



Eurooppalainen terveystietojen vaihtomaatti EEHRxF

EHDS espresso
15.12.2025

Juha Mykkänen, THL

Johtava asiantuntija, FT, FIAHSI, FHL7, dos.



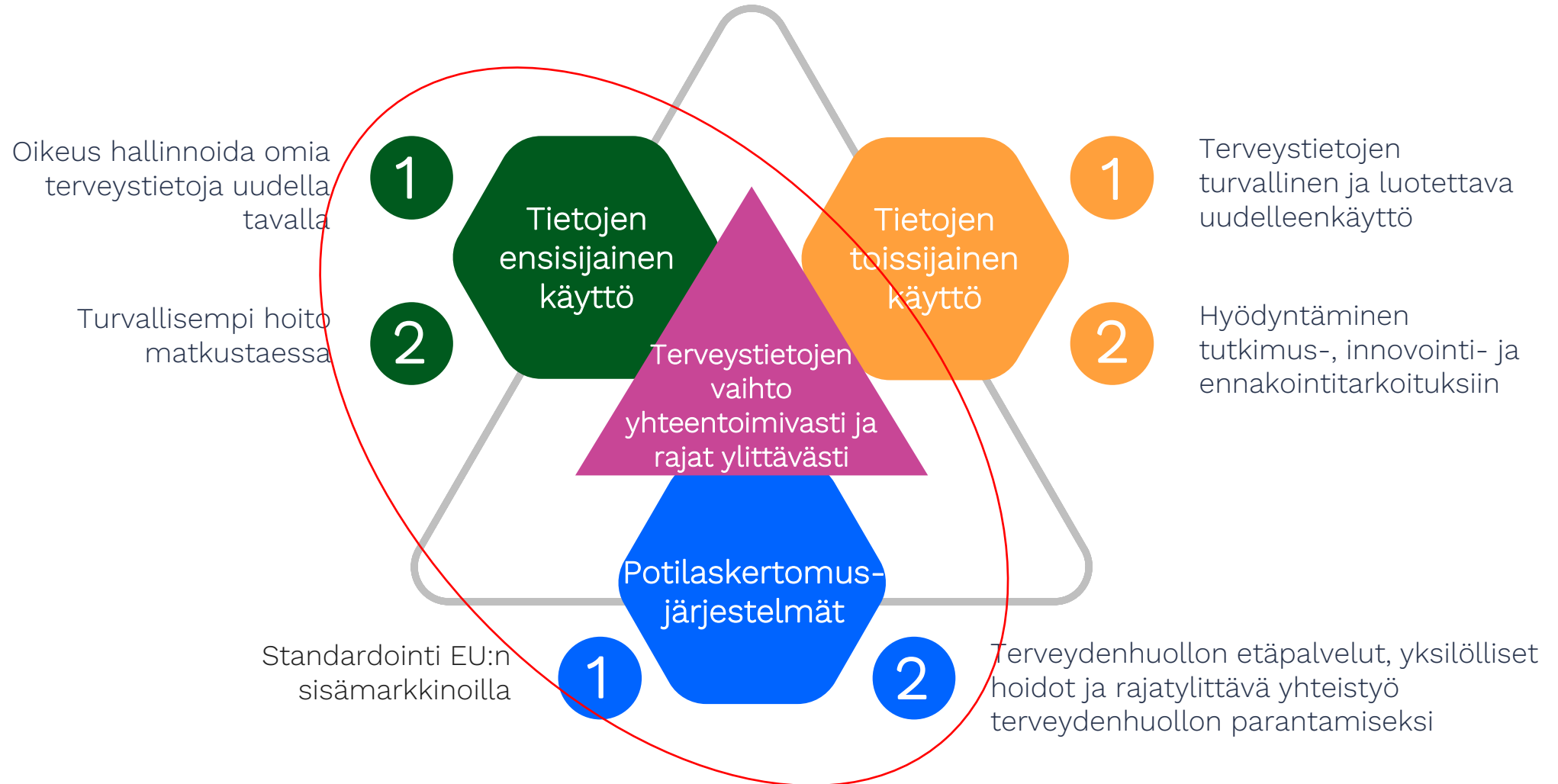
Euroopan unionin rahoittama –
NextGenerationEU

Esityksen sisältö

- EEHRxF -vaihtoformaatti
 - Yleiskuva
 - Säädösperusteet
 - Formaatin käyttökohteet
 - Sisältö: prioriteettiluokat ja muut formaatin osa-alueet
 - Etenemisaikataulu
 - Valmistelutilannetta ja avoimia kysymyksiä 12/2025
- Yhteenveto



Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS) pähkinänkuoressa



Vaihtformaatti – mistä on kyse?



- EEHRxF eli European Electronic Health Record Exchange Format on eurooppalainen määrittelyjoukko, jonka tarkoituksena on mahdollistaa sähköisten terveystietojen turvallinen ja yhteentoimiva vaihto Euroopassa
- Standardisoitu, koneellisesti luettava formaatti, joka tukee sähköisten terveystietojen siirtoa eri järjestelmien välillä
- Pohjana aiempi Euroopan komission suositus (EU 2019/243)
- EHDS-asetuksen myötä EEHRxF:stä tulee pakollinen osa EHR-järjestelmien yhteentoimivuutta EU:ssa
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että EHR-järjestelmät tukevat EEHRxF:ää
 - erityisesti rajat ylittävässä hoidossa ja tiedon siirrossa
- Pohja tekniseen ja semanttiseen yhteentoimivuuteen
- Lisäksi jatkossakin saa olla kansallisia vaatimuksia, määrittelyjä ja vaatimusten todentamistapoja



Vaihtoformaatin avainkohdat EHDS-asetuksessa



- 15 Artikla Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti
- 14 Artikla Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat ensisijaisessa käytössä
- 36 Artikla Yhteiset eritelvät
- Liite I Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien keskeiset ominaisuudet ensisijaisessa käytössä
- Liite II Olennaiset vaatimukset yhdenmukaistetuille ohjelmistokomponenteille ja tuotteille, joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa
 - Alakohta 2 Yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset

Vaihtoformaatin käyttökohteita



- Perusta **rajat ylittävälle** Eurooppalaiselle tiedonvaihdolle kansallisten yhteyspisteiden kautta
- **Asiakkaan** oikeus ladata maksutta prioriteettiluokkiin kuuluvat tiedot
- Vaihtoformaatin mukaisten tietojen **hyväksyminen ja lukeminen** terveydenhuollon tarjoajien toiminnassa
- Eurooppalainen **yhteentoimivuuskomponentti** tietojärjestelmissä
 - Rajapinta, joka mahdollistaa pääsyn formaatin mukaisiin tietoihin
 - Tietojen vastaanottaminen formaatin mukaisesti
 - Riittävän yksityiskohtainen tiedon syöttäminen formaattia varten
- Järjestelmien yhteentoimivuuden omatoiminen testaus
 - Jäsenmaiden tarjoamien testauspalvelujen kautta
- Hyvinvointisovellukset, lääkinnälliset laitteet (MDR, IVDR) ja korkean riskin AI-järjestelmät
 - joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia potilaskertomusjärjestelmien kanssa

Vaihtiformaatin ominaisuudet

EHDS 15 artikla



- Formaatti on ”yleisesti käytetty ja koneluettava”
- Tuettava rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista
- Formaatin osat
 - Tietorakenteet (tietoryhmät, tietokentät) terveystietojen klinisen sisällön ja muiden osioiden ilmaisemiseen
 - Koodistot ja koodiarvot (arvojoukot), joita käytetään sähköisissä terveystiedoissa, (esim. SNOMED CT, ICD-10)
 - Muut määrittelyt tietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit, (esim. HL7 FHIR profiilit ja soveltamisoppaat)

Tietojen prioriteettiluokat

EHDS 14 artikla



- Potilastietojen yhteenvedot (Patient summary)
 - esim. diagnoosit / terveysongelmat, lääkitykset, allergiat
- Sähköiset reseptit ja lääkkeiden toimitustiedot (ePrescription / eDispensation)
- Lääketieteelliset kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot
- Lääketieteellisten tutkimusten tulokset
 - mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät lausunnot
- Hoidon loppulausunnot (Discharge report)
 - nykymäärittelyissä painopisteenä sairaalasta kotiuttamisen raportit
- Lisäksi yhteisiä tietoja eri luokkien välillä, mm. eri prioriteettiluokissa tarvittaviin yhteisiin tietoihin ja henkilöiden yksilöintiin
- Tulevaisuudessa formaatin soveltamisalaa voidaan laajentaa EU täytäntöönpanosäädöksillä

Mitä henkilön tunnistetietoja EEHRxF sisältää?



EEHRxF:n mukaisissa tietorakenteissa potilaiden:

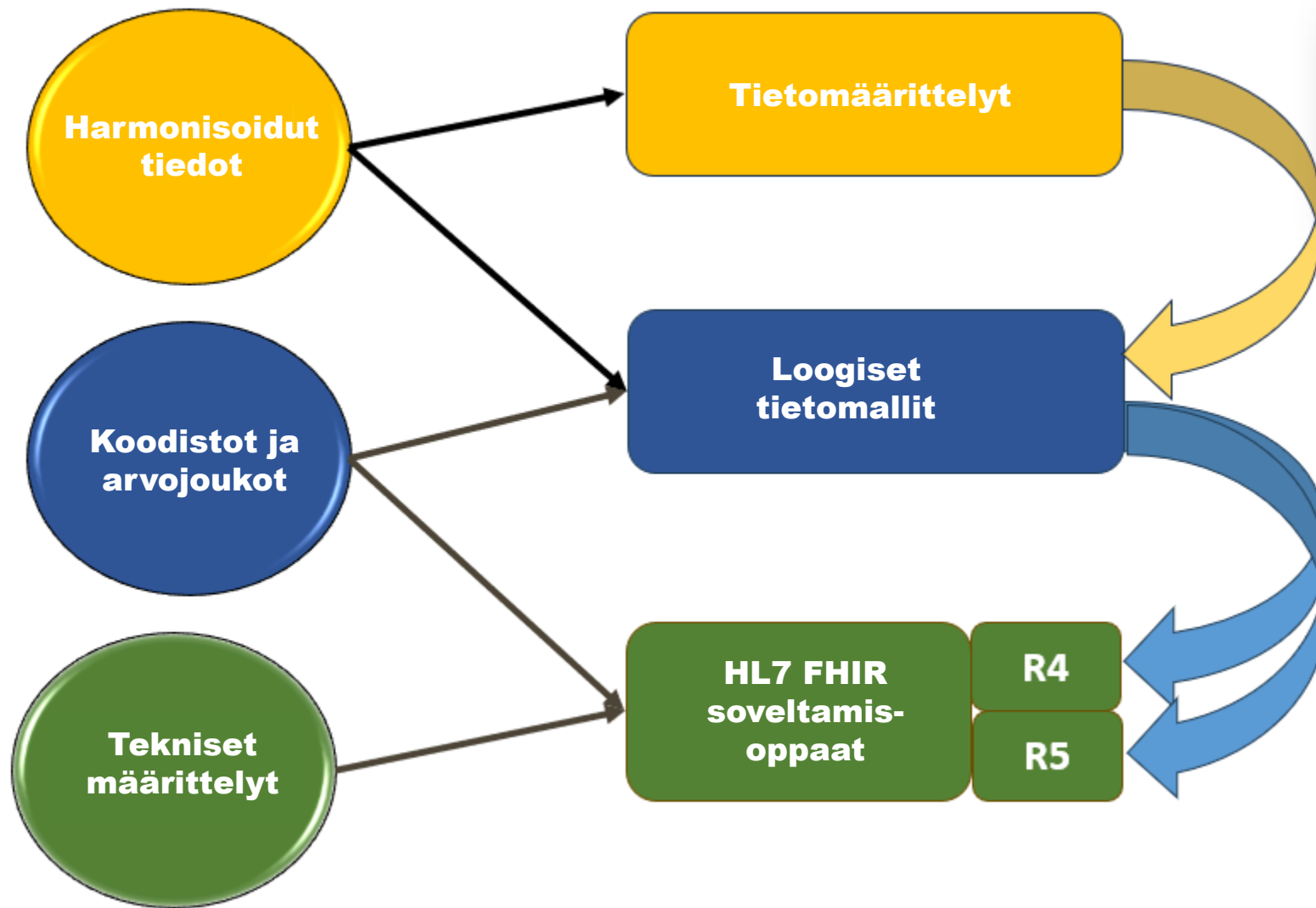
1. Kansallinen tunniste (esim. henkilötunnus tai vastaava kansallinen ID)
2. Nimi (etunimi, sukunimi)
3. Syntymäaika ja sukupuoli
4. Kotimaa ja kansalaisuus
5. Yhteystiedot (osoite, puhelin, sähköposti)

Lisäksi mm.

- Vakuutustiedot
- Yhteys henkilön tiedot
- Näitä tietoja mukana esimerkiksi **European Patient Summary** -dokumentissa
 - [Patient Summary Guideline \(release 3.1\)](#) kohta 4.1.
- Osa tiedoista valinnaisia



EEHRxF – yhteiset määrittelyt



eHealth Network
guidelines

Xt-EHR logical
information models

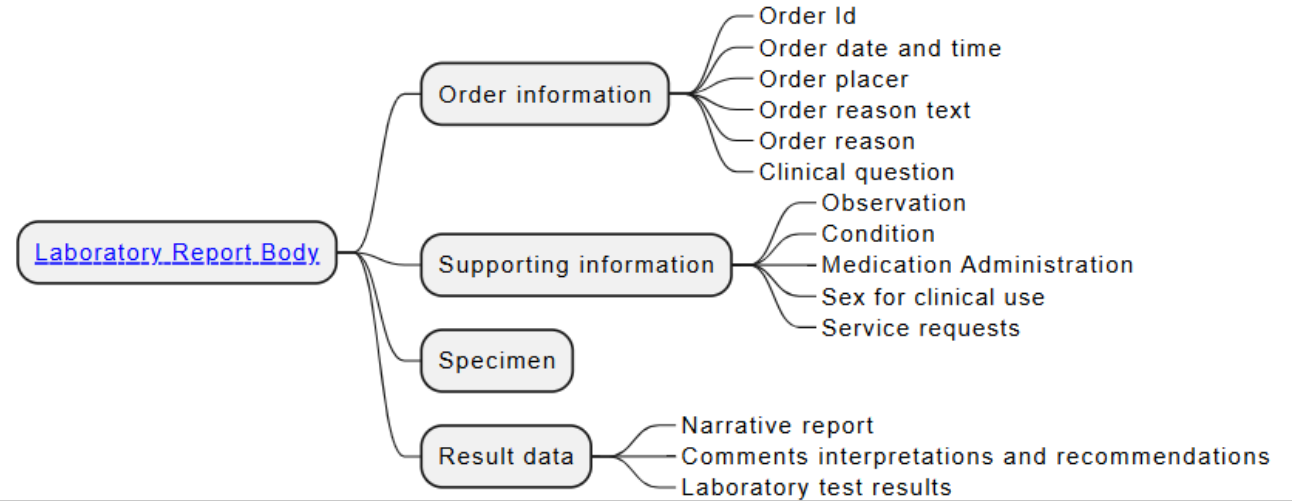
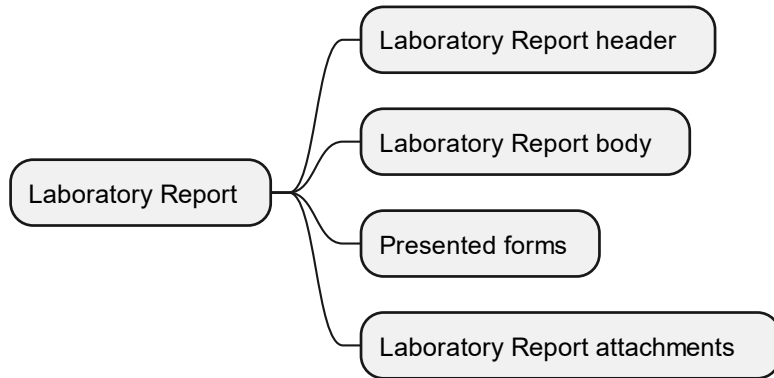
käynnissä EU-työtä



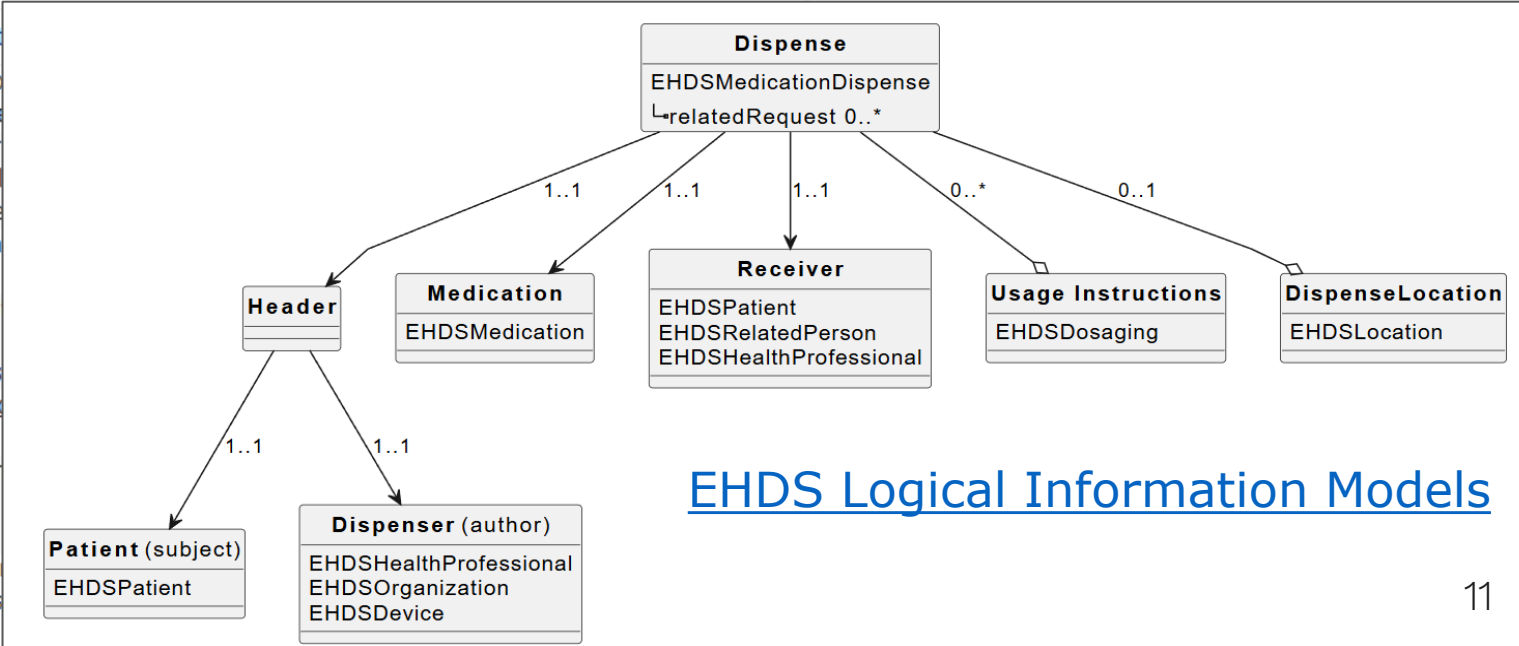
HL7 Europe &
stakeholders
(incl EU projects)

käynnissä EU-työtä

Loogisten tietomallien eri esitystapoja (yksityiskohtaista työtä käynnissä)



Name	Flags	Card.	Type	Description
EHDSMedication		0..*	Base	Medication
identifyingCode[x]		0..*		Identifier
classification		0..*	CodeableConcept	Classification
productName		0..1	string	Name of different of names
marketingAuthorisationHolder		0..1	Base	Marketing Relevant
doseForm		0..1	CodeableConcept	Dose form below.
packSize		0..*	Quantity	Overall a pessaries



[EHDS Logical Information Models](#)

Tekniset soveltamisoppaat - esimerkki (ehdotus eri käyttökontekstien tukemiseen FHIR soveltamisoppailla)

Flexible EHRxF IG

Crossborder IG

National IGs

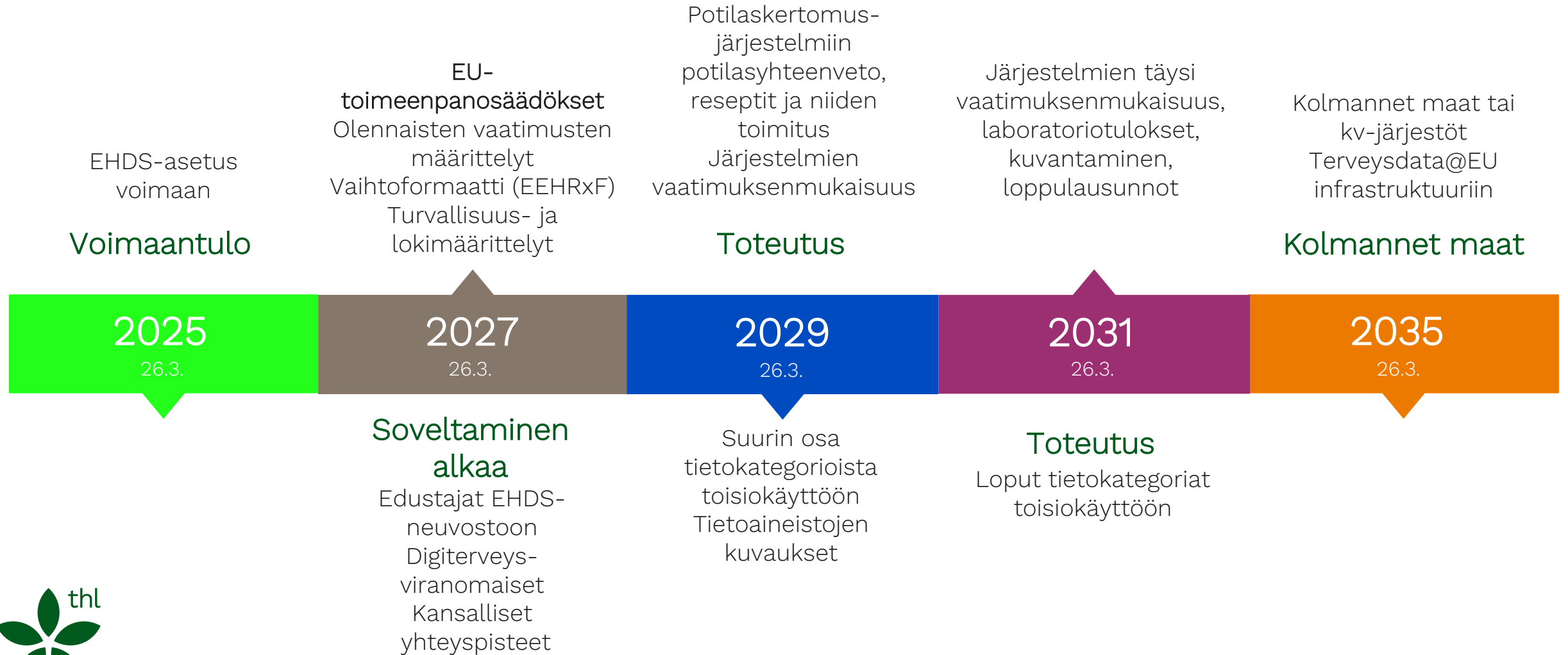


Crossborder exchange with
transformation at National
Contact Point



<https://fhir.ehdsi.eu/laboratory/>

EHDS siirtymäajat

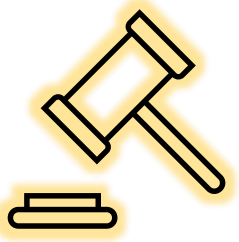


Aikataulut / vaihtformaatti



- Valmisteluja runsaasti käynnissä, erityisesti EU-hankkeissa ja standardointijärjestöissä
- 26.3.2027
 - Komission täytäntöönpanosäädökset prioriteettiluokkia koskevista määrittelyistä, joilla vaihtformaatti vahvistetaan
 - Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa
- 26.3.2029
 - Soveltaminen potilastietojen yhteenvetoihin, sähköisiin resepteihin ja toimitustietoihin ja niitä käsitteleviin järjestelmiin
 - Ilmoitukset kansallisesta lainsäädännöstä
- 26.3.2031
 - Soveltaminen tutkimustuloksiin (ml. Lab), kuvantamistutkimuksiin ja hoidon loppulausuntoihin, ja niitä käsitteleviin järjestelmiin
 - Järjestelmien markkinoille saattaminen ja käyttöönotto vain
 - III lukua sovelletaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin unionissa käyttöön otettuihin potilaskertomusjärjestelmiin

Vaihtformaatiin liittyviä velvoitteita



- Järjestelmien valmistajat (ja muut taloudelliset toimijat)
 - Eurooppalaisen yhteentoimivuuskomponentin toteuttaminen potilastietojärjestelmään
 - Rakeisuudeltaan riittävän yksityiskohtainen prioriteettiluokkiin kuuluvien tietojen syöttö ja tallennus
 - Yhteys järjestelmiltä vaadittavaan lokituskomponenttiin
- Terveysthuollon tarjoajat ja jäsenmaat
 - Asiakkaan oikeus pyytää siirtämään tiedot rajat ylittävän infrastruktuurin kautta
 - Asiakkaan itselleen lataamien vaihtformaatissa olevien tietojen hyväksyminen ja lukeminen
 - Tietojen tuottaminen vaihtformaatissa
 - Vaihtformaatissa olevien tietojen vastaanottaminen

Potilasyhteenvedon tietosisältöjen vertailua

1. Suomi / keskeiset potilastiedot ml. Kanta THP koosteet
2. Kommentoitavana olleet EEHRxF määrittelyt
3. eHealth Network suositus rajat ylittävään tiedonvaihtoon (eHN guideline / eHDSI)
4. ISO/HL7 International Patient Summary (IPS) standardi

Finnish Patient Summary (FiPS)	"New" EU Patient Summary	"Old" EU Patient Summary	IPS
Patient's personal information	Required (incl. Empty reason)	Basic (Required)	Required
Alerts * including allergies and intolerances	Alerts Allergies and intolerances	<i>Medical alerts (not allergies - optional)</i> Allergies and intolerances	Alerts (optional) Allergies and intolerances
Diagnosis and reasons for encounter *including history	Problems	Current problems/diagnosis <i>Resolved, Closed or inactive problem:</i>	Problems History of past Problems (optional)
Medication summary	Medication summary	List of current medicines	Medication summary
-----	Medical devices and implants	Medical devices	Recommended Medical devices
Procedures	Procedures	Significant procedures	History of Procedures
	Optional	Extended (Optional)	
Vaccinations	Vaccination	Vaccinations	Immunizations
Laboratory results	Results (Gen/Lab/Img)	Results	Results (lab/pat/rad)
Imaging studies			Optional
Physiological measurements			Vital signs
Functional status*	Functional status	Functional status	Functional status
Advance directive	Advance directives	Advance directive	Advance directive
Care Plan	Care Plan	Plan of Care	Plan of Care
-----	Social history	Medical history	
-----	Pregnancy history	Social history	Social history
-----	Travel history	Pregnancy history	History of Pregnancy
-----	Patient Story (Narrative only)	Travel history	
Appointments*			Patient Story

* addition in the law 2023 (not in use at the moment)

voi päivittyä edelleen



Havainnot / keskeiset potilastiedot



- Suomen kansallisissa määrittelyissä melko kattavasti jo EU-sisällöt
 - suuri osa keskeisten terveystietojen / Kanta Tiedonhallintapalvelun koosteessa
- Laitteissa ja implanteissa täydennystarpeita
- Luokituksissa tulee (vähintään) vastaavuusmäärittelytarvetta
 - Suositelluissa koodistoissa useita vaihtoehtoja luonnoksissa, esimerkiksi eri ICD-koodistoversioiden käyttö edelleen avoinna
- Patient summary määrittelyille jää varsin vähän toteutusaikaa vuoden 2027 toimeenpanosäädösten ilmestymisen jälkeen ennen vuoden 2029 voimaantuloa

EHDS vaatimustenmukaisuuden lähtökohtia ja lähtöoletuksia

EHR järjestelmän laaja määritelmä

Kaikki yksityiskohdat eivät ole säädöksissä

Kaikki järjestelmät eivät toteuta kaikkia vaihtoformaatin ominaisuuksia

Vaihtoformaattia sovitetaan kansallisiin ja paikallisiin tarpeisiin

Vähittäinen vaatimusten edelleenkehitys → versionhallinta

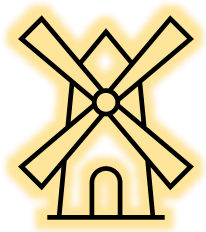
Inkrementaaliset "vaatimustasot"

Joustavuus erityisesti suhteessa jo käytössä oleviin järjestelmiin

Järjestelmät eivät ole erillisiä



Avoimia asioita



- Formaatin lopulliset sisältöyksityiskohdat
 - Tietosisältöluonnoksissa meneillään runsaasti yksityiskohtaista käynnissä olevaa työtä
- Miten tiukasti formaatti tulee määrittelemään käytettävät koodistot
 - Valmistelutyö ja keskustlut käynnissä EU-työryhmissä (mm. eHealth Network)
- Millä tasolla ja tavoilla tarkalleen formaatti tulee velvoittamaan erityyppisiä tietojärjestelmiä
 - Yhteys 36 artiklan mukaisiin määrittelyihin ja toimeenpanosäädöksiin
 - Millaiset muutokset katsotaan sellaisiksi, että kyseessä on ”uusi järjestelmä”
- Formaatin toteutusarkkitehtuurissa ja sen käyttämiseksi tarvittavissa toiminnallisuuksissa useita vaihtoehtoja tai toteutustapoja
 - Esimerkiksi tietojen toimittamisen (push) tai hakemisen (pull) arkkitehtuuri järjestelmissä
 - Vakuutusjäsenvaltion (kotimaan) tunnistetietojen käyttäminen henkilön terveystietojen tuottamisessa

Eurooppalainen yhteistyö



- Xt-EHR hankkeen kohdistetut konsultaatiopyynnöt
 - EEHRxF-vaihtoformaattiin liittyvien kommentointipyynnöiden palautteiden käsittely käynnissä
 - Joistakin muista aiheista vielä kommentointikierroksia 2025-2026
- EU-hankkeet tekevät tiivistä yhteistyötä standardointijärjestöjen kanssa EU-tietomäärittelyjen valmistelussa
 - [EHDS logical information models](#)
 - [HL7 Europe implementation guides](#) (uusia julkaistuja kokeilustandardeja – useissa eri tietosisällöissä käytettäviä ”perusmäärittelyjä”)
 - [EURIDICE](#) – European Interoperability Specifications for Digital Solutions in Healthcare
- EU-työryhmissä valmisteilla mm. ehdotuksia EU-tasoisiksi ensisijaisten koodistojen valinnoiksi eri potilastietoihin
 - ”preferred code systems”: yksi tai useampia keskeisiin tietoelementteihin
- Monissa ryhmissä ja tapahtumissa osallistuminen mahdollista
 - Mm. useita tapahtumia [Radical Health Festival Helsinki](#) yhteydessä 19.-21.1.2026
 - [IHE Connectathon week](#), Bryssel, 23.-27.3.2026



Euroopan unionin rahoittama –
NextGenerationEU

Yhteenveto



- Tietojen saatavuus ja yhteentoimivuus luovat pohjaa myös tietojen laadun sekä asiakas- ja ammattilaishyötyjen parantamiselle
- Eri maissa erilaiset lähtökohdat vaihtformaatin toteutukselle
- Säädösten voimaantulo on vaiheistettu ja päivityksiä tulee myös voimaantulon jälkeen
 - Toteutusaikaa vaihtformaatin mukaisille ominaisuuksille järjestelmiin ei ole paljon
- Monet linjaukset ja yksityiskohdat tulevat vielä täsmentymään
 - Vasta täytäntöönpanosäädösten kautta 2027 vahvistuu joukko toteutuksiin ja käyttöönottoihin vaikuttavia seikkoja
 - Mutta jo nyt on näkyvissä artiklojen lisäksi joukko , joiden pohjalta on mahdollista valmistautua
- Suomessa monia seikkoja toteutetaan Kanta-palvelujen kautta
 - Kansalliset täsmennykset myös moniin muihin aiheisiin välttämättömiä, esim. [sote-luokitusstrategian](#) mukainen siirtyminen kohti kansainvälisiä koodistoja
- Kansainvälinen ja kansallinen yhteistyö ovat tärkeitä valmistautumisessa



Kiitos!

sotetiedonhallinta@thl.fi



Euroopan unionin rahoittama –
NextGenerationEU

MaCoDeExSe

Maintenance and Continuous Development of
Existing Services under MyHealthEU
infrastructure in Finland

