mahdollisuuksia tehdä ratkaisuja, jotka tuottavat hyötyä Suomelle kokonaisuutena – myös silloin, kun lainsäädännölliset tai organisatoriset muutokset haastavat paikallisia intressejä.

Asiantuntijaryhmän osaamisen tulee kattaa terveydenhuollon, lääketieteen, terveysdatan, tekoälyn, etiikan ja juridiikan näkökulmat. On olennaista, että myös potilaiden, yritysten ja muiden hyödyntäjien näkemykset tulevat esiin, samoin kuin alan kansainvälistä kasvua ja investointeja tukeva strateginen ajattelu.

Ryhmään on suositeltavaa koota asiantuntijoita Pohjoismaista ja muualta Euroopasta, erityisesti sellaisilta toimijoilta, jotka ovat johtaneet kansallisia EHDS-siirtymähankkeita. Näin Suomi saa käyttöönsä parhaat opit eri maiden toteutusratkaisuksista, niissä koetuista haasteista ja pystyy hyödyntämään Euroopan tason kehitystä mahdollisimman tehokkaasti.

### 3.3. Lainsäädännön uudistaminen, tulkinta ja harmonisointi

FHDS:n toimeenpanon edetessä on todennäköistä, että esiin nousee uusia tarpeita yhdenmukaistaa alan tutkimuslainsäädäntöä. FHDS-ohjausryhmän tulee olla tämän osalta aloitteellinen sosiaali- ja terveysministeriön suuntaan ja tuoda esille havaittuja kehittämistarpeita.

Terveystiedon toissijaista käyttöä koskien tulisi arvioida, hyödyntäen FHDS-ohjausryhmän asiantuntemusta, pitäisikö kansallisen lainsäädäntövalmistelun ja alueellisista laintulkinnosta vastaavien viranomaisten välille perustaa erillinen tulkintatoiminto. Sen tehtävänä olisi koota kyseiset asiantuntijat yhteen ratkaisemaan aluetasolta kumpuavia konkreettisia tulkintakysymyksiä ja tuottamaan niihin yhtenäinen, kansallinen näkemys. Tällainen toiminto on esimerkiksi Tanskassa, ja se voisi tehostaa ja nopeuttaa uusien data- ja tekoälyratkaisujen käyttöönottoa sekä helpottaa niiden kansallista skaalausta.

Koska terveysdatan yhteys kansainväliseen kilpailukykyyn ja kansalliseen suveriniteettiin on muuttumassa entistä strategisemmaksi, myös Suomen on tärkeää huomioida lainsäädännön kehittäminen ja tulkinta aiempaa laajemmassa, eurooppalaisessa ympäristössä. Suomen muista maista poikkeavat näkemykset eurooppalaisesta terveysdatalainsäädännöstä voivat ratkaisevasti haitata kansallista TKI-toimintaa ja siten estää terveydenhuollon uudistumista, kuten uusien teknologioiden hyödyntämistä. Myös kansallisella lainsäädännöllä, joka merkittävästi poikkeaa kansainvälisesti linjasta, on sama vaikutus.

Konkreettisenä esimerkkinä dynaamisista tulkintatilanteista on Euroopan unionin tuomioistuimen (CJEU) äskettäinen ratkaisu C-413/23 P (04.09.2025). Sen mukaan pseudonymisoitua dataa ei voida automaattisesti pitää henkilötietona, jos tiedon hyödyntäjällä ei ole pääsyä yksilön tunnistamiseen tarvittavaan avainlukutietoon. Näin pseudonymiä potilastietoa voidaan tietyin edellytyksin pitää anonyyminä tietona. Tämän EU-ratkaisun keskitetysti ohjattu soveltaminen mahdollistaisi pseudonymisoitujen, tutkijalle anonyymien potilastietojen joustavamman käsittelyn, yhdistämisen ja hyödyntämisen TKI-toiminnassa. Myös tietoturvalisilta ympäristöiltä voitaisiin poistaa raskaimmat tekniset nykyrajoitteet, mikä vähentäisi kustannuksia, parantaisi ja

nopeuttaisi TKI-prosesseja, erityisesti tekoälyhankkeissa. Ratkaisun mahdollistavalla tulkinnalla olisi laaja positiivinen vaikutus Suomen terveysalan kasvuun niin kansallisesti, kuin erityisesti kansainvälisessä yhteistyössä.

FHDS:ään sisältyvä 1-1-1-malli yksinkertaistaa monia sopimus- ja lupaprosesseja. Sen ansiosta sopimuksia voidaan rajata laajoista, monen toimijan välisistä järjestelyistä ainoastaan FHDS-Tiedon ja FHDS-TKI:n väliin neuvotteluihin ja sopimuksiin, joka merkittävästi parantaa läpimenoaikoja ja tekee prosessista paremmin ennakoitavan. Paikallisissa lupaprosesseissa (hybridimalli) tulkintakirjo jatkuu ja siihen tarkoitukseen standardoidusta tulkintatoiminnasta olisi merkittävää hyötyä.

### 3.4 Rahoitus

FHDS:n rakentamisen ja ylläpitämisen vaatimissa investoinneissa on kyse kansallisesta terveysdatan ja tekoälyn hyödyntämisen kyvykkyyden perustamisesta, joka mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon hyötymisen uuden teknologian tuomista eduista. Kun käytössä on ajantasainen, yhteismitallinen ja yhteentoimiva tietopohja, järjestelmä voi siirtyä reaktiivisesta toiminnasta ennakoivaan ja vaikuttavaan hoitoon, automatisoida rutiineja ja tehostaa resurssien käyttöä.

Suomessa on tehty merkittäviä investointeja tekoälyyn ja suurteholaskentaan, kuten LUMI-supertietokoneeseen, AI-Factory-kokonaisuuksiin sekä kansainvälisesti arvostettuihin tutkimusympäristöihin. Suomi on myös aktiivisesti tavoittelemassa EU:n miljardipanostusta, AI-Gigafactoryn isännöintiä. Terveys on tunnistettu näihin panostuksiin liittyvänä, yhtenä tärkeimpänä sovellusalueena. Suurteholaskentakapasiteettista saadaan kuitenkin hyötyä vasta kun käytettävissä on kuvattun kaltainen laadukas ja rikas kansallinen terveysdataperusta.

### 3.4.1. FHDS-Tieto

FHDS-Tieto-infrastruktuurin tarkoituksena on rakentaa perusta tulevaisuuden data- ja tekoälyvetoiselle sosiaali- ja terveydenhuol- lolle. Sen toteuttaminen luo samalla kansalli- set valmiudet, joita EHDS-lainsäädäntö edellyttää. Kyse ei ole vain teknisestä ratkai- susta, vaan koko suomalaisen terveydenhuol- lon kehityssuunnasta. Ajantasaiseen ja raken- teellisesti eheään tietoon perustuva järjes- telmä mahdollistaa proaktiivisen, oppivan ja vaikuttavan terveydenhuollon, joka parantaa hoidon laatua, tukee yhdenvertaisuutta ja hillitsee kustannuskehitystä pitkäjänteisesti. Kansallinen datainfrastruktuuri luo perustan paremmalle ohjaukselle, tehokkaammalle toiminnalle ja vahvalle TKI-ympäristölle – niin Suomessa kuin kansainvälisesti.

Infrastruktuurin rahoitus voidaan peri- aatteessa järjestää kahdella tavalla: korva- merkintä valtion sosiaali- ja terveydenhuol- lon budjettiin tai vuosittainen, pitkäjänäinen valtion erillisrahoitus. Tässä selvityksessä ei arvioida tarkkaa rahoitustarvetta, mutta rahoituksen periaatteita, suuruusluokkaa ja vaikutuksia voidaan hahmottaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen ollessa noin 27 miljardia euroa (vuonna 2026), 0,2 pro- sentin kohdennus FHDS-Tieto-infrastruk- tuuriin vastaisi noin 54 miljoonan euron vuotuista panostusta. Ko. summa vastaa alle 5 %:ia hyvinvointialueiden nykyisten tieto- tekniikkakulujen arvioidusta kokonais- määrästä (noin 1,5 miljardia euroa vuo- dessa). Suuruusluokka panostukselle on järkevä silloin, kun se palautuisi kansan- talouden hyödyksi tuottavuusvaikutuksina terveydenhuollossa sekä toisaalta terveysalan kasvuna. Tekoälyä pidetään merkittävänä tekijänä, jolla voidaan vastata terveyden- huollon kestävyysvajeeseen ja tehokkuuteen. Kansainväliset arviot tuottavuusvaikutuk- sista terveydenhuollossa vaihtelevat laajasti, mutta jos käytetään 5-10 prosentin arviota, tämä vastaisi nykyisillä sote-budjeteilla laskettuna noin 1,4-2,7 miljardin euron potentiaalista tehokkuusvaikutusta.

Infrastruktuurirahoitus ohjattaisiin sekä FHDS-Tiedon perustamiseen, ylläpitoon että hyvinvointialueille terveysdatan laatuohjelmien:

- 1) **FHDS-Tieto (70–80 %)**: integraatio- ja metatietokerros, datatuotetehdas, harmonisoinnin ja laadunvarmistuksen koordinointi.
- 2) **Hyvinvointialueet (20–30 %)**: alueiden FHDS-mallin mukainen tietotuotanto: rakenteellisuus, harmonisointi ja laatu- työ.

Sosiaali- ja terveydenhuollon hyödyt voidaan nähdä laajoina. Yhdenmukainen kansallinen datainfrastruktuuri vähentää nykyisestä pirstaleisuudesta aiheutuvia ongelmia, kuten moninkertaisia lupaprosesseja, manuaalista raportointia ja aluekohtaisia erilliskorjauksia. Yhteiset peruspalvelut ja prosessit keventävät hallinnollista työtä, tukevat vaikuttavuusoh- jausta ja vapauttavat asiantuntijaresursseja koko maan laajuiseen kehittämiseen. Hyvin- vointialueet saavat FHDS:n myötä myös tukea yhdenmukaisen, kansalliset vaatimuk- set täyttävän tietotuotannon varmistamiseen.

FHDS-pohjainen malli tarjoaa Suomelle mahdollisuuden profiloitua edelläkävijäksi datan, tekoälyn ja terveyden rajapinnassa tavalla, joka parantaa järjestelmän vaikutta- vuutta, vahvistaa potilaiden yhdenvertai- suutta ja luo taloudellisesti kestävästä kasvua.

### 3.4.2. FHDS-TKI

Perusinfrastruktuurin ja yhteismitallisen kansallisen datakerroksen vahvalle perustalle Suomi voi rakentaa kunnianhimoisen kan- sallisen huippututkimusyhteisön ja kansain- välisesti verkottuneen TKI- kokonaisuuden. Hahmoteltu FHDS-TKI yhteistyö vahvistaa Suomen kilpailukykyä TKI-ympäristönä ja kasvattaa EU-rahoituksen sekä kansainvälis- ten investointien todennäköisyyttä. Valtaosa TKI-toiminnan rahoituksesta voidaan kattaa hankerahoituksella, EU-varoilla ja palvelu- tuotoilla, mutta ydintoimintojen, päätutkijoiden ja tutkija-affiliaatiomallin

toteutukseen tarvitaan pitkäaikaista perusrahoitusta.

Talouksmallin esimerkkinä ja vertailukohtana voidaan pitää Suomen molekyyliääketieteen instituuttia FIMM:ää, jonka suora yliopiston perusrahoitus on noin 3 miljoonaa euroa vuodessa, mutta kokonaisbudjetti yli 30 miljoonaa euroa. Projektirahoituksen määrä perusrahoitukseen nähden kuvaa huippututkimuksen tuottopotentiaalia.

Viiden miljoonan FHDS-TKI perusrahoitus vuodessa kattaisi kansallisen affiliaatio- ja yhteistyömallin (yhteensä 36 tutkijaa, sisältäen 6+20 PI:tä osapäiväisesti) palkkakustannukset sekä tarjoaisi kansallisen suurteholaskenta- ja analyysiympäristön tutkimusyhteisölle. Tämä FHDS rahoitusmalli luo globaalisti näkyvän kansallisen TKI-toimijan kustannustehokkaalla affiliaatiomallilla, joka hyödyntää olemassaolevaa osaamista koko Suomessa.

Projektirahoitus toteutuu kilpailtuna rahoituksena (ml. OKM:n ja TEM:n instrumentit, Suomen Akatemia, Business Finland, valtioneuvoston T&K-lisärahoitus). Luonnollisesti EU rahoitus (EHDS) ja muu kansainvälinen rahoitus ja yritysrahoitus on keskeistä. Lisäksi tulisi käynnistää monivuotinen ohjelmakokonaisuus, joka kohdistuu kansallisen terveystieteen hyödyntämiseen eri aloilla, kuten:

- data- ja tekoälyvetoiset lääketieteelliset interventiot ja hoitopolut
- terveydenhuollon optimointi ja tuottavuuden tutkimus (kapasiteetti, jonot, vaikuttavuus, kustannusajurit, tekoälyn merkitys) ja
- kansalaisen oma terveys ja ennaltaehkäisy
- GenAI teknologia terveystieteen ja terveystaloustieteen moottorina.

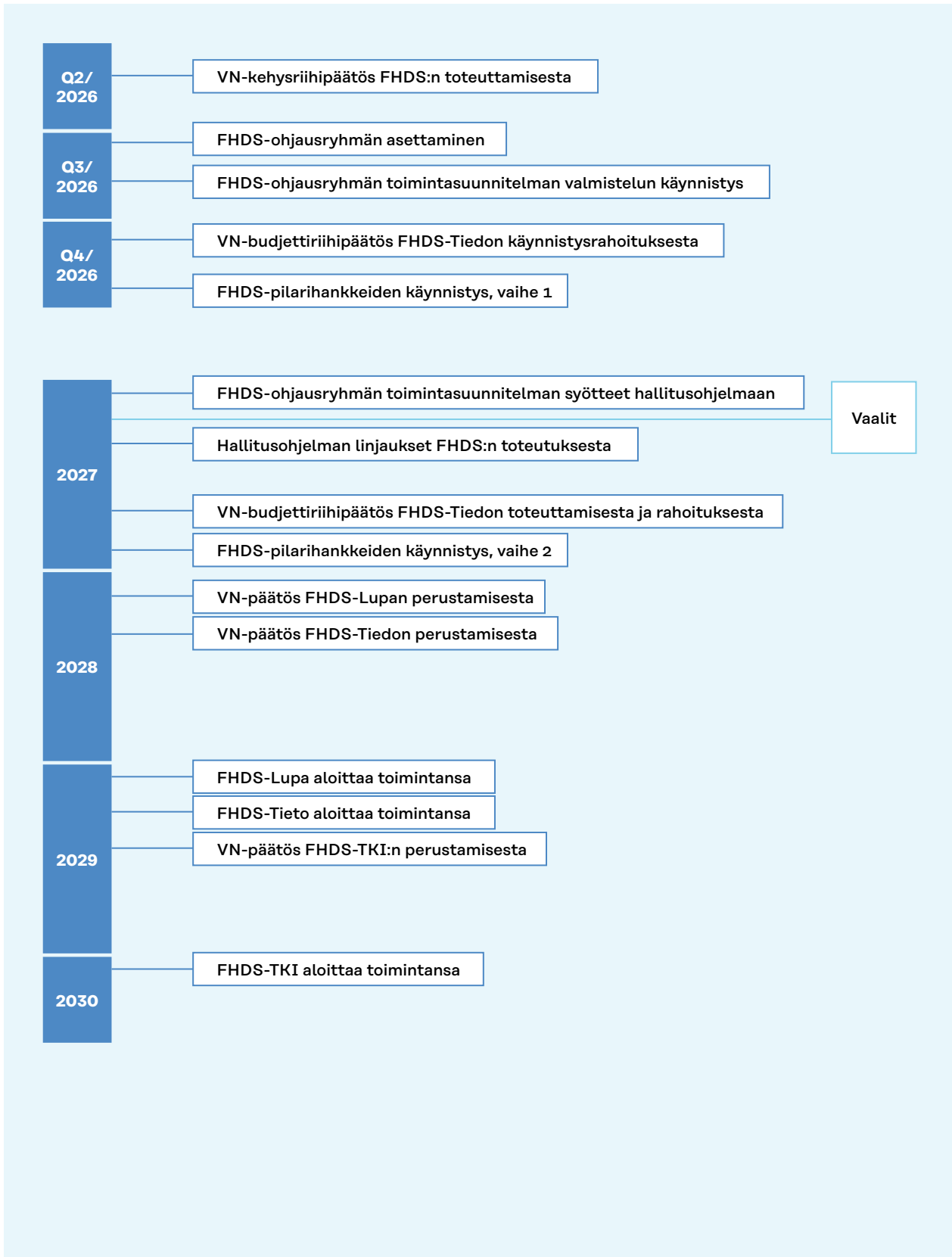
### 3.5 Toimeenpanon tiekartta

FHDS-mallin mukainen valtakunnallinen terveystietojen tuotanto- ja hyödyntämisinfrastruktuuri edellyttää pitkäjänteistä, yli hallituskausien ulottuvaa visiota ja vaihteista toteutusta. Jotta eteneminen olisi mahdollista, on vielä kuluvan hallituskauden aikana laadittava selkeä toimeenpanosuunnitelma, nimettävä sen toteutuksesta vastaava ohjausryhmä sekä valmisteltava tarvittavat toimet seuraavan hallituksen ohjelmaan.

Nopea liikkeellelähtö varmistaisi, että keskeiset päätökset ja niiden käytännön toteutus voidaan viedä läpi pääosin jo vuosina 2027–2029. Tämän aikataulun merkitys korostuu erityisesti tekoälyn nopean kehityksen vuoksi. Uusia sovellusmahdollisuuksia syntyy ennennäkemättömällä vauhdilla, ja niiden tuottamat hyödyt – kuten datalähtöiset ratkaisut terveydenhuollon rahoitus- ja kestävyyskriisiin – on pystyttävä ottamaan käyttöön viivytyksettä.

FHDS:n toteutus käynnistettäisiin valtioneuvoston päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi sen pohjalta FHDS-ohjausryhmän. Ohjausryhmä valmistelisi esityksen FHDS:n käytännön toteuttamisesta seuraavalle hallitukselle, jonka toimikauden aikana toimeenpantaisiin kaikki keskeiset FHDS:n perustamista koskevat päätökset. Mallin kolmesta osasta FHDS-Tieto ja FHDS-Lupa perustettaisiin ensimmäiseksi, mutta myös samanaikaisesti, koska FHDS-Tietoon siirretään Findatan tietoa-aineistoja perustattaessa FHDS-Tietoa. FHDS-TKI-organisaatio perustetaan näiden kahden muun jälkeen, koska FHDS-Tiedon toiminta edellyttää muiden rakenteiden olemassaoloa. Se aloittaisi toimintansa vuoden 2029 aikana.

Kuva 6. FHDS-mallin toteutuksen tiekartta



## 4. Yksilön rooli ja oikeudet

Terveysdatan hyödyntämisessä tulee pyrkiä viranomaistoimijoiden ja kansalaisen aktiiviseen kumppanuuteen, joka perustuu luottamukseen ja korkeatasoiseen eettisiin, sosiaalisiin ja lainopillisiin tulkintoihin (ELSI). Luottamusta rakennetaan selkeällä päätöksenteolla, läpinäkyvällä suostumusten hallinnalla ja mahdollistamalla kansalaiselle sujuva asiointi yhden kansallisen palvelupolun kautta. Lisäksi kansalaisen itse määrittämän datan merkitys kasvaa koko ajan.

Suomalainen terveystiedon keskustelu on painottunut organisaatioihin. Perinteisessä mallissa yksilö näkyy potilaana ja organisaation asiakkaana, ei terveydenhuollon, tutkimuksen tai innovaation kumppanina. EHDS-lainsäädäntö ja viimeaikaiset globaalit trendit korostavat siirtymistä yksilön passiivisesta suostuksesta aktiiviseen kumppanuuteen muun muassa terveystietojen

luvituksessa, käsittelyssä ja hyödyntämisessä (taulukko 7). Luottamus syntyy, kun yksilö tietää, mihin ja miksi suostuu ja mitä saa vastineeksi. Kansainvälinen kokemus (esim. Tanska, Norja ja Iso-Britannia) osoittaa, että yksilön näkyvä rooli, selkeä suostumuksenhallinta ja yksi valtakunnallinen asiointipolku nopeuttavat tutkimusta ja vahvistavat luottamusta.

**Taulukko 7: Valtakunnallinen palvelu, jolla toteutetaan EHDS-ajan vaatimat yksilön oikeudet ja mahdollisuudet**

Yksilön oikeus	Kuvaus
<b>Kansalaisnäkyvä</b>	Kansalaisnäkyvä on valtakunnallinen palvelu, jossa yksilö näkee sekä hänestä kertyvän terveystiedon ensiökäytön että tietojensa toisiokäytön ja voi hallita omia suostumuksiaan ja valintojaan yhtenäisin pelisäännöin. Tämä on EHDS edellytys, joka on mahdollista toteuttaa vain kansallisella tasolla, parhaiten Kelan Omakannan laajenuksena tai siihen liittyvänä uutena palveluna.
<b>Suostumuksenhallinta (opt-out)</b>	Suostumuksenhallinta tehdään lakiteknisesti mahdolliseksi, kuten EHDS vaatii. Kansalaisella on mahdollisuus tehdä kieltäytymisvalintoja eri käyttötarkoituksiin ja rajauksiin esimerkiksi sairaus- tai datatyypeittäin. Kieltäytymisoikeus ei kuitenkaan koske rekisterien perusdataa, jonka kohdalla kansallinen kattavuus on välttämätöntä kansanterveyden ja terveydenhuollon toiminnan seuraamiseksi.
<b>Suostumuksenhallinta (opt-in)</b>	Kansallinen suostumuksen hallinta mahdollistaa myös rakenteen, jossa kontakti jatkotutkimuksia tai lisäselvityksiä varten mahdollistuu dynaamisena suostumuksena.
<b>Läpinäkyvyys</b>	Läpinäkyvyys varmistetaan lokitiedoilla ja ilmoituksilla. Kansalainen näkee, kuka on käyttänyt tietoja, mihin ja millä perusteella.
<b>Omadata</b>	Omadata tarkoittaa periaatetta, jossa yksilö voi itse tuottaa, hallita, tarkastella, hyödyntää ja jakaa omia terveystietojaan eri palveluihin omilla ehdoillaan ja luvallaan – riippumatta siitä, onko tieto peräisin julkisesta tai yksityisestä terveydenhuollosta vai onko kyseessä yksilön oma hyvinvointi- ja mittausdata. Omamittaukset eivät usein täytä terveydenhuollon tiukimpia säätelyvaatimuksia, mutta toisiokäytössä FHDS-tasolla niiden hyödyntäminen voi olla mahdollista.
<b>Terveystiedon palautus</b>	Yksilökohtainen tieto palautuu kansalaiselle selkokielisinä riskitietoina ja käytännön suosituksina, ammattilaisen tulkitsemana, tekoälyä hyödyntäen. Tavoitteena on tukea proaktiivista, ennakoivaa ja ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa.

FHDS-mallissa hyväksytyt sovellukset ja palveluntuottajat tuodaan yhteen valtakunnalliseen omatiedon kanavaan testausta ja käyttöönottoa varten. Tavoitteena on, että kansalaiset eivät ole vain kuultavia, vaan osallistuvat aktiivisesti ohjaukseen, arviointiin ja kehittämiseen. Kansalaisen oikeuksista säädetään laajasti EHDS-lainsäädännössä. Asiaan liittyy kuitenkin paljon monimutkaisia tilanteita, joissa kansallista harkintaa joudutaan käyttämään esimerkiksi lainsäädännön suunnittelussa. Potilaiden ja

yksilöiden osallistuminen on erittäin tärkeää juuri eettistä harkintaa vaativissa tilanteissa. Tekoälyn kyky käsitellä aiemmin saavuttamattomissa ollutta dataa, kuten strukturoimatonta tekstidataa, luo uusia eettisiä kysymyksiä. Kaikki data ei ole samanlaista kansalaisen yksityisyyden näkökulmasta. Yksilön oikeuksien toteuttamiseksi ja potilaiden osallistamiseksi tarvitaan kansallinen palvelu, jossa Kelan Omakannan kehittämisen tai sen yhteyteen rakennettavat lisäpalvelut ovat keskeinen vaihtoehto.

## 5. Yhteenveto ja toimenpide-ehdotukset

Suomi on tilanteessa, jossa terveydenhuollon suurimmat haasteet – kustannuspaine, työvoiman riittävyys, hoitopääsyn erot ja vaikuttavuuden parantaminen – eivät ratkea pelkästään palvelurakenteita säätämällä. Tarvitsemme yhteisen, ajantasaisen ja vertailukelpoisen tietopohjan päätöksenteon ja hoidon arjen tueksi.

Tämä selvitys esittää Suomen kansallisen terveystietoalueen (FHDS, Finnish Health Data Space) strategisena rakennemuutoksena, joka kytkee samaan arvoketjuun terveydenhuollon toteutuksen ja ohjauksen, tutkimuksen ja innovaatiot sekä yksilön oikeudet ja mahdollisuudet. FHDS:n ydin on siirtymä projektikohtaisesta ja hajanaisesta terveystiedon toisiokäytöstä pysyviin kansallisiin kyvykkyyksiin, joiden avulla terveystiedon tuotetaan, harmonisoidaan ja suojataan kerran ja hyödynnetään toistuvasti. Jo ensiotiedonkirjaus- ja tuotantovaiheessa pyritään tietojen rakenteellisuuteen ja harmonisointiin, ja tätä tulee vaatia myös sairauskertomusjärjestelmien toimittajilta. Toisiotiedon tuotantovaiheessa varmistetaan kansallinen ja kansainvälinen yhteensopivuus, jossa lisenssivapaat avoimen lähdekoodin mallit ja työkalut ovat keskiössä. Tarvitavat lainsäädännön ja organisaation uudistukset toteutetaan EHDS-yhteensopivasti.

Ehdotettu kansallinen 1–1–1-malli tekee muutoksesta toteuttamiskelpoisen ja ohjattavan. FHDS-Tieto vastaa kansallisesta terveystiedon infrastruktuurista ja datatehtaasta (laatu, standardit, yhteentoimivuus ja tietoturvallinen saatavuus), FHDS-Lupa varmistaa lainmukaisuuden, luottamuksen ja EHDS:n edellyttämät kansalliset kyvykkyydet (mm. koordinoivan HDAB-toimijan rooli), ja FHDS-TKI muuntaa datan vaikuttavuudeksi: paremmiksi hoitokäytännöiksi, tuottavuushyödyiksi, tutkimukseksi sekä

yritysyhteistyöksi ja kasvuksi. Erityisesti kansainvälisessä yhteydessä FHDS näyttätty selkeänä ja ennustettavana palveluketjuna – yhden toimijan ja kontaktin kokonaisuutena.

Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS) tekee kansallisesta ratkaisusta ajankohtaisen ja velvoittavan: kyse on EU-asetuksesta, jonka soveltaminen etenee vaiheittain vuosina 2027–2029. FHDS tarjoaa rakenteen, jolla EHDS:n vaatimukset voidaan toteuttaa hallitusti ja kääntää ne samalla kilpailu-etuksi: Suomi on maa, jossa eurooppalaiset toimintasäännöt toteutuvat – vastuullisesti ja nopeasti.

Suomen sote-järjestelmän ohjaus edellyttää entistä tarkempaa ja ajantasaisempaa tilannekuvaa. Kansallinen, lähes reaaliaikaisesti päivittyvä tietopohja ja -varanto mahdollistavat vaikuttavuus- ja tuottavuusohjauksen, kapasiteetin ennakoinnin ja tekoälyvetoisen oppivan terveydenhuollon toteuttamisen myös kriiseissä ja poikkeusoloissa. FHDS on edellytys sille, että koko terveydenhuoltoa voidaan johtaa tiedolla ja täsmäohjannalla: oikeilla toimenpiteillä, oikeisiin kohteisiin, oikeaan aikaan ja oikeilla mitoituksilla.

FHDS on myös kilpailukyvyyn ja kasvun edistäjä. Suomessa on poikkeuksellinen yhdistelmä rekisterihistoriaa, kattavaa potilastietoa, biopankkeja, genomitietoa, laskentaa ja tekoälyosaamista, mutta ilman terveystietojen kansallista harmonisointia ja sujuvaa saatavuutta saavutettu etumatka kaventuu. FHDS vahvistaa Suomen asemaa eurooppalaisena terveystiedon ja sovellusten erityisosaajana, helpottaa laajoja kansallisia ja kansainvälisiä hankkeita ja luo ympäristön, jossa uusia digitaalisia ratkaisuja ja tekoälymalleja voidaan kehittää, validoida ja ottaa käyttöön turvallisesti. Tekoälytehdasta

täydentämään tarvitaan terveystietotehdas, jolloin syntyy uskottava perusta investoinneille, yritysysteistyölle ja vientikelpoisille ratkaisuille.

FHDS:n onnistuminen edellyttää määrätietoista toimeenpanoa: selkeää johtamista, yhteentoimivuusvaatimuksia, rahoituksen vaiheistusta sekä kansalaisluottamusta vahvistavaa läpinäkyvyyttä. Ehdotettu eteneminen – käynnistys vuosina 2026–2027 ja skaalaus vuosina 2027–2029 – on linjassa EHDS:n toteutusaikataulun kanssa ja mahdollistaa konkreettiset ensimmäiset päätökset ja käytötapaukset jo 1–2 vuoden sisällä. FHDS tulee rakentaa askel kerrallaan, mutta strategisesti oikein: saman perustan tulisi palvella ohjausta, TKI-toimintaa ja yksilön oikeuksia.

Ehdotamme seuraavia konkreettisia toimenpiteitä FHDS-mallin toteuttamiseksi vuosina 2026–2029:

### **1. Valtioneuvoston päätös ja FHDS-ohjausryhmän perustaminen**

**Kuvaus:** Valtioneuvosto tekee kevään 2026 kehysriihessä päätöksen Suomen kansallisen terveystietoalueen (FHDS) perustamisesta ja antaa sosiaali- ja terveysministeriölle tehtävän asettaa poikkihallinnollinen (STM, VM, OKM, TEM) ohjausryhmä johtamaan toimeenpanoa. Ohjausryhmä vastaa kansallisesta investointisuunnitelmasta ja strategisesta tiekartasta.

**Vastuutaho:** Valtioneuvosto

**Aikataulu:** Kehysriihipäätös Q2/2026

**Mittarit:** Ohjausryhmä asetettu ja toimintasuunnitelma hyväksytty. Kansainvälinen asiantuntijaryhmä nimitetty tukemaan työtä.

### **2. Pysyvän perusrahoituksen varmistaminen**

**Kuvaus:** Varmistetaan FHDS-infrastruktuurille pysyvä valtion rahoitus, joka on arviolta 50–60 miljoonaa euroa vuodessa (n. 0,2 % sote-budjetista). Rahoitus toteutetaan kansallisena infrastruktuurirahoituksena, ei projektirahoituksena.

**Vastuutaho:** Ministeriöt (STM, VM ja OKM)

**Aikataulu:** Päätös käynnistysrahoituksesta budjettiriihessä Q3/2026, pysyvä rahoitus vuodesta 2028 alkaen.

**Mittarit:** Budjettimomentti avattu ja rahoituspäätös tehty. Infrastruktuurin toimintavarmuus ja jatkuvuus turvattu.

### **3. Lainsäädännön päivitys ja FHDS-Luvan toiminnan käynnistäminen**

**Kuvaus:** Päivitetään asiaankuuluva lainsäädäntö (mm. tutkimuslait, THL-laki) tunnistamaan FHDS-rakenteet. Perustetaan FHDS-Lupa (nykyisen Findatan pohjalta) toimimaan kansallisena koordinoivana lupaviranomaisena ja EHDS-yhteyspisteenä. Määritellään lain tulkintatoiminnon toteutustapa.

**Vastuutaho:** STM

**Aikataulu:** Valmistelu 2026, FHDS-Lupa operatiivinen 2028

**Mittarit:** Lupaprosessien keskimääräinen käsittelyaika (tavoite: merkittävä lyheneminen). Kansallisten tulkintaohjeiden lukumäärä ja kattavuus. Lainsäädännön ja tulkintojen yhdenmukaisuus EU-vertailussa. Kansallisesti yhtenevien lain tulkintojen määrän kehitys.

### **4. FHDS-Tieto-infrastruktuurin käynnistys**

**Kuvaus:** Käynnistetään FHDS-Tieto-yksikön toiminta ja aloitetaan keskeisten valmisaineistojen tuotanto (esim. OMOP-harmonisoidut kliiniset tiedot).

**Vastuutaho:** STM

**Aikataulu:** Päätös yksikön perustamisesta vuonna 2027, operatiivinen vuonna 2028, ensimmäiset valmisaineistot tuotannossa vuonna 2028.

**Mittarit:** Saatavilla olevien standardoitujen valmisaineistojen lukumäärä. Datan ajantasaisuus (viive ensiökäytön kirjaamisesta toisiodatan saatavuuteen).

## 5. Tietoturvallisen väylän avaaminen suurteho-laskentaan (HPC)

**Kuvaus:** Luodaan tekninen yhteys ja prosessi, jolla FHDS-Tiedon sensitiivisiä aineistoja voidaan siirtää tietoturvalisesti CSC:n LUMI AI-Factory -ympäristöön raskaiden tekoälymallien kouluttamista varten.

**Vastuutaho:** STM ja OKM

**Aikataulu:** Tekninen toteutus vuosina 2026–2027.

**Mittarit:** HPC-ympäristössä käynnistettyjen sote-tekoälyhankkeiden määrä. Datan siirron läpimenoaika ja tietoturva-auditoinnit.

## 6. FHDS-TKI -toimijan perustaminen

**Kuvaus:** Perustetaan juridinen isäntäorganisaatio kokoamaan yhteen kansallinen TKI-osastaminen. Implementoidaan kaksoisaffiliaatiomalli, jossa tutkijat voivat toimia joustavasti FHDS-TKI:n hankkeissa säilyttäen virkansa kotiorganisaatiossa (yliopisto/sairaala).

**Vastuutaho:** STM ja OKM

**Aikataulu:** Päätös yksikön perustamisesta vuonna 2027. Toiminta käynnistyy vuonna 2028.

**Mittarit:** FHDS-TKI:n kautta kulkevien kansainvälisten konsortiohankkeiden arvo (€). Kaksoisaffiliaatiolla toimivien tutkijoiden määrä ja kansallinen edustavuus.

## 7. Hyvinvointialueiden kannustimet ja datan laatutyö

**Kuvaus:** Sisällytetään hyvinvointialueiden ohjaukseen ja rahoitukseen kannustimet rakenteiselle tietotuotannolle ja standardien käyttöönotolle (esim. hyte-sote-tietomalli, FHIR, openEHR, OMOP). Kohdennetaan osa FHDS-infrastruktuurirahoituksesta (20–30 %) suoraan alueiden harmonisointi- ja laatutyöhön.

**Vastuutaho:** STM ja VM

**Aikataulu:** Kannustinmalli käyttöön vuoden 2028 alusta alkaen.

**Mittarit:** Rakenteisen kirjaamisen aste hyvinvointialueilla (%). Yhteisessä tietomallissa olevien keskeisten kliinisten tietojen osuus (%).

## 8. Terveystiedon yksilökohtaisen näkymän ja suostumustenhallinnan toteutus

**Kuvaus:** Toteutetaan EHDS:n vaatima kansallinen hallintanäkymä (esim. Omakannan yhteyteen), jossa yksilö voi hallita suostumuksiaan, itsetuottamaa dataa, tehdä kieltoja ja nähdä lokitiedot tietojensa käytöstä.

**Vastuutaho:** KELA, STM ja VM

**Aikataulu:** EHDS-soveltamisen aikataulussa vuosina 2027–2029.

**Mittarit:** Yksilökohtaisen näkymän käyttöaste. Tehtyjen tahdonilmaisujen (luvat/kiellot) määrä. Kansalaisten luottamusmitaukset.

## 9. Toisiotiedon ja tekoälymallien palautemekanismin luominen

**Kuvaus:** Määritellään prosessi, jolla TKI-hankkeissa kehitetyt algoritmit, riskimittarit ja jalostettu tieto voidaan palauttaa FHDS-infrastruktuuriin ja edelleen hyvinvointialueiden ensiökäyttöön hoidon tueksi (“AI-to-Bedside”).

**Vastuutaho:** STM

**Aikataulu:** Määrittely vuonna 2026, pilotointi vuonna 2027, operatiivinen vuonna 2028.

**Mittarit:** Palautettujen ja kliiniseen käyttöön otettujen algoritmien/mallien lukumäärä.

## 10. Kansallisten pilari-hankkeiden toteutus ja TKI-hankkeiden käynnistys

**Kuvaus:** Toteutetaan pilarihankkeita, joilla kehitetään ja arvioidaan koko FHDS-toimintamallia ja sen tuomaa arvonlisäystä.

**Vastuutaho:** FHDS-ohjausryhmä

**Aikataulu:** Vaihe 1 käynnistyy vuonna 2026, vaihe 2 vuonna 2028.

**Mittarit:** Pilarien kautta kotiutunut TKI-rahoitus ja uudelleen käytettävä tutkimusdata-aineistojen lukumäärä. TKI-hankkeiden lukumäärä ja kokonaisläpimenoajan vertailu nykytilaan. Yritysyhteistyöhankkeiden lukumäärä ja impakti.

## 6. Sanasto

Termi	Kuvaus
<b>1-1-1-malli (FHDS)</b>	FHDS:n toteutusperiaate: kolme toisiaan täydentävää mutta integroitua kansallista kyvykkyyttä (FHDS-Tieto, FHDS-Lupa ja FHDS-TKI), jotka näyttäytyvät ulospäin yhtenä selkeänä palveluketjuna.
<b>Tekoäly (Artificial Intelligence, AI)</b>	Menetelmät ja järjestelmät, jotka oppivat datasta ja tuottavat ennusteita, luokitteluja tai päätelmätukea terveydenhuollon, ohjauksen ja tutkimuksen tarpeisiin.
<b>Bedside-to-AI/AI-to-Bedside</b>	Kaksisuuntainen malli, jossa hoidon ja rekisterien data mahdollistaa tekoälyn kehityksen (Bedside-to-AI) ja tekoälyn tuottama uusi tieto palautuu terveydenhuollon ja potilaan käyttöön (AI-to-Bedside).
<b>Tieteen tietotekniikan keskus, CSC</b>	Kansallinen tieteellisen laskennan ja datanhallinnan palvelutoimija, jolla on keskeinen rooli suurteholaskennassa ja tutkimusinfrastruktuureissa.
<b>CSC-LUMI</b>	Eurooppalaisen tason suurteholaskentaympäristö (HPC), joka vahvistaa tekoäly- ja laskentakyvykkyyksiä.
<b>Datan haltija/rekisterinomistaja</b>	Organisaatio tai rekisterinpitäjä, joka hallinnoi terveystietoa ja jota EHDS velvoittaa asettamaan datansa saataville määriteltyjen menettelyiden, standardien ja suojausten puitteissa.
<b>Digi- ja väestötietovirasto (DVV)</b>	Väestötietojärjestelmään ja digitaalisen asioinnin infrastruktuureihin liittyvä kansallinen toimija, jonka tiedot ja ratkaisut voivat liittyä tunnistamiseen, valtuutuksiin ja luotettavaan tiedonhallintaan.
<b>EEHRxF (European Electronic Health Record exchange Format)</b>	Eurooppalainen terveystietojen vaihtomuoto, joka tukee ensikäytön tietojen yhteentoimivuutta ja rajat ylittävää tiedonvaihtoa (tekninen toteutus nojaa HL7 FHIR -standardiin).
<b>Eurooppalainen terveystietoalue (European Health Data Space, EHDS)</b>	EU-sääntely- ja toimintakehys, joka vahvistaa terveystietojen ensikäytön (hoito) ja toisiokäytön (tutkimus, innovaatiot, päätöksenteko) yhteentoimivuutta, saatavuutta, luottamusta ja kansalaisen oikeuksia.
<b>ELLIS-instituutti/ELLIS Institute Finland</b>	Suomalainen tekoälyn ja koneoppimisen huippututkimuskeskus, joka on osa eurooppalaista ELLIS-verkostoa (European Laboratory for Learning and Intelligent Systems).
<b>FAIR-periaatteet (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)</b>	Periaatteet, joiden mukaan datan tulisi olla löydettävää, saavutettavaa, yhteentoimivaa ja uudelleenkäytettävää. Tavoitella terveystiedon laadulle ja hyödyntämiselle.
<b>Suomen tekoälykeskus (Finnish Center for Artificial Intelligence, FCAI)</b>	Aalto-yliopiston, Helsingin yliopiston ja VTT:n yhteinen kansallinen osaamiskeskus, joka kokoaa yhteen tekoälyn huippuosaajia tutkimuksesta, teollisuudesta ja julkiselta sektorilta. FCAI on myös yksi Suomen Akatemian lippulaivaohjelmista eli kansallisesti merkittävistä tutkimushankkeista.
<b>Suomen terveystietoalue (Finnish Health Data Space, FHDS)</b>	Kansallinen kokonaisuus ja toimintamalli, joka kokoaa terveystiedon infrastruktuurin, luvituksen ja TKI-toiminnan yhdeksi loogiseksi, EHDS-aikakauden vaatimuksiin sopivaksi palveluketjeksi.
<b>FHDS-Lupa</b>	Kansallinen koordinoiva lupa- ja valvontatoimija (EHDS-koordinaattori), joka tekee toisiokäyttöä koskevat lupapäätökset, määrittää käyttöehdot ja valvoo niiden noudattamista, erityisesti laajoissa ja valtioiden rajat ylittävissä kokonaisuuksissa.
<b>FHDS-Tieto</b>	Kansallinen terveystiedon infrastruktuuri ja datatuotantokyvykkyys, joka kokoaa, rakenteellistaa, harmonisoi ja laatuvarmistaa aineistot yhteentoimiviksi tietotuotteiksi ja toimittaa ne tietoturvallisesti käyttöön.
<b>FHDS-TKI</b>	Tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan kansallinen toimija/verkottaja, joka yhdistää osaajat, käyttötapaukset, turvallisen datan sekä laskentakyvykkyudet ja tukee terveystieteen alan kasvua.
<b>FHIR (HL7 FHIR)</b>	Kansainvälinen standardi terveystiedon rakenteelle ja rajapinnoille; keskeinen tekninen perusta eurooppalaiselle tietojen yhteentoimivuudelle (mm. EEHRxF).
<b>Findata</b>	Kansallinen toisiokäytön palveluketju ja lupaprosessi sekä tietoturvallisesti käyttöympäristön ratkaisu.
<b>Health Data Access Body (HDAB)</b>	EHDS:n edellyttämä kansallinen lupatoimija, joka vastaa terveystietojen toisiokäytön luvituksesta ja käyttöehdoista; raportissa rooli kytketään FHDS-lupaan.
<b>HealthData@EU</b>	EHDS:n toisiokäytön EU-tason yhteistyö- ja toimintamekanismi, joka mahdollistaa rajat ylittävän datayhteistyön yhteisten menettelyiden ja vaatimusten kautta.
<b>Suurteholaskenta (High Performance Computing, HPC)</b>	Laskentaympäristöt, joilla mahdollistetaan laajamittainen analytiikka ja tekoälymallien kehittäminen sekä kouluttaminen.
<b>Hyte-sote-tietovaranto</b>	THL:n kehittämä kansallinen tietovarantosuunnitelma, joka toimii esimerkkinä olemassa olevista kansallisista rakenteista ja tietotuotannon kyvykkyyksistä.
<b>Hyvinvointialueet</b>	Suomen terveydenhuolto on jaettu 21 hyvinvointialueeseen. Tässä selvityksessä hyvinvointialue-nimike sisältää myös HUS-yhtymän, Helsingin kaupungin ja Ahvenanmaan.

Termi	Kuvaus
<b>Kanta/Kanta-palvelut</b>	Kansalliset ydintietopalvelut ja tietovirrat (Kanta-ekosysteemi), keskeinen tietolähde- ja infrastruktuurikomponentti suomalaisessa terveydenhuollossa.
<b>Kansaneläkelaitos (Kela)</b>	Kansallinen toimija, jonka vastuissa on mm. Kanta-palvelujen järjestämiseen liittyviä rooleja ja jonka hallinnoimat tiedot ja palvelut ovat keskeisiä tietopohjan ja palveluketjujen kannalta.
<b>Lokitiedot</b>	Tiedot siitä, kuka on käyttänyt terveystietoja ja milloin. EHDS korostaa läpinäkyvyyttä ja kansallista kykyä koota lokitiedot kansalaiselle ymmärrettäväksi kokonaisuudeksi.
<b>OMOP</b>	Yhteinen tietomalli, jota hyödynnetään erityisesti toisiokäytön analytiikassa ja tutkimuksessa; raportissa tunnistettu yhtenä standardisoinnin ja harmonisoinnin vaihtoehtoisena kohdeformaattina.
<b>Omadata</b>	Yksilön itse tuottama terveystieto (esim. sovellusten ja mittalaitteiden data), jonka hallinta ja hyödyntäminen voidaan kytkeä osaksi terveystietoalueen kokonaisuutta kansalaisen oikeuksia ja luottamusta vahvistaen.
<b>Kielto-oikeus</b>	EHDS:n mukainen oikeus kieltää omien terveystietojen toisiokäyttö; edellyttää kansallista, helppokäyttöistä ja luotettavaa toteutusta sekä selkeää viestintää.
<b>Pseudonymisointi</b>	Henkilötietojen suojaaminen siten, että suorat tunnistet korvataan avaimilla ja käsittely tapahtuu valvotuissa olosuhteissa.
<b>Rekisterinpitäjä</b>	Organisaatio, joka vastaa rekisterin tai aineiston tietosuojasta, lainmukaisuudesta ja käsittelyn periaatteista. EHDS vahvistaa velvoitteita datan saatavuudesta toisiokäyttöön.
<b>Team Finland</b>	Yhteistyön ja vienninedistämisen viitekehys. Raportissa FHDS-TKI:n roolia kuvataan Team Finland -tyyppisenä kansallisena kokoajana, joka yhdistää toimijat, hankkeet ja vaikuttavuuden.
<b>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)</b>	Kansallinen rekisteri- ja tietotuotanto-organisaatio sekä luokitusten, tilannekuvan ja ohjauksen tietopohjan keskeinen tuottaja ja kehittäjä.
<b>Tietoturvallinen käyttöympäristö (secure processing environment)</b>	Ympäristö, jossa toisiokäytön dataa käsitellään EHDS:n ja kansallisten vaatimusten mukaisesti rajoitetusti ja valvotusti. Vähentää datan siirtelyä ja vahvistaa turvallista käyttöä. Englanniksi myös Trusted Research Environment (TRE)
<b>Tutkimus, kehitys ja innovaatiot (TKI)</b>	Toiminta, jossa dataa hyödynnetään uuden tiedon, ratkaisujen, palvelujen ja teknologioiden kehittämiseen sekä vaikuttavuuden ja tuottavuuden parantamiseen.
<b>Toisiokäyttö</b>	Terveystiedon käyttö muuhun kuin yksittäisen potilaan hoitoon, esimerkiksi tutkimukseen, innovaatioihin, viranomaisohjaukseen ja päätöksentekoon. EHDS määrittää toisiokäytölle yhteiset pelisäännöt ja minimikyvykkyydet.
<b>Toisilaki</b>	Suomen kansallinen sääntelykehys terveystiedon toisiokäytölle. Raportissa tarkastellaan nykyisen toimintamallin vaikutuksia vastuiden ja palveluketjun hajautumiseen.

# 7. Liitteet

## 7.1. Yhteenveto terveystietoselvityksistä viime vuosilta

Suomalaisen terveysdatan hyödyntämisestä, lainsäädännöstä ja infrastruktuurista on laadittu vuosina 2023–2026 useita selvityksiä. Oheinen yhteenveto kokoaa keskeiset dokumentit, jotka ovat muodostaneet FHDS-mallin suunnittelun perustan.

Lainsäädäntöosio (A ja B) tuo esiin hybridimallin ja toisiolain muutokset, jotka ovat FHDS:n oikeudellinen perusta. Strategiadokumentit (C) ja Findatan/THL:n tekniset selvitykset (D) muodostavat tavoitearkkitehtuurin, jossa siirrytään keskitetystä varastoinnista kohti toimivaa mallia. Operatiiviset raportit (E, F) osoittavat nykytilan pirstaleisuuden sekä tiedolla johtamisen haasteet, joita FHDS on pyrkii ratkaisemaan. Selvitykset (H) kuvaavat, miten Suomen kehitys tulee kytkeä EU-tason EHDS-vaatimukseen ja datatalouden periaatteisiin.

### A) Lainsäädäntö ja lainvalmistelu

[A01] Toisiolain muutoksen perustelut – hybridimalli (StVM 15/2025 vp) — Eduskunta Dokumenttityyppi: Valiokunnan mietintö Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunta (2025). Toisiolain muutoksen perustelut – hybridimalli (StVM 15/2025 vp). FHDS-näkökulma: Määrittää oikeudellisen perustan siirtymälle keskitetystä mallista kohti hajautettua hybridimallia.

[A02] Hallituksen esitys toisiolain muuttamiseksi (HE 87/2025) — Valtioneuvosto Dokumenttityyppi: Hallituksen esitys Viite: Valtioneuvosto (2025). Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. FHDS-näkökulma: Korjaa toisiolain

toimeenpanon esteitä ja mahdollistaa joustavamman tiedon luvituksen, mikä on kriittistä FHDS:n sujuvuudelle.

[A03] Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) — Eduskunta Dokumenttityyppi: Laki Viite: Eduskunta (2019). Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. FHDS-näkökulma: Alkuperäinen toisiolaki on FHDS:n juridinen kivijalka, joka määrittelee tietoturvalliset käyttöympäristöt ja luvitusprosessin peruseriaatteet.

[A04] Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019) — Eduskunta Dokumenttityyppi: Laki Viite: Eduskunta (2019). Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta. FHDS-näkökulma: Asettaa yleiset vaatimukset tekniselle yhteentoimivuudelle ja rajapinoille, joihin FHDS:n tekninen toteutus nojaa.

### B) Viranomaisohjaus ja normiohjaus

[B01] Määräys tietoturvallisista käyttöympäristöistä (1/2022) — Findata Dokumenttityyppi: Viranomaismääräys Viite: Findata (2022). Määräys 1/2022: Muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. FHDS-näkökulma: Määrittelee tekniset standardit FHDS-verkoston solmukohdille (tietoturvalliset tilat), taaten luottamuksen hajautetussa mallissa.

[B02] Määräys aineistokuvauksista ja metatiedoista (1/2021) — Findata Dokumenttityyppi: Viranomaismääräys Viite: Findata (2021). Määräys 1/2021: Aineistokuvausten tietosisällöt, käsitteet ja tietorakenteet. FHDS-näkökulma: Metatietojen standardointi on välttämätöntä datan löydettävyydelle (FAIR-periaatteet) FHDS-ekosysteemissä.

## C) Strategiat ja kansalliset linjaukset

[C01] Sote-digitalisaation ja tiedonhallinnan strategia 2023–2035 — STM Dokumenttityyppi: Kansallinen strategia Viite: STM (2023). Digitaalisuus sosiaali- ja terveydenhuollon kivijalaksi. FHDS-näkökulma: FHDS:n poliittinen perusta, joka linjaa tavoitteeksi tiedon sujuvan liikkumisen ja yhteentoimivuuden.

[C02] Suomi ennakoivan sosiaali- ja terveydenhuollon edelläkävijäksi — Sitra Dokumenttityyppi: Strateginen selvitys Viite: Sitra (2025). Suomi ennakoivan sosiaali- ja terveydenhuollon edelläkävijäksi. FHDS-näkökulma: Perustelee FHDS:n tarpeen taloudellisesti: ennakoiva sote vaatii dataa, jota nykyjärjestelmä ei tarjoa riittävän tehokkaasti.

[C03] Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kokonaisarkkitehtuuri 2.0 — STM Dokumenttityyppi: Arkkitehtuurikuvaus Viite: STM (2026). Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kokonaisarkkitehtuuri 2.0. FHDS-näkökulma: Laajentaa FHDS:n kattamaan myös preventiivisen hyte-tiedon pelkän sairausdatan lisäksi.

[C04] Sote-2040 polkuja tulevaisuuteen. Asiantuntijoiden esseitä koskien sosiaali- ja terveydenhuollon tulevaisuutta. STM:n raportteja ja muistioita 2025:32. Toimittajat Linda Soikkeli, Andreas Blanco Sequeiros. FHDS-näkökulma: Sosiaali- ja terveystieteiden Sote-2040-visiotyö korostaa sote-järjestelmän vahvaa kansallista hallintaa ja ohjausta, jonka on perustuttava ajantasaiseen ja luotettavaan tietoon. FHDS-malli kytkeytyy tähän visioon tarjoamalla konkreettisen kansallisen datainfrastruktuurin, joka mahdollistaisi raportin peräänkuuluttaman tiedolla johtamisen, resurssien optimoinnin ja vaikuttavuusperustaisen ohjauksen.

[C05] Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaation pitkän aikavälin mahdollisuudet. STM:n raportteja ja muistioita 2025:13. Kirjoittajat Markku Heinänenaho, Teemupekka Virtanen, Heini Hyttinen.

FHDS-näkökulma: FHDS-malli vastaa raportin korostamaan strategiseen ohjaukseen ja valtakunnallisiin ratkaisuihin tarjoamalla konkreettisen infrastruktuurin, joka kokoaa datan ja osaamisen kansallisesti hyödynnettäväksi ohi nykyisten siilojen. Ilman tällaista yhtenäistä toimintamallia raportin visioimat hyödyt, kuten vaikuttavuusperustainen ohjaus ja TKI-toiminnan tehostuminen, jäävät saavuttamatta.

[C06] Suomen terveysalan kasvun ja kilpailukyvyn visio 2030. Sitra työpaperi. Petri Lehto, Saara Malkamäki. 2023. FHDS-näkökulma: FHDS mahdollistaisi raportin vision mukaisen siirtymän kohti vaikuttavuusperustaista ja ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa tarjoamalla tekoälyn ja innovaatioiden vaatiman laadukkaan ja laajan tietopohjan.

## D) Toisiokäyttö ja Findata

[D01] Selvitys toisiokäytön tietojärjestelmäpalveluiden tavoitetilasta — Findata Dokumenttityyppi: Tekninen selvitys Viite: Findata (2025). Selvitys sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön tietojärjestelmäpalveluiden tavoitetilasta. FHDS-näkökulma: Tarjoaa FHDS:n teknisen arkkitehtuurin piirustukset, erityisesti federoitujen palveluiden ja analytiikan osalta.

[D02] Federoitu malli sote-tiedon toisiokäyttöön — THL Dokumenttityyppi: Työpaperi Viite: THL (2025). Federoitu malli sote-tiedon toisiokäyttöön (Työpaperi 39/2025). FHDS-näkökulma: Keskeisin konseptipaperi FHDS:n hajautetulle koodi datan luo -mallille ja OMOP-standardin hyödyntämiselle (Fin-OMOP).

[D03] Selvitys toisiokäytön käyttöympäristöjen tavoitetilasta — Findata Dokumenttityyppi: Selvitys Viite: Findata (2025). Selvitys toisiokäytön käyttöympäristöjen tavoitetilasta – Loppuraportti. FHDS-näkökulma: Kuvaa tietoturvalliset käyttöympäristöt (Kapseli ym.), joissa data-analyysi fyysisesti tapahtuu.

[D04] Toisiokäytön tavoitetila – loppu-  
raportti — STM/Findata Dokumenttityyppi:  
Tavoitetilakuvaus Viite: STM & Findata  
(2024). Toisiokäytön tavoitetila – loppura-  
portti. FHDS-näkökulma: Määrittelee opera-  
tiivisen tavoitetilan, kuten yhden luukun  
palvelut ja prosessiautomaation, joita FHDS  
toteuttaa.

[D05] Esiselvitys toisiolain vaikutuksista  
sote-tietojen toisiokäyttöön — Findata/Gofore  
Dokumenttityyppi: Vaikutusarviointi Viite:  
Gofore & Findata (2022). Esiselvitys toisiolain  
vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön.  
FHDS-näkökulma: Dokumentoi nykymallin  
ongelmat (kustannukset, viiveet), jotka toimi-  
vat FHDS-uudistuksen ajureina.

[D06] FinTrials – kliinisten lääketutki-  
musten kansallinen toimintamalli — Sitra  
Dokumenttityyppi: Toimintamalliselvitys  
Viite: Sitra (2025). FinTrials – kliinisten  
lääketutkimusten kansallinen toimintamalli.  
FHDS-näkökulma: Osoittaa, että kliininen  
tutkimus vaatii FHDS:n kaltaista keskitettyä  
koordinaatiota ja nopeampaa datan saata-  
vuutta.

[D07] Vuosikatsaus 2024 — Findata  
Dokumenttityyppi: Vuosikertomus Viite:  
Findata (2025). Vuosikatsaus 2024.  
FHDS-näkökulma: Tarjoaa kvantitatiivista  
dataa nykyprosessien volyymeista ja ruuh-  
kautumisesta, mikä perustelee tarvetta  
skaalautuvuudelle.

## **E) Tiedolla johtaminen ja hyvinvointialueet**

[E01] Hyvinvointialueiden tilannekuva  
3/2025 — VM/STM Dokumenttityyppi:  
Tilannekuvaraportti Viite: VM, STM & SM  
(2025). Hyvinvointialueiden tilannekuva  
3/2025. FHDS-näkökulma: Tarjoaa empiiri-  
sen todisteen siitä, että alueellinen eriytymi-  
nen vaatii yhteistä kansallista tietopohjaa  
ohjauksen tueksi.

[E02] Tiedolla johtaminen sote-uudis-  
tuksen mahdollistajana — DigiFinland  
Dokumenttityyppi: Selvitys Viite: DigiFin-  
land (2023). Tiedolla johtaminen

sote-uudistuksen mahdollistajana.  
FHDS-näkökulma: Osoittaa, että tiedolla  
johtaminen edellyttää yhtenäisiä tietomal-  
leja, jotta alueita voidaan vertailla luotetta-  
vasti.

[E03] Tiedolla johtaminen ja benchmar-  
king hyvinvointialueilla — Pasanen Doku-  
menttityyppi: Akateeminen tutkimus /  
Opinnäyte Viite: Pasanen, O. (2024). Tie-  
dolla johtaminen ja benchmarking hyvin-  
vointialueilla. Tampereen yliopisto.  
FHDS-näkökulma: Reality check kentältä:  
benchmarking ei toimi ilman FHDS:n  
takaamaa datan vertailukelpoisuutta.

## **F) Digitalisaatio ja Kanta**

[F01] Kanta-palvelujen tiekartta 2025–2029  
— Kela Dokumenttityyppi: Tiekartta Viite:  
Kela (2025). Kanta-palvelujen tiekartta  
2025–2029. FHDS-näkökulma: Kanta on  
FHDS:n keskeisin datalähde; tiekartta  
näyttää sen kehityksen kohti rakenteisempaa  
dataa ja EHDS-yhteensopivuutta.

[F02] Tietomalleista tehoa sote-järjestel-  
mään — Sitra Dokumenttityyppi: Selvitys  
Viite: Sitra (2024). Tietomalleista tehoa  
sote-järjestelmään. FHDS-näkökulma:  
Argumentoi vahvasti yhtenäisten tietomal-  
lien puolesta, mikä on FHDS:n teknisen  
yhteentoimivuuden ydin.

[F03] Digitalisaatio ja sen strateginen  
johtaminen — THL Dokumenttityyppi:  
Tutkimusraportti Viite: Kärkkäinen, E. et al.  
(2024). Digitalisaatio ja sen strateginen johta-  
minen sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestä-  
misessä (THL Työpäperi 45/2024). FHDS-nä-  
kökulma: Osoittaa alueellisten digistrategioi-  
den hajanaisuuden, mikä puoltaa kansallista  
FHDS-infrastruktuuria.

[F04] Datasta voimaa sote-järjestelmään  
— Sitra Dokumenttityyppi: Työpäperi Viite:  
Larsio, A. (2023). Datasta voimaa sote-järjes-  
telmään. Sitra. FHDS-näkökulma: Toimii  
tiekarttana datatalouden edistämiseksi ja  
tukee FHDS:n tavoitteita datan paremmasta  
liikkuvuudesta.

## **G) Tekoäly ja data-analytiikka**

[G01] Tekoäly sote-tiedolla johtamisessa – tilannekuvaraportti — THL Dokumenttityyppi: Tilannekuvaraportti Viite: THL (2024). Tekoäly sote-tiedolla johtamisessa – tilannekuvaraportti. FHDS-näkökulma: Osoittaa, että tekoälyn hyödyntäminen jää pistemäiseksi ilman FHDS:n tarjoamaa laadukasta ja laajaa opetusdataa.

[G02] Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn ekosysteemi — DigiFinland Dokumenttityyppi: Ekosysteemikuvaus Viite: DigiFinland (2025). Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn ekosysteemi – Toimintasuunnitelma 2025. FHDS-näkökulma: Korostaa yhteisten kyvykkyyksien (kuten FHDS-infrastruktuurin) välttämättömyyttä tekoälykehitykselle.

## **H) EHDS ja EU-tason kehitys**

[H01] European Health Data Space – asetus — EU Dokumenttityyppi: EU-asetus Viite: Euroopan parlamentti ja neuvosto (2025). Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS). FHDS-näkökulma: FHDS on käytännössä Suomen vastaus tämän asetuksen toimeenpanoon ja kansalliseen soveltamiseen.

[H02] Terveysdatan sujuva ja turvallinen käyttö — Sitra Dokumenttityyppi: Työpaperi Viite: Sitra (2022). Terveysdatan sujuva ja turvallinen käyttö – Viisi askelta kohti reilua datataloutta 2030. FHDS-näkökulma: Tarjoaa strategisen tiekartan (viisi askelta), jotka ovat suoraan linjassa FHDS:n tavoitteiden kanssa.

[H03] Secondary use of health data – challenges and opportunities — VTT Dokumenttityyppi: Tutkimusraportti Viite: VTT (2021). Secondary use of health data – challenges and opportunities. FHDS-näkökulma: Tarjoaa varhaisen tutkimuksellisen validoinnin federoidulle mallille ja tunnistaa tekniset esteet, joita FHDS ratkoo.

## 7.2. Kansainvälinen vertailu

### Kansainvälisiä esimerkkejä terveysdatan hallinnointialoitteista ja toteutuksista

Maa	Keskeinen organisaatio	Hallintomalli ja luovutus	Infrastruktuuri ja AI-valmius	Strateginen painopiste ja suvereniteetti
Tanska	Digital Health Denmark (SDS, MedCom, sundhed.dk-yhteistyö)	Keskittetty viranomaisen ja yksi kontaktipiste.	Integroitu Gefion-supertietokoneeseen; datan hyötyarvon teollistaminen.	Laskenta tapahtuu valtion omassa infrastruktuurissa, eikä data poistuta tästä ympäristöstä. Tämä muodostaa kuitenkin merkittävän rajoitteen kansainväliselle yhteistyölle.
Ranska	Health Data Hub (HDH) ja SNDS	Keskittetty kansallinen tietovaranto (kattaa 99 % väestöstä).	Investoinnit sairaaloiden tietovarastoihin ja federoituun oppimiseen HDH:n koordinoimana.	Vahva pyrkimys riippumattomuuteen EU:n ulkopuolisista pilvipalveluista.
Saksa	FDZ (Forschungsdatenzentrum Gesundheit)	GDNG-laki: siirtyminen suostumus edellä -mallista automaattiseen toisiokäyttöön.	Yliopistosairaaloiden dataintegraatiokeskukset (MII) mahdollistavat hajautetut analyysit.	Pirstaleisuuden murtaminen liittovaltiosoisella lainsäädännöllisellä ohituskaistalla.
Israel	Mosaic (Psifas) -hanke	Yhden portin malli startup-yrityksille ja tutkijoille.	AI-ready -tietokerrokset: data on valmiiksi standardoitua ja anonymisointua algoritmeille.	Terveysdatan kytkeminen kansalliseen AI-ohjelmaan ja startup-ekosysteemin merkittävä kasvu.
Iso-Britannia	NHS England ja HDR UK	Kansallinen Health Data Research Service (yhden luukun pääsy).	Verkostoitu Secure Data Environment (SDE) -malli (1 kansallinen + 11 alueellista).	Akateemisten tutkijoiden, NHS:n ja teollisuuden koordinoitu yhteistyö.
Norja	Helsedataservice	Luvitusviranomaisen ja metatietokatalogi (one-stop-shop).	Alusta kytketty suoraan kansalliseen Sigma2-suurlaskentaan.	Prosessien sujuvoittaminen ja tekninen integraatio laskentaresursseihin.
Alankomaat	Health-RI	Hajautettu, mutta koordinoitu kansallinen kehys.	Federoitu Personal Health Train -malli: analyysi viedään datan luo.	Datayhteistyön infrastruktuurin rakentaminen kansallisella kasvurahastolla.

## 7.3. FHDS-mallin hyödyt ja haasteet toimijakohtaisesti

Arvio FHDS-mallin vaikutuksista terveysalan toimijoihin. Tässä ei oteta kantaa digitaalisten palveluiden ja tekoälyratkaisujen etuihin ja haasteisiin, vaan keskitytään kansallisesta FHDS:n käyttöön otosta syntyviin seuraamuksiin.

Toimija-ryhmä	Suorat hyödyt	Toissijaiset hyödyt	Mahdolliset haasteet
Yksilöt	Parempi oman datan ymmärtäminen ja hyödyntäminen hoidossa ja ehkäisyssä; AI-palvelut; EHDS-oikeuksien toteutuminen (lokitt, opt-out)	Luottamus ja hyväksyttävyyttä; alueellisen eriarvoisuuden vähentyminen	Tietosuojan ja datan käyttöön liittyvät huolet – luottamuksesta ja läpinäkyvyydestä tärkeää huolehtia kaikissa tilanteissa. Digitaalinen syrjäytyminen kaikkien mallien haaste. Väärinkäytösten ja tietovuotojen teoreettinen riski säilyy keskitetyssäkin mallissa.
Terveydenhuollon ammattilaiset	Päätöksenteki- ja työnkulkuratkaisut; parempi kokonaiskuva potilaasta; rutiinivien automaatio	Kuormituksen lasku; tutkimuksesta hoitoon -palautesilmukka vahvistuu ("AI to bedside")	Uusien järjestelmien ja toimintamallien käyttöönotto voi aiheuttaa muutostavaraa ja lisätä kuormitusta siirtävävaiheessa. Mallista riippumatta tekoälyratkaisut voivat lisätä kognitiivista taakkaa. Huoli oman ammatillisen autonomian kaventumisesta mahdollinen.
Tutkijat (terveys-tieteet)	Nopea ja edullinen yhden luukun pääsy kansallisiin aineistoihin; valmisharmonisoidut datatuotteet; nopeampi tutkimuksen käynnistys	Parempi laatu/toistettavuus; kilpailukyky ja rahoitushoukuttavuus kasvavat	Jos kansallinen infrastruktuuri ruuhkautuu tai resursointi on riittämätöntä, aineistojen saanti voi viivästyä. Siirtymä vanhoista luvitusprosesseista uuteen voi aiheuttaa katkoksia. Tutkijoiden voi olla vaikea luopua omista, räätälöidyistä aineistoistaan yhteisten valmisaineistojen hyväksi.

Toimija-ryhmä	Suorat hyödyt	Toissijaiset hyödyt	Mahdolliset haasteet
<b>Tutkijat (data/tekoäly)</b>	Pääsy syvädataan ja laskentaan (HPC); suuret opetusaineistot; turvallinen kehitysympäristö;	Suomi houkuttelee osaajia ja hankkeita; mallien validointi parane laajuuden kautta	Kaikissa malleissa tietoturvajärjestelyt sensitiivisen datan osalta ovat tiukkoja ja voivat rajoittaa kehitystyön joustavuutta. Tekninen kynnys hyödyntää kansallista laskentaympäristöä voi olla korkea ilman riittävää tukea. Datat laatuongelmat alkuvaiheessa voivat hidastaa mallien kehitystä.
<b>Yliopistot ja tutkimuslaitokset</b>	Infrastruktuurien päällekkäisyyksien vähentyminen; mahdollisuus maajoukkue-malliin isoissa hankkeissa	Meritoituminen ja rahoitus; parempi kansainvälinen asema ja FHDS:n tuomat kyvykkyudet, edut ja tuki	Riippuvuus keskitetystä infrastruktuurista on haaste omalle toiminnalle. Kilpailu kansallisista TKI-resursseista ja rahoituksesta. Uusien yhteistyörakenteiden pystyttäminen vaatii hallinnollista työtä ja voi aluksi hidastaa toimintaa.
<b>Hyvinvointialueet</b>	Vertailukelpoinen tilannekuva; pääsy kehittyneeseen analytiikkaan; tuki datan harmonisointiin/laatuun	Vaikuttavuusohjaus vahvistuu; pienempien alueiden kyvykkyys paranee	Alueiden itsemääräämisoikeus tietojärjestelmä-hankinnoissa ja datan hallinnassa voi kaventua. Muutosvaihe voi vaatia investointeja ja resursseja datan standardisointiin. Paikallisten erityistarpeiden huomioiminen voi olla haastavampaa keskitetyssä mallissa.
<b>Sosiaali- ja terveysministeriö</b>	Ajantasainen, vertailukelpoinen kansallinen ohjausdata; EHDS-toteutus käytännössä	Päätöksenteon legitimitetti ja ohjauksen laatu paranee	Kansallisen tason ohjaus vaatii uudenlaista, siilorajat ylittävää johtamista ja resursointia, mikä on hallinnollisesti vaativaa. Lainsäädännön muutosten hitaus voi jarruttaa koko FHDS-mallin toimeenpanoa. Epäonnistuminen toimeenpanossa heikentäisi ministeriön uskottavuutta sote-ohjaajana.
<b>Valtiovarainministeriö</b>	Tuottavuus- ja kustannushallinnan tietopohja; parempi vaikutusten mallinnus	Kestävyyshaasteen hallinta; investointiperusteet ja priorisointi terävöityvät	Järjestelmän rakentaminen vaatii alkuinvestointia. Jos tuottavuushyödyt eivät realisoidu suunnitellusti, kustannuspaine ei hellitä. Tarkempi data voi paljastaa kalliita tehottomuuksia, joiden korjaaminen on poliittisesti vaikeaa.
<b>Opetus- ja kulttuuriministeriö</b>	Tieteellinen kilpailukyky ja infrastruktuurietu; helpompi kotiuttaa EU-rahoitusta	Huippututkijoiden ja hankkeiden vetovoima kasvaa	TK-rahoituksen kohdentaminen kansalliseen terveysdataan ja tekoälyn tutkimukseen voi vähentää resursseja muusta tutkimuksesta. Kansallinen ohjaus vs. paikallinen autonomia. Osaajapula voi muodostua pullonkaulaksi, jos koulutus ei vastaa uusia tarpeita.
<b>Työ- ja elinkeinoministeriö</b>	Investointien ja TKI-ekosysteemin kasvu; yhdenmukainen toimintaympäristö yrityksille	Vientikyvykkyysien vahvistuminen; startup-kentän kynnys markkinoille madaltuu	Hidas toimeenpano voi johtaa kilpailuedun menettämiseen. Jos lupaprosessit eivät sujuvoitu, yritykset ja investoinnit voivat siirtyä ketterämpiin maihin. Kansallisen toimijan (FHDS-TKI) rooli voi sekoittaa markkinaa, jos työnjako yritysten kanssa ei ole selkeä.
<b>Kansaneläkelaitos</b>	Etuus- ja terveysdatan yhdistäminen vaikuttavuusarvioihin; ennakoiva työkyky-/kuntoutus- mallinnus; prosessien automaatio	Pitkän aikavälin kustannusten hallinta; syrjäytymisen ja pysyvän työkyvyttömyyden ehkäisy	Roolin muutos rekisterinpitäjästä osaksi dynaamisesta FHDS-kokonaisuudesta on haastava. Tietovaranton tekninen kehittäminen vastaamaan syvädatan tarpeita on resurssi-intensiivistä. Päällekkäisyyksien purkaminen muiden toimijoiden kanssa voi olla hallinnollisesti raskasta.
<b>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos</b>	Kehitys rekisteri-orientoinnista työstä moderniin datatieteeseen; laadun palautesilmukka; parempi tietotuotanto uuden toimijan puolelta kohentaa THL:n asiantuntijaroolia	Vähemmän erilliskeruita ja käsityötä; vahvempi kansallinen tietopohja	Uusien laajojen tehtävien (FHDS-Tieto/Lupa) integrointi voi vaatii merkittävää uutta teknistä osaamista. THL:n osana FHDS voisi jäädä sisäiseksi toiminnoksi ilman aitoa kansallista roolia. FHDS:n on kyettävä palvelemaan myös TKI-toimintaa, ei vain viranomaisohjausta ja terveydenhuollon kenttää.
<b>Findata (koordinoiva HDAB-rooli)</b>	Selkeämpi fokus luvituksen ja valvontaan; yhdenmukaiset menettelyt. Selkeä EU-tason rooli ja linkki.	Ennakoitavuus ja luottamus luvituksen kasvaa; infrastruktuuri-rooli ja siten räättälöintikuorma vähenee.	Siirtymä kohti lupaviranomaisen roolia ja datan käsittelyn siirto FHDS-Tiedolle voi aiheuttaa siirtymävaiheen kitkaa. Resurssien riittävyys EHDS-aikana ja kv-kollaboraatioiden lisääntyessä on haaste. Roolin rajaus voidaan kokea organisaation sisällä negatiivisena
<b>Fimea, Hila, Palko</b>	Kattava kansallinen tosielämän tieto lääkkeiden vaikuttavuuden arviointiin ja seurantaan	Parempi lääkepolitiikan tietopohja ja kriisivalmius	Riippuvuus toisten tuottamasta datasta (RWD) päätöksenteossa kasvaa, mikä vaatii ehdotonta luottamusta datan laatuun. Uusien menetelmien arviointiprosessin muuttaminen datavetoiseksi vaatii uutta osaamista. Viiveet datan saatavuudessa voivat hidastaa päätöksentekoa.
<b>CSC (LUMI, AI-ympäristöt)</b>	Syvädatan laskenta-alusta; valvotut AI-kehitysympäristöt	Kansallinen kilpailuetu; skaala AI-mallien koulutukseen ja validointiin	Sensitiivisen datan siirto ja käsittely suurteho-laskentaympäristöissä vaatii äärimmäisen korkeaa tietoturvaa, mikä on jatkuva riski. Kasvava laskentakapasiteetin tarve. Käyttäjien ohjaus haastavaa, jos SPE-HPC ympäristöjä on monia.

Toimija-ryhmä	Suorat hyödyt	Toissijaiset hyödyt	Mahdolliset haasteet
<b>Biopankit ja FINBB</b>	Laaja, harmonisoitu kliininen tieto liitettävissä näytetietoon: FHDS tuon lisäksi kansallisiin data-kyvykkyyksiin, kilpailuetu kansainvälisesti.	Lisää kysyntää ja yhteistyötä; laajojen aineistojen koostaminen helpottuu	Kansallinen keskittäminen voi vähentää biopankkien paikallista autonomiaa. Integrointi kansalliseen järjestelmään voi olla teknisesti ja juridisesti työlästä. Riskinä on näyttöjen luovutuksen hidastuminen prosessimuutosten aikana. Data- ja näyteluvituksen erilaisuus.
<b>Fintrials ja kliiniset lääketutkimukset</b>	Nopeat ja kattavat saatavuushaut; parempi rekrytointikyvykyys	Suomen kilpailukyky tutkimusmaana paranee; nopeammat tutkimuspolut	Jos lupaprosessit ja datan saatavuus eivät sujuvoin odotetusti, Suomi voi menettää kilpailuetunsa tutkimuskohteena. Kansainvälinen kilpailu on kovaa, ja pienikin viive järjestelmän ylösajossa on riski. Uusien toimintamallien jalkauttaminen käytännön sairaalatyöhön voi olla hidasta.
<b>Osaamiskeskukset (FICAN, Neurokeskus)</b>	Kansallinen, erikoisala-kohtainen tietovaranto. Mahdollisuus hyödyntää kansallista varantoaisoissa hankkeissa ja tiedon keruussa.	Lupaprosessien sujuvuus, verkostot voivat keskittyä tutkimukseen ja hoidon kehittämiseen	Erikoisalohtaisten tarpeiden hukkuminen suureen kansalliseen massaun. Rahoituksen kohdentuminen voi painottaa yleisinfrastruktuuriin substanssiosaamisen kustannuksella. Yhteistyö kansallisen tason kanssa voi lisätä hallinnollista taakkaa alussa.
<b>FinnGen</b>	Jatkuvuus ja pysyvä infrastruktuurinen koti; aineistojen hallittu uusiokäyttö ja sujuvampi luvitus. Synergiaedut syvän terveysdatan, kuvien ym. integraatiossa genomitietoon	FinnGen-opin skaalautuminen ja translaation edistäminen. Kv-brändietu. Yritysyhteistyön laajentuminen muille alueille.	Hankkeen päättyessä siirtymä pysyväksi osaksi kansallista infrastruktuuria on rahoituksellisesti ja organisatorisesti haastavaa. Datun omistajuuteen ja käyttöoikeuksiin liittyvät juridiset kysymykset voivat mutkistaa jatkokäyttöä.
<b>Kotimainen lääketeollisuus</b>	Nopeampi tuotekehitys RWD/RWE:llä; parempi näyttö viranomaisille	Kotimainen innovaatio-ekosysteemi vahvistuu	Jos kansallinen järjestelmä on kallis tai hidas, kotimaiset yritykset kärsivät eniten vaihtoehtojen puutteesta. Pienemmillä toimijoilla voi olla vaikeuksia päästä mukaan suuriin konsortioihin. Immateriaalioikeuksien hallinta yhteishankkeissa voi olla haastavaa.
<b>Kansainvälinen lääketeollisuus</b>	One stop shop ja ennakoitava pääsy; skaalautuvat aineistot	Investoinnit ja tutkimusohjelmat päätyvät Suomeen herkemmin	Jos lupaprosessit ja datan saatavuus eivät ole ennakoitavia, globaalit investoinnit suuntautuvat muualle. Hinnankorotukset datan käytössä voivat vähentää kiinnostusta Suomeen markkinana. Tiukka sääntely voi koitua esteeksi joustavalle TKI-toiminnalle.
<b>Medtech/AI-yritykset</b>	Teköälyn koulutusdata + laskenta; regulaatiota tukeva sandbox	Nopeampi tuote- validointi- markkina -ketju; pk-kynnyksen mataluminen	Pienille yrityksille pääsy kansallisiin aineistoihin voi olla kallista tai byrokraattista. Sääntely (esim. AI Act, EHDS) voi hidastaa innovaatioprosesseja ja tuotteistamista. Tekninen integraatio kansalliseen alustaan voi vaatia resursseja, joita startupeilla ei ole.
<b>Medtech (laitteet/monitorointi)</b>	Kliininen validointi aidolla datalla. Kytkentä kansalliseen standardisaatioprosessiin	Näyttö vaikuttavuudesta → helpompi käyttöönotto ja korvattavuus	Validointiprosessien standardointi voi olla hidasta, mikä viivästyttää markkinoille pääsyä. Vaatimukset datan laadulle ja yhteentoimivuudelle voivat olla tiukat. Kilpailu pääsystä validointiaineistoihin voi kasvaa.
<b>Yhteiskunta kokonaisuutena</b>	Yksi tietopohja hoito-ohjaus-TKI; siirtymä datavetoiseen ja AI-avusteiseen toimintaan parantaa tehokkuutta	Kustannus- tehokkaampi sote; luottamus ja kilpailukyky EHDS/AI-aikakaudella	Järjestelmän rakentaminen on iso investointi, toimeenpano haastavaa. Keskitetty järjestelmä vaatii hyvän suojan kyberhyökkäyksiltä ja turvalliset dataratkaisut. Vastaava data on jo muutenkin saatavilla (Kanta/THL rekisterit). FHDS-hyötyjen pitää olla kansallisia, jotta ei edistetä alueellista tai sosiaalista eriarvoisuutta.

## 7.4. Pilarihankkeet

Ohessa on lueteltu käynnissä tai käynnistysvaiheessa olevia kansallisia hankkeita ja hankesuunnitelmia, jotka soveltuvat FHDS-mallin peruspilareiksi. Listaus esimerkeistä ei ole kattava ja myös muita hankkeita voidaan toteuttaa. FHDS:n ohjausryhmän arvioi kunkin peruspilarihankkeen soveltuvuuden osaksi FHDS-kokonaisuutta. Näin varmistetaan kansallisesti yhtenäinen toimintamalli terveystiedon tuottamiselle ja hyödyntämiselle.

### 7.4.1. FinnGen 4 Health

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Sairausmekanismien ymmärtäminen ja yksilöllisempien hoitojen kehittäminen vaatii suuria kansallisia aineistoja. Vuonna 2017 käynnistynyt FinnGen-tutkimus on koostunut lääketieteellisuuden ja koko Suomen kattavan partneriverkoston tukemana tutkimusaineiston, joka käsittää kattavaa genomitietoa ja suomalaisiin terveysrekistereihin perustuvaa elämänmittaista terveystietoa 520 000 suomalaisesta biopankkinäytteen antajasta. Hanke on jo kahdeksan vuoden ajan kuratoinut prosessoimatonta rekisteritietoa tuhansiksi luotettaviksi sairausmuuttujiksi, mukaan lukien standardoiduiksi OMOP-muuttujiksi. FinnGen onkin ollut keskeinen toimija suomalaisten OMOP-standardien kehittämisessä. Hiljattain aineistoa rikastettiin KANTA-arkiston laboratorioanalyysillä, joita oli yli 400 000 FinnGen-osallistujalta yhteensä yli 210 miljoonaa tutkimusta. Genomi- ja terveystiedon lisäksi FinnGen-aineistossa on myös muuta omiikatietoa kymmenistä tuhansista osallistujista. Keskeinen saavutus on pitkälle kehitetyn tietoturvallisen, auditoidun analyysiympäristön kehittäminen kaiken tämän tiedon tutkimuksellista hyödyntämistä varten.

FinnGen on luonut pohjan useille FHDS-mallin osatoiminnoille, joita nyt tässä pilarihankkeessa jalostetaan ja validoidaan.

#### Tavoitteet

FinnGen tutkimuksen päätavoitteena on ymmärtää sairauksien synnyn ja etenemisen mekanismeja paremmin diagnostiikan ja yksilöllisemmän hoidon kehittämiseksi. Tämän mahdollistamiseksi FinnGen on rakentanut 520 000 osallistujaa kattavan perimä-, biomarkkeri- ja terveystiedon kokonaisuuden, jota suomalaiset tutkijat voivat hyödyntää omiin lääketieteellisiin tutkimuskysymyksiinsä. Seuraavassa vaiheessa tavoitteena on täydentää tutkimusaineistoa koko väestön kattavalla rikkaalla ja päivittyvällä terveystietojen varannolla (toimittajana FHDS-Tieto), joka palvelisi valikoitumattomana epidemiologisena tausta-aineistona.

#### Toteutus ja aikataulu

FinnGenin nykyinen 10 vuoden tutkimuskausi käynnistyi elokuussa 2017 ja tutkimuksen seuraavan vaiheen (työnimi FinnGen-4Health) on suunniteltu alkavan syyskuussa 2027. Tutkimuksen yleistavoite sairausmekanismien ymmärtämiseksi säilyy ennallaan.

#### Rahoitus

FinnGen tutkimuksen budjetti vuosille 2017-2027 on noin €160 miljoonaa, josta Business Finland on rahoittanut €20 miljoonaa. Tavoitteena on edelleen houkutelua ulkomaista pääomaa, mutta lisäksi on tärkeää, että näin suurella ja keskeisellä hankkeella on myös kansallista perusrahoitusta.

#### Keskeiset toimijat

Suomalaiset yliopistot, joissa on lääketieteellinen tiedekunta, Jyväskylän yliopisto, Veripalvelu, THL, yliopistosairaalat (hv-alueet),

suomalaiset biopankit ja kansainvälinen lääketieteellinen yhteistyö (tällä hetkellä 15 yritystä). Hanketta koordinoi Helsingin yliopisto. Päättökijä: Aarno Palotie.

### 7.4.2. CANFIN - Cancer Research Hub Finland

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Syöpä on tunnistettu nousevaksi terveyshaasteeksi, jonka kustannukset uhkaavat kasvaa merkittävästi väestön ikääntyessä. Suomella on vahvat edellytykset vastata tähän haasteeseen, mutta alan TKI-toiminta on ollut toistaiseksi hajaantunutta. Suomen Akatemian iCAN-lippulaivahanke (2019–2026) on luonut pohjan yhdistämällä syvää syöpäkasvaintietoa ja potilaan terveystietoa. Kansallinen syöpästrategia (2025) esittää CANFIN-toimijan perustamista konkreettisenä TKI-kasvutoimena. CANFIN kytkeytyy suoraan FHDS-malliin ja toimii sen käytännön sovelluksena ja peruspilarina. Se hyödyntää FHDS:n periaatteiden mukaista kansallista, tietoturvallista ja harmonisoitua terveysdataa sekä suurteholaskentaa. Hanke tukee myös kansallista lääketutkimuskeskusta FinTrialsia ja terveysalan kasvuohjelmaa.

#### Tavoitteet

CANFINin tavoitteena on muodostaa kansainvälisesti näkyvä syöpätutkimuksen ja yksilöllisen hoidon TKI-keskittymä. Keskeiset tavoitteet ovat: 1. Investointien houkuttelu kotiuttamalla Suomeen vähintään 220 miljoonan euron TKI-investoinnit vuosina 2026–2035, 2. Tarjota ratkaisuja syöpähaasteeseen integroimalla tutkimus ja hoito toiminnalliseksi kokonaisuudeksi, jolloin uusimmat täsmähoidot ja diagnostiikka saadaan potilaiden käyttöön nopeammin ja vaikuttavuudesta varmistuen, 3. Innovaatioiden, kasvun ja työllisyyden kiihdyttämisen luomalla yhden luokun kansallinen syöpäalan toimija yrityksille ja tutkijoille.

#### Toteutus ja aikataulu

CANFIN toteutetaan laajentamalla ja kehittämällä iCAN-lippulaivahankkeen luomaa tutkimusalustaa ja toimintamallia kansalliseksi rakenteeksi Kansallisen syöpäkeskuksen FICANin puitteissa. Hankkeen käynnistysvaihe ajoittuu vuosille 2026–2030. Valtion rahoituspäätöstä tavoitellaan vuoden 2026 aikana, mikä mahdollistaisi iCAN-tietovarannon täysimääräisen hyödyntämisen jatkossa.

#### Rahoitus

CANFINin toteutuminen edellyttää 65 miljoonan euron käynnistysrahoitusta 2026–2030, josta valtion TKI-rahoitus 40 M€ ja osakkaiden ja kumppanien rahoitus 25 M€ (Helsingin yliopisto 5 M€, muut suomalaiset partnerit 10 M€, säätiöt 10 M€).

#### Keskeiset toimijat

Hanke kokoaa yhteen Suomen julkiset ja yksityiset syöpäalan toimijat kansalliseksi ekosysteemiksi. Päättökijä: Tomi Mäkelä.

### 7.4.3. Roadmap to Finnish Health Data Space

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Roadmap to Finnish Health Data Space -projekti tähtää siihen, että Suomessa voidaan FHDS-mallin mukaisesti voidaan hyödyntää tosielämän tietoa (RWD) ja tuottaa luotettavaa näyttöä (RWE) nykyistä nopeammin ja skaalautuvammin tutkimuksessa, lääkekehityksessä, terveydenhuollossa ja viranomaisyhteydessä.

Hanke on kiinteä osa FHDS-mallin toteutusta ja testaa sekä kehittää kaikkia FHDS-osatoimintoja hyödyntäen HUSin ja Pirkanmaan hyvinvointialueiden tietokantojen syvää kliinistä tietoa ja public-private -yhteistyömallia.

## Tavoitteet

Projektin päätavoite on tukea vahvan FHDS-ekosysteemin rakentamista ja kiihdyttää RWD/RWE:n hyödyntämistä hoito-, TKI- ja ohjaustarpeisiin. Hanke toteutetaan viiden päätavoitteen kautta: 1. FHDS:n tiekartta sekä hallinto- ja toimintamalli, 2. EHDS:n mukainen oikeudellinen, eettinen ja sääntelykehys, 3. Tekoälyä hyödyntävä keskitetty alusta datan löydettävyyteen, luvituksen työnkulkuun, poimintaan ja RWE-tuotantoon OMOP-harmonisoidulla datalla. 4. Tekoälypohjaiset potilasmonitoroinnin sovellukset, 5. Lääkeyrityslähtöiset aloprojektit (mm. onkologia, aivoverenkiertohäiriöt, trial feasibility) FHDS-mallin vaikuttavuuden osoittamiseksi.

## Toteutus ja aikataulu

Toteutus on rakennettu 7 työpaketin (WP) kokonaisuudeksi 36 kuukauden ajalle (2026–2028). Työ etenee public-private-konsortiomallilla.

## Rahoitus

Kokonaisbudjetti on 7,3 M€ ja päärahoittajana Business Finland (käsittely meneillään 02/2026).

## Keskeiset toimijat

Helsingin yliopisto, HUS, Pirkanmaan hyvinvointialue (PIRHA), ja yritykset Orion, BC Platforms, Productivity Leap GE Healthcare, Bayer, Takeda, IQVIA. Päätutkija: Risto Renkonen.

### 7.4.4. ComPatAI - tekoälyavusteinen laskennallinen patologia diagnostiikan tueksi

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Patologian digitalisaation myötä kertyy poikkeuksellisen suuria ja laadukkaita tietoa-

syöpätapausten lisääntyminen kasvattavat analyysitarvetta, mikä luo painetta kehittää uusia, skaalautuvia ja tarkempia analyysimenetelmiä. Tekoäly, erityisesti syväoppiminen, tarjoaa mahdollisuuden tunnistaa kudosnäytteistä myös sellaisia biologisia piirteitä ja yhteyksiä, joita ihmissilmä ei havaitse. Terveystieteiden tuottaman digitaalisen aineiston hyödyntäminen diagnostiikan kehittämisessä liittyy useisiin FHDS-mallin osa-alueisiin. ComPatAI-hanke hyödyntää digitaalipatologian ja suurteholaskennan infrastruktuureja.

## Tavoitteet

ComPatAI-konsortio kehittää laaja-alaisesti tekoälyyn perustuvia laskennallisen patologian työkaluja ja menetelmiä hyödyntämällä erittäin suuria, pääosin annotoimattomia digitaalipatologian kuva-aineistoja. Hankkeen tavoitteita ovat 1) parantaa diagnostiikan yhdenmukaisuutta, nopeutta ja tarkkuutta, 2) kehittää generatiivisia tekoälymalleja virtuaalivärjäykseen ja parantaa niiden avulla patologian prosessin kestävyyttä kemiallista kuormaa vähentämällä, 3) uusien diagnostisten sovellusten kehittäminen ja 4) luoda suomalaisiin aineistoihin perustuva perusmalli (foundation model), jota voidaan jatkokehittää eri sairauksiin ja sovelluksiin.

## Toteutus ja aikataulu

Hankkeessa hyödynnetään Fimlabin (PIRHA, TAYS) rutiinidiagnostiikassa tuottamia digitaalipatologian kuva-aineistoja. Vuonna 2023 alkaneen hankkeen käytössä on jo yli 800 000 näytteen aineisto, ja hankkeen edetessä aineiston arvioidaan kasvavan jopa 2,5 miljoonaan kuvaan (noin 3 petatavua dataa). Aineistot anonymisoidaan ja laskennalliseen kehitykseen käytetään CSC:n suurteholaskentaympäristöjä, kuten LUMI-supertietokonetta ja LUMI-AI factorya. Pilottihankkeen jälkeinen varsinainen toiminta ajoittuu vuosille 2026–2029.

### Rahoitus ja keskeiset toimijat

Hankkeen toimintaa koordinoi Turun yliopisto (PI Pekka Ruusuvoori), ja keskeisiä toimijoita ovat FIMLAB/PIRHA, Itä-Suomen yliopisto, Tampereen yliopisto sekä CSC – Tieteen tietotekniikan keskus ja ELIXIR Finland. Hankkeen pilottivaihe saa rahoitusta Suomen Akatemialta ja Syöpäsäätiöltä, ja on osa LUMI Extreme Scale Access -kokonaisuutta, jossa tutkitaan suurteholaskennan mahdollisuuksia julkisten terveysaineistojen hyödyntämisessä. Lisärahoitusta haetaan Suomen Akatemialta, säätiöiltä ja Business Finlandilta. Päätökijä: Pekka Ruusuvoori.

### 7.4.5. Generatiivisen tekoälyn tuottama perusmalli koko Suomen väestön terveydestä

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Suomen terveys- ja väestörekistereissä piilee valtava potentiaali terveydenhuollon resursien käytön tehostamisessa ja yksilöllistetyssä lääketieteessä. Tietojen yhdistäminen aina kliinisistä merkinnöistä lääkeostoihin, lääketieteelliseen kuvantamiseen ja laboratoriotuloksiin asti käytännössä hyödynnettäväksi tiedoksi on kuitenkin teknisesti haastavaa. Tämä hanke toimii konkreettisenä FHDS-pilottina, joka kokoaa yhteen koko Suomen kattavat kansalliset terveys- ja rekisteritiedot ja yhdenmukaistaa ne tekoälykehityksen vaatimiin tietorakenteisiin. Yhdistämällä näin monimuotoista tietoa yhteen perusmalliin (foundation model), hanke tuottaa validoitua tietoa parhaista käytännöistä tekoälyn integroimiseksi suomalaisen terveysdataympäristöön.

#### Tavoitteet

Tavoitteena on kehittää generatiiviseen tekoälyyn (genAI) perustuva perusmalli (FM), joka on koulutettu kaikkien suomalaisten terveyshistorialla. Malli kykenee ennustamaan

tulevia terveystapahtumia ja mukautumaan erilaisiin terveydenhuollon tehtäviin. Tavoitteena on esimerkiksi syöpätautien etenemisen tarkempi ennustaminen tai tulevien terveydenhuollon kustannusten arviointi. Pyrimme tekemään terveysdatan tekoälymalleista monipuolisempia ja parantamaan yksityisyydensuojaa, edistäen samalla kansanterveyttä ja terveydenhuollon innovaatioita. Tulevaisuudessa suomalainen terveydenhuollon genAI-perusmalli voitaisiin integroida osaksi terveydenhuoltojärjestelmää tukemaan väestön tai yksilön terveyden suunnittelua.

#### Toteutus ja aikataulu

Toteutus perustuu olemassa olevaan FinData-lupaan, joka on voimassa vuoden 2031 loppuun saakka. Tietojen käsittely ja perusmallin ensimmäisen version rakentaminen toteutetaan vuonna 2026.

#### Rahoitus

Hankkeen pilottivaihetta rahoittaa Suomen Akatemia.

#### Keskeiset toimijat

Tämä hanke yhdistää Helsingin yliopiston väestön terveystutkimuksen ja ELLIS Institute Finlandin johtavan tekoälytutkimuksen. Hanke toteutetaan tiiviissä yhteistyössä aineistonhaltijoiden, kuten FinDatan ja HUSin sekä yliopistosairaaloiden kliinisten kumppaneiden kanssa. Päätökijä: Andrea Ganna.

### 7.4.6. Finnish Brain Data Space

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Aivoterveys on globaalisti keskeinen kestävä tulevaisuuden edellytys. Samanaikaisesti aivosairaudet – neurologiset ja mielenterveyden häiriöt – aiheuttavat vuosittain

maailmanlaajuisesti yli 5 milj. € kustannukset sekä 418 milj. haippainotetun elinvuoden (DALY) menetyksen. Suomessa aivosairaudet ovat kallein sairausryhmä vuosittaisilla 11 M€ kuluilla, ja niiden kokonaiskustannusten on arvioitu olevan kaksinkertaiset syöpä- ja verisuonisairauksien yhteenlaskettuihin vuotuisiin kustannuksiin nähden. Nuorten mielenterveyden häiriöiden ja ikääntyvän väestön neurologisten sairauksien esiintyvyyden lisääntyminen korostaa tarvetta huomioida ne sote-palveluiden järjestämisessä ja kustannuksissa.

Yksilöllinen lääketiede, joka yhdistää biologisen tiedon AI-menetelmiin, on mullistanut sairauksien hoidon, erityisesti syövässä. Sen keskeisenä edellytyksenä ovat laajat data-aineistot AI-työkalujen ”koulutukseen” ja yksilöllisen diagnostiikan ja hoitovaste-ennustamallien tekemiseen. Aivosairauksissa yksilöllisen lääketieteen sovelluksia on kuitenkin vähän. Yksi merkittävä este on, että aivodata on hajallaan useilla eri toimijoilla. Suomessa on kuitenkin huipputasoinen aivoterveystieteen ja aivosairauksien tutkimusta ja laajat aineistot sisältäen multimodaalisen aivokuvantamisen, kognitiivisen ja oiredatan sekä ainutlaatuiset rekisteri- ja biopankkinäytevarannot.

Finnish Brain Data Space luo ekosysteemin, joka yhdistää laajamittaisesti eri datamuotoja mahdollistaen datan vaikuttavamman hyödyntämisen yksilöllisten aivosairauksien ennustemallien kehittämiseksi sekä uusien terapiakohteiden tunnistamiseksi ja validoimiseksi. Tämä vauhdittaa ennaltaehkäisevää yksilöllistä aivoterveystieteen ja aivosairauksien lääketieteen kehitystä ja voisi nostaa Suomen globaaliksi edelläkävijäksi aivosairauksien pilottina FHDS:n viitekehityksessä hyödyntäen harmonisoitua ja tietoturvallista hyvinvointi- ja terveysdatan yhdistämistä ja suurteholaskentaa.

### Tavoitteet

Finnish Brain Data Spacen tavoitteina on 1) harmonisoida multimodaalisen aivodatan

keruu- ja tallennuskäytännöt tutkimuksessa sekä palvelujärjestelmässä 2) laatia tekninen ja juridinen toimintamalli, joka mahdollistaa aivodatan yhdistämisen rekisteri-, kohortti-, genomi- ja muuhun biopankkidataan sekä biomarkeridataan, ja luoda näin 3) multimodaalisen aivodatan yhdistävä tietoverkosto ja analytiikkaekosysteemi. Ekosysteemi palvelee akateemista ja yritysten TKI-toimintaa ja edistää siten uusien, kansainvälisesti skaalautuvien ratkaisujen syntymistä ja terveystieteiden ja hyvinvointialan kasvua.

### Toteutus ja aikataulu

Toimintaedellytyksien ja reunaehtojen kartoitusta toteutetaan osana Kansallisen Neurokeskuksen toimintaa 2025–2026 käynnissä olevassa STM:n rahoittamassa hankkeessa ”Osaamiskeskittymät kehittämässä kansallista yksilöllisen lääketieteen ohjelmaa”. Kokonaisuuden suunnittelua jatketaan vuoden 2026 aikana, ja myönteisten rahoituspäätösten myötä ensimmäinen pilottijakso on tavoitteena toteuttaa 2027–2030.

### Rahoitus

Tarvittavan rahoituksen määrä ja jakautuminen tulee tarkentumaan valmistelujen edetessä. Vuosina 2027–2030 tarvittavan rahoituksen kokonaismäärän arvioidaan olevan n. 80 miljoonaa euroa.

### Keskeiset toimijat

Kansallinen Neurokeskus ja sen kuusi alueellista Brain & Mind -neurokeskus-verkostoa jäsenorganisaatioineen tuovat yhteen TKI-asiantuntijat ja -toimijat sektorirajat ylittävästi toimien yhtenä kontaktipisteinä kansallisesti ja kansainvälisesti. Myös Kansallisen Neurokeskuksen ja Suomen Aivot Ry:n johdolla valmisteltavassa Suomen Aivoterveysstrategiassa neurotieteiden TKI-toiminnan ja tutkitun tiedon hyödyntämisen edistäminen on yksi sen neljästä peruspilarista. Päättökija: Eero Rissanen.

### 7.4.7. Lääkehoidon vaikuttavuus

#### Tausta ja yhteys FHDS-malliin

Uusien lääkkeiden myyntilupavaiheessa on usein käytettävissä vain rajallisesti tutkimustietoa (RCT), erityisesti harvinaistuvien sairauksien kohdalla. Lääkkeiden käyttöön-otto ja korvattavuuspäätökset hyötyisivät tosielämän asetelmassa kerätystä läpinäkyvästä, luotettavasta hoidon vaikuttavuusnäytöstä. Nykyinen hajanainen rekisteritutkimus ja hyvinvointialueiden erilliset tietojärjestelmät tekevät kansallisen tason näytön tuottamisesta hidasta ja hallinnollisesti raskasta.

Hanke toimii konkreettisenä FHDS-peruspilarina. Se osoittaa keskitetyn ja korkealaatuisin FHDS-Tieto-infrastruktuurin toimintaperiaatetta, jossa hyödynnetään valmiiksi standardoituja kliinisiä aineistoja (OMOP) ja hajautettua analyysimallia, sekä tukee FHDS-TKI-toiminnan tavoitteita tuottamalla korkealaatuista näyttöä viranomaisohjauksen tarpeisiin.

#### Tavoitteet

Hankkeen päätavoitteena on suunnitella ja toteuttaa prospektiivinen tiedonkeruu ja standardimuotoinen analyysi valituille lääkkeille myyntiluvan arvioinnin yhteydessä FinOMOP-verkostoa ja keskitettyä OMOP-valmisaineistoa hyödyntäen. Keskeiset tavoitteet ovat 1. viranomaistason näytön tuottaminen kansallisesta tosielämän tiedosta, 2. prosessien kehittäminen, 3. osaamisen ja käytänteiden luominen federoiduille monikeskustutkimuksille ja raportoinnille, sujuvoittaen viranomaisten ja lääketeollisuuden välistä yhteistyötä, 4. kansallisen lääkevaikuttavuusinfrastruktuurin suunnittelu, joka mahdollistaa ennustettavan, läpinäkyvän ja nopean prosessin lääkkeiden käyttöön arvioinnissa. Tavoitteena on myös prosessien mahdollisimman pitkälle menevä automaatio tekoälyä hyödyntäen.

#### Toteutus ja aikataulu

Hanke toteutetaan hyödyntämällä FHDS-Tiedon kansallista kliinisten tietojen valmisaineistoa (OMOP-tietokanta), joka yhdistää yliopistosairaaloiden kliiniset syvädatat ja THL:n kansalliset rekisteritiedot. Tutkimusasetelmana on prospektiivinen, OMOP-muotoinen ja kliinisen toiminnan ohessa tapahtuva tiedonkeruu yhdistettynä taannehtivaan rekisterianalyysiin (toisiokäyttö). Analyysit tehdään hajautetusti OHDSI-yhteisön standardoituja työkaluja hyödyntäen (esim. DARWIN EU-analyysipaketit) ilman, että yksilötason potilastietoja jaetaan keskusten tai viranomaisten välillä.

#### Rahoitus ja keskeiset toimijat

Hanke yhdistää julkisen sektorin toimijat, viranomaiset, tutkimuslaitokset ja yksityisen sektorin. Konsortion laajempi rahoituskausi ja infrastruktuurin pystytys ajoittuvat vuosille 2026–2028. Pilotissa tiedonkeruu ja vaikuttavuusseuranta kytketään lääkkeen myyntilupaan. Hankkeeseen osallistuvat HUS, Varha, Pirha, Pohde, ja Pohjois-Savo (FinOMOP-konsortio), lääkeyritykset sekä lääkeviranomaiset (PALKO, FIMEA). Hankkeen rahoitus tulee FinOMOP-isäntäorganisaatioilta (OMOP-datatuotanto), lääketeollisuudelta ja haettava perusrahoituksesta (ministeriöt, säätiöt). Päätoteuttaja: FinOMOP

### 7.5. Suomalaiset terveysalan yritystoimijat

Yritykset on kuvattu ainoastaan esimerkinomaisesti, eikä lista ole kattava. TKI ja yritys-toiminta on FHDS:n operatiivisen selkäranka: ne eivät ole vain datan käyttäjiä, vaan sen teknisiä rakentajia, jalostajia ja kliinisen arvon tuottajia.

## 1. Innovatiiviset ratkaisuntarjoajat ja datan jalostajat (PK-sektori)

Nämä yritykset muuttavat raakadatan (kuvat, signaalit, teksti) lääketieteelliseksi tiedoksi ja ennaltaehkäiseviksi ratkaisuuksi.

### A) Potilaslähtöinen data ja ennaltaehkäisy (Tosielämän tieto, Omadata)

FHDS ei rakennu ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän tuottamalle tiedolle, vaan se tarvitsee tietoa ihmisen arjesta.

- Oura: Globaali markkinajohtaja älysoitimuksissa. Tuottaa massiivista, pitkittäistä dataa unesta ja palautumisesta, mikä on kriittistä ennaltaehkäisevässä terveydenhuollossa ja väestötason tutkimuksessa.
- Buddy Healthcare: Automatisoi kirurgiset hoitopolut ja kerää strukturoitua dataa potilaan valmistautumisesta ja toipumisesta (PROMs), jota perinteiset sairaalajärjestelmät eivät tavoita.
- Kaiku Health (osa Elekta-konsernia): Digitaalinen oireseuranta syöpäpotilaille. Tuottaa reaaliaikaista vaikuttavuusdataa (RWD), jota lääkeyhtiöt hyödyntävät uusien syöpälääkkeiden kehityksessä.
- Klinik: Tekoälypohjainen hoidon tarpeen arviointi ja triage, joka tuottaa strukturoitua dataa potilaan oireista jo ennen lääkärikäyntiä.
- Popit: Lääkeadherenssin seurantaan erikoistunut yritys, jonka teknologia varmistaa, onko lääke otettu.
- Neuro Event Labs: kehittää tekoälyyn perustuvia videoanalyysiratkaisuja, jotka tunnistavat epilepsia-kohtaukset automaattisesti ja muuntavat manuaalisen havainnointityön rakenteiseksi dataksi.
- Gosta Labs: kehittää terveydenhuollon tekoälyjärjestelmiä, jotka automatisoivat kliinistä dokumentaatiota ja tehostavat ammattilaisten työtä parantaen hoidon laatua.

**B) Tekoälydiagnostiikka ja syväteknologia**  
Yritykset, jotka hyödyntävät raskasta laskentaa ja syväoppimista diagnostiikan tarkentamiseksi.

- Aiforia Technologies: Pilvipohjainen tekoälyalusta patologiaan. Tunnistaa kudoksenäytteistä syövän ja laskee solumääriä tarkkuudella ja nopeudella, johon ihmissilmä ei pysty.
- MVision AI: Automatisoi syöpäkasvainten ja riskielinten mallintamisen (contouring) sädehoidossa, säästäten lääkäreiden aikaa ja standardoiden laatua globaalisti.
- Combinostics (osa SyntheticMR:ää): Yhdistää aivokuvat, biomarkkerit ja kliinisen datan (cNeuro) varhaisen Alzheimerin taudin tunnistamiseksi.
- Adamant Health: Mittaa Parkinsonin taudin motorisia oireita kotioloissa (EMG + liikeanturi), tuottaen objektivista dataa lääkityksen säätöön.
- Neuro Event Labs: Epilepsia-kohtausten tunnistaminen videokuvan ja tekoälyn avulla, korvaten epätarkat potilaspäiväkirjat
- Nightingale Health: Verianalyysiteknologia, joka tunnistaa yhdestä näytteestä kymmeniä biomarkkereita ja ennustaa kroonisten sairauksien riskejä väestötasolla
- Adesante: Tuo "röntgenkatseen" leikkaus-saliin muuntamalla kuvantamisdatan stereoskooppiseksi 3D-hologrammeiksi kirurgien käyttöön.

## 2. Infrastruktuurin ja datan mahdollistajat

Yritykset toteuttavat teknistä tietotuotantoa ja hyödyntämistä.

### A) Datan harmonisointi ja integraatiot

- BC Platforms: Tarjoaa globaalien alustan genomidatan ja kliinisen datan hallintaan ja harmonisointiin, mahdollistaen lääketutkimuksen skaalaamisen.

- BCB Medical: Erikoistunut laaturekistereihin ja datan integrointiin, varmistaen että hoitotuloksia voidaan vertailla luotettavasti.
- Atostek: Tarjoaa ERA-palvelun kautta kriittiset integraatiopisteet kansalliseen Kanta-arkistoon ja eReseptiin, toimien portinvartijana sovelluskehittäjille.
- Solita: Toimii strategisena integraattorina (esim. “Industry Cloud for Health”) ja kehittää federoituja oppimiskäytäntöjä (Secur-e-Health), joissa data ei liiku, mutta algoritmit liikkuvat.

#### B) Tietoturva ja regulaatio

- VEIL.AI: Erikoistunut seuraavan sukupolven anonymisointiin ja synteettiseen dataan. Mahdollistaa GDPR-yhteensopivan tekoälykehityksen ja datan jakamisen yli rajojen (EHDS).
- ESiOR: Tarjoaa SPESiOR-ympäristön, joka on yksityinen, auditoitu ja Findata-yhteensopiva tietoturvallinen käyttöympäristö (SPE), haastaen julkisen sektorin infrastruktuurimonopolin.
- Lean Entries (osa Labqualitya): Digitalisoi regulaatiokonsultoinnin (MDR/IVDR), auttaen muita yrityksiä navigoimaan sääntelyviidakossa ja nopeuttamaan markkinoille pääsyä.

### 3. Vakiintuneet järjestelmätoimittajat ja globaalit toimijat

Nämä yritykset ovat järjestelmätoimittajia ym. vakiintuneita toimijoita.

- Järjestelmätoimittajat (Apotti, Tieto, CGI, Esko Systems): Vastaavat hyvinvointialueiden potilastietojärjestelmistä (EHR). Niiden rooli on kriittinen rajapintojen avaamisessa ja datan kirjaamisen laadun varmistamisessa FHDS-yhteensopivaksi.
- Terveysteknologian laitevalmistajat: Planmeca (kuvantaminen) ja Bittium (biosignaalit ja turvallinen viestintä) tuottavat korkealaatuista raakadataa, joka on polttoainetta tekoälykehitykselle.
- Lääketeollisuus (mm. Orion, Amgen, Astra-Zeneca, Bayer, Janssen-Cilag, Merck, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Roche): Toimivat ekosysteemissä investoijina ja datan hyödyntäjinä. Niiden läsnäolo validoi Suomen datan laadun ja houkuttelee TKI-rahoitusta.

**Strateginen johtopäätös:** Suomen yritys-ekosysteemi on tärkeä FHDS:n onnistumisen kannalta. Pk-yritykset tuovat ketteryyttä ja innovaatiota, kun taas suuret toimijat takaavat infrastruktuurin vakauden. Joustava yhteistyö luo testbed-alustoja, jotka skaalautuvat kansallisiksi vientituotteiksi.

# Kirjoittajat

## **Olli Kallioniemi**

Olli Kallioniemi toimii Helsingin yliopistossa tutkimusjohtajana ja on Karolinska Institutetin täsmälääketieteen professori. Hän toimi aiemmin Ruotsin Science for Life Laboratorion johtajana ja johti Wallenbergin säätiön rahoittamaa 3 miljardin kruunun data- ja AI-hanketta DDLS. Tätä aiemmin Olli Kallioniemi toimi Suomen Molekyylilääketieteen Instituutin ensimmäisenä johtajana Helsingin yliopistossa.

## **Kimmo Porkka**

Kimmo Porkka on yksilöllisen syöpälääketieteen professori Helsingin yliopistossa ja osa-aikainen ylilääkäri Helsingin yliopistollisessa sairaalassa. Hän on ryhmänjohtaja iCAN-lippulaiva-hankkeessa (iCAN-SHARE), FinOMOP-yhteisön johtoryhmän puheenjohtaja, sekä Euroopan hematologiyhdistyksen Health data -ohjausryhmän puheenjohtaja. Porkkan tutkimus keskittyy luotettavan näytön tuottamiseen monikeskusverkostoissa hyödyntäen hajautettua oppimista.

**SITRA**

**SITRAN SELVITYKSIÄ 255**

Sitran selvityksiä -sarjassa julkaistaan Sitran tulevaisuustyön ja kokeilujen tuloksia.

ISBN 978-952-347-449-9 (PDF) [www.sitra.fi](http://www.sitra.fi)

**SITRA.FI**

Itämerenkatu 11–13

PL 160

00181 Helsinki

Puh. 0294 618 991