



Sosiaali- ja
terveysministeriö

EHDS-asetukseen liittyvä komiteatyö

EHDS-espresso

26.11.2026

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö



EHDS KOMITEA

- Komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
- Komiteassa noudatetaan ns. tarkastelumenettelyä.
- Komitea päättää EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksistä (28 kpl), joista suurin osa komission tulee antaa ja muutaman osalta se voi antaa.
- Täytäntöönpanosäädökset tulee pääosin antaa 26.3.2027 mennessä. Keskeinen poikkeus koskee kolmansien maiden liittymistä (26.3.2035).
- Komission ensimmäinen kokous oli 16.6. ja sitä seuraavat olivat 29.9. ja 24.10.2025, 5.12.2025 ja seuraavat on 29.1.2026, 26.2.2026, 23.3.2026, 28.5.2026, 30.6.2026 ja 30.9.2026.
- Alustavan suunnitelman mukaan 26.3.2027 mennessä käsitellään 18 täytäntöönpanosäädöstä.
- 3-vaiheinen työskentelytapa: ennen kokouksia ns. non-paper (14 pv), ensimmäinen luonnosversio (14 pv) ja päättäminen itse kokouksissa.



EHDS KOMITEA

- Samaan aikaan työstetään ja kommentoidaan montaa eri non-paperia ja luonnosta ja ehdotusta komitean kokouksessa päätettäväksi.
- Suomen nimeämät komitean jäsenet ovat hallitusneuvos Joni Komulainen ja erityisasiantuntija Sari Palojoki.
- Suomen edustajat arvioivat keitä asiantuntijoita ja sidosryhmiä he konsultoivat. Luonnokset eivät ole julkisia ja käsittely komiteassa ei ole julkista. Suomen nimeäminen asiantuntijoiden kannanmuodostusta tukee kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja alatyöryhmät.
- Suomen asiantuntijat yhteensovittavat ennen komitean kokouksia Suomen kantoja keskeisten suurten jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi yhteensovittamista ja yhteistyötä tehdään erikseen Pohjoismaiden kesken.
- Kommentointipyyntö eri sidosryhmien asiantuntijoille voi tulla hyvin lyhyellä määräajalla.



EHDS KOMITEA

- EHDS-asetuksen ensiökäytön osalta moni täytäntöönpanosäädöksessä päätettävä yksityiskohta valmistellaan mm. Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa.
- Toisiokäytön osalta monet eri yhteistoimintahankkeen sisällöt palvelevat paremminkin EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa ja ne toimivat pohjana Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston suuntaviivaohjeistuksille sekä Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmän työlle.
- Yhteistoimintahankkeen tuotos ei sido EU komissiota ja tuotokset eivät ole juridisesti sitovia oikeuslähteitä. Juridisia tulkintoja yhtenäistetään erikseen jäsenvaltioiden lakiryhmässä (keskeinen vastuu v. 2025 FR ja FI).
- EHDS-komitea päättää ensimmäiseksi komitean säännöistä ja menettelytavoista ja Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa koskevasta täytäntöönpanosäädöksestä.

[illegible]

EHDS KOMITEAN ENSIÖKÄYTÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖSTEN KÄSITTELYN ALUSTAVA AIKATAULU



Overview primary use

	Already available	Q3/25			Q4/25			Q1/26			Q2/26			Q3/26			Q4/26			Q1/27			Q2/27			Q3/27			Q4/27			Q1/28				
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
Article 4 proxy services																				Proxy Services																
Article 13 data quality requirements	DL										Data quality requirements																									
Article 15 EEHRxF	DL				EEHRxF																															
Article 16 identification management				Identification management																																
Article 17 rights																				Rights																
Article 23 MyHealth@EU	DL			MyHealth@EU																																

Indicative timing, subject to revision as we advance



Keskeiset v. 2025 EHDS komiteassa käsitellyt asiat

- Komitean säännöt (päätetty) ks. <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/rulesProcedure/C131500>
- IA on Article 15 (EEHRxF)
- IA on Article 16 (Identification Management)
- IA on Article 23 (MyHealth@EU)
- IA on Article 75 (HealthData@EU)
- IA on Article 77 (Dataset descriptions)
- IA on Article 92 (EHDS Board)

Ks. <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C131500/consult?lang=en>



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Valmistelun tilanne EHDS- komiteassa ensisijainen käytön osalta

92 artikla

Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto



1. Perustetaan eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto helpottamaan yhteistyötä ja tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden ja komission kesken. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostossa on kaksi edustajaa kustakin jäsenvaltiosta, nimittäin yksi ensisijaiseen käyttöön ja toinen toissijaiseen käyttöön liittyviä asioita varten, ja kukin jäsenvaltio nimittää omat edustajansa. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston jäsenten on sitouduttava toimimaan yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti.
2. Komission edustaja ja yksi 1 kohdassa tarkoitetuista jäsenvaltioiden edustajista toimivat eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston kokousten yhteispuheenjohtajina.
3. Edellä 43 artiklassa tarkoitettut markkina- ja turvallisuusviranomaiset, Euroopan tietosuojaneuvosto, Euroopan tietosuojavaltuutettu, Euroopan lääkevirasto, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ja Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto (ENISA) kutsutaan kokouksiin, jos se on eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston mukaan tarpeellista.
4. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto voi kutsua kokouksiinsa 3 kohdassa tarkoitettujen lisäksi myös muita kansallisia viranomaisia, asiantuntijoita ja tarkkailijoita, muita unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia sekä tutkimusinfrastruktuureja ja muita vastaavia infrastruktuureja.
5. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa.
6. Sen mukaan, mihin toimintoihin sähköisten terveystietojen käyttö liittyy, eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto voi työskennellä aihekohtaisissa alaryhmissä, joissa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavilla viranomaisilla tai terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on oltava edustus. Kyseiset alaryhmät tukevat eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa omalla erityisasiantuntemuksellaan, ja niillä voi olla yhteisiä kokouksia tarpeen mukaan.

92 artikla

Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto



7. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto hyväksyy työjärjestyksensä ja menettelysäännöt komission esityksestä. Kyseisessä työjärjestyksessä määrätään tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen alaryhmien kokoonpanosta, organisaatiosta, toiminnasta ja yhteistyöstä sekä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston yhteistyöstä 93 artiklassa tarkoitetun sidosryhmäfoorumin kanssa.

Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto tekee päätöksensä mahdollisuuksien mukaan yhteisymmärryksessä. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto tekee päätöksensä jäsenvaltioiden kahden kolmasosan enemmistöllä.

8. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston on tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien elinten, toimijoiden ja asiantuntijoiden kanssa, kuten asetuksen (EU) 2022/868 29 artiklalla perustetun Euroopan datainnovaatiolautakunnan, asetuksen (EU) 2023/2854 37 artiklan nojalla nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten, asetuksen (EU) N:o 910/2014 46 b artiklan nojalla nimettyjen valvontaelinten, asetuksen (EU) 2016/679 68 artiklalla perustetun Euroopan tietosuojaneuvoston, kyberturvallisuuselinten, myös Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston, ja eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen kanssa, pyrkien löytämään kehittyneitä ratkaisuja, jotka mahdollistavat datan löydettävyyden, saavutettavuuden, yhteentoimivuuden ja uudelleenkäytettävyyden (FAIR) periaatteiden mukaisen käytön tutkimus- ja innovointitoiminnassa.

9. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa avustaa sihteeristö, jonka komissio järjestää.

10. Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto julkistaa kokoustensa päivämäärät ja pöytäkirjat ja julkaisee joka toinen vuosi toimintakertomuksen.

11. **Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston perustamista ja toimintaa varten.** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

92 artikla

Eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto



- EHDS-komitean kokouksessa käsittelyssä on ollut terveystietoalueen neuvostoa koskeva täytäntöönpanosäädöksen taustapaperi ja non-paper.
- Täytäntöönpanosäädösluonnos on ollut julkisella lausuntokierroksella 9.12.2025-6.1.2026.
- Lausuntoja annettu 56 kpl. Lausunnot ja lausuntoversio ks. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14992-European-Health-Data-Space-Board-operations_en
- On oletettavaa, että täytäntöönpanosäädös koitetaan hyväksyä EHDS-komitean helmikuun kokouksessa.
- Ennen helmikuun kokousta komissio koittaa vielä yhteensovittaa jäsenvaltioiden mahdollisia huomioita.

15 artikla

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti



1. Komissio hyväksyy 26 päivään maaliskuuta 2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti. Tällaisen formaatin on oltava yleisesti käytetty ja koneluettava, ja sen on mahdollistettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtäminen eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä. Tällaisen formaatin on tuettava rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista, ja sen on sisällettävä seuraavat osatekijät:
 - a) yhdenmukaistetut tietoaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä sähköisten terveystietojen klinisen sisällön ja muiden osioiden esittämistä varten;
 - b) koodistot ja koodiarvot, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoaineistoissa;
 - c) yhteentoimivuuden tekniset eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio päivittää eurooppalaista sähköisten terveystietojen vaihtformaattia säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksillä, jotta siihen voidaan sisällyttää terveydenhuollon koodistojen ja nimikkeistöjen asiaankuuluvat muutokset. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

15 artikla

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti



3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä hyväksyä teknisiä eritelmiä, joissa ulotetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti koskemaan 14 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja muita henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokkia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 14 artiklassa tarkoitetut prioriteettiluokkiin kuuluvat henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot esitetään tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtformaattissa. Kun tällaisia tietoja siirretään automaattisoidusti ensisijaista käyttöä varten, tiedot vastaanottavan tarjoajan on hyväksyttävä tietformaatti ja voitava lukea tiedot.

- EHDS-asetuksen 15 (1) perusteella annettavasta täytäntöönpanosäädöksestä on tässä vaiheessa käsitelty vasta taustapaperi komitean 24.10.2025 kokouksessa, jossa seuraavaksi tiivistelmä.

15 artikla

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti taustapaperi



- Formaatti koskee kaikkia prioriteettiluokkiin koskevia sähköisiä terveystietoja.
 - Formaattia käytetään seuraavissa neljässä käyttötapauksessa:
 - a) **sähköisen kopion lataaminen** ainakin ensisijaisiin luokkiin kuuluvista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista (käyttöoikeus, 3 artiklan 2 kohta),
 - b) 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun käyttöoikeuden perusteella ladattujen **sähköisten terveystietojen toimittamista potilaan valitsemille terveydenhuollon tarjoajille** (siirrettävyysoikeus, 7 artiklan 4 kohta);
 - c) **sähköisten henkilöterveystietojen ensisijaisten luokkien vaihto kansallisten digitaalisten terveysasioiden yhteyspisteiden välillä** (MYHEALTH @EU, 23 artikla), mukaan lukien potilaiden rajat ylittävän siirrettävyysoikeuden tukeminen (7 artiklan 2 kohta);
 - d) sähköisten terveystietojärjestelmien (EHR) **yhdenmukaistettu yhteentoimivuusohjelmistokomponentti** (yhteiset eritelmät, 36 artikla ja EHR-järjestelmien olennaiset vaatimukset, liite II).
- Asetuksen 105 artiklassa säädetään erityisistä määräajoista ensisijaisten tietoluokkien sovellettavuudelle 1:
- a) **potilasyyhteenvedot, sähköiset lääkemääräykset ja sähköiset poikkeusluvut 26 päivästä maaliskuuta 2029;**
 - b) **26 päivästä maaliskuuta 2031 alkaen lääketieteellisiä kuvantamistutkimuksia ja niihin liittyviä kuvantamisraportteja, lääketieteellisiä testituloksia, mukaan lukien laboratorio - ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät raportit, sekä tyhjennysraportteja varten.**

15 artikla

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti, taustapaperin lähestymistapa



The proposed approach for the Format aims to provide a general framework that suits the use cases described in Section 1. The goal is to embed the necessary flexibility in the framework to support the needs of each use case. It also aims to balance clinical relevance of the contents and implementability with harmonisation and interoperability.

The Format will support in all four use cases described in Section 1:

- a) exercising of access (download); and
- b) data portability rights; and
- c) cross-border exchange of health data in MyHealth@EU; and
- d) implementation of the harmonised interoperability component for EHR systems.

Requirements that are specific for each of those contexts will be set out, respectively, under:

- a) requirements for the technical implementation of the rights (to be defined in the implementing act for Article 17),
- b) the business requirements and technical specifications for MyHealth@EU (to be defined according to the implementing act under Article 23), and
- c) the common specifications for EHR systems (to be defined under the implementing act for Article 36).

For this purpose, the proposed approach is to only define as part of the Format the following dimensions for each priority data category:

- a) data fields and groups, as proposed by joint action Xt-EHR (Section 4.1);
- b) cardinalities, as proposed by joint action Xt-EHR (Section 4.2);
- c) reference coding systems and valuesets (Section 4.3);
- d) implementation profiles (section 4.4);
- e) technical interoperability specifications (Section 4.5).

These dimensions fulfil the minimum requirements set out in Article 15 for defining the Format. Additional business requirements, e.g. on specific data fields or groups, may still be addressed in the corresponding implementing acts.

This proposed approach to the Format builds on the experience with the existing eHealth Network guidelines, where the basic structure of data category is defined in the guideline and the additional elements, e.g. conformance levels (mandatory, required, optional) or reference value sets, are agreed in the eHMSEG and defined in the requirements catalogue of MyHealth@EU. This ensures the high-level definitions of the Format remains stable, while allowing use case requirements to evolve according to their needs.



15 artikla

Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti

- Asian käsittely EHDS-komiteassa jatkuu seuraavaksi non-paper versio käsittelyllä
- Keskeistä sisältöä määrittää Xt-EHR yhteistoimintahankkeessa tehty ja tehtävä työ ja jäsenvaltioiden kommentit.

16 artikla

Tunnistamisen hallinta



1. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät 4 artiklassa tarkoitettuja sähköisten terveystietojen käyttöpalveluja, kyseisillä luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus tunnistautua sähköisesti käyttäen mitä tahansa asetuksen (EU) N:o 910/2014 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää. Jäsenvaltiot voivat säätää täydentävistä mekanismeista, joilla varmistetaan asianmukainen henkilöllisyyden linkittäminen rajatylittävissä tilanteissa.
2. **Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukaisesti. Kyseisellä mekanismilla helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajatylittävissä tilanteissa.** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Komissio toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin edellyttämät palvelut unionin tasolla osana 23 artiklassa tarkoitettua rajatylittävää infrastruktuuria.
4. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin jäsenvaltioiden tasolla, ja komissio toteuttaa sen unionin tasolla.

16 artikla

Tunnistamisen hallinta



- EHDS-komitean kokouksissa on tähän mennessä ollut asiaa koskeva taustapaperi ja non-paper.
- Seuraavana vaiheena on luonnoksen julkinen lausuntokierros.

16 artikla

Tunnistamisen hallinta non-paper



1. Kunkin jäsenvaltion on määriteltävä terveysominaisuuksien järjestelmä (a scheme of health attributes), jolla yksilöidään yksiselitteisesti potilaiden henkilöllisyys heidän sähköisten terveystietojensa rajatylittävässä siirrossa, joka liittyy asetuksen (EU) 2025/327 14 artiklassa säädettyihin ensisijaisiin terveystietoryhmiin.
2. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitetusta terveysominaisuuksien järjestelmästä (a scheme of health attributes)
viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2028.
3. Vakuutusjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on potilaan pyynnöstä annettava kyseisen potilaan terveysominaisuudet 1 kohdan mukaisesti määritellyn terveysominaisuuksien järjestelmän mukaisesti **sähköisenä todistuksena kyseisen henkilön eurooppalaisen digitaalisen henkilöllisyyden lompakon ominaisuuksista asetuksen (EU) 910/2014 5 a artiklan mukaisesti.**

16 artikla

Tunnistamisen hallinta, potilas non-paper



1. Sen tahon, joka pyytää potilaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa MYHEALTH @EU:n kautta, on tunnistettava potilas ennen tällaisten tietojen vaihdon pyytämistä. Tätä varten pyynnön esittänyt yksikkö voi kerätä ominaisuuksia, joita käytetään potilaan vakuutusjäsenvaltion antamassa terveystunnistetietoaineistossa.
2. Jos yksikkö, joka pyytää potilaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa MYHEALTH @EU:n kautta, tekee niin potilaan verkossa esittämän pyynnön perusteella, kyseisen yksikön on yksilöitävä potilas käyttäen keinoja, joilla on vähintään asetuksen (EU) 910/2014 8 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukainen merkittävä varmuustaso. Takuutaso on **26 päivästä maaliskuuta 2030 vastattava mainitun asetuksen 8 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua korkeaa tasoa (LoA HIGH)**.
3. Henkilöllisyyden täsmäyttämistä varten pyynnön esittänyt yhteisö voi kerätä potilaalta määritteet, joita käytetään sen jäsenvaltion terveystietoaineistossa, josta se pyytää tietoja.
4. Jos luonnollinen henkilö toimii potilaan puolesta tai asetuksen (EU) 2025/327 4 artiklassa tarkoitettuna laillisena edustajana, 1 kohdassa tarkoitettun yhteisön on todennettava, että luonnollisella henkilöllä on siihen tarvittava lupa.

16 artikla

Tunnistamisen hallinta non-paper



1. Jos digitaalista terveydenhuoltoa käsittelevä kansallinen yhteyspiste pyytää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toimittamista toisesta digitaalista terveydenhuoltoa koskevasta kansallisesta yhteyspisteestä tai toiselle kansalliselle yhteyspisteelle, entisen kansallisen yhteyspisteen on toimitettava tälle kansalliselle yhteyspisteelle terveysominaisuudet henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtoa koskevan pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion terveysominaisuuksien järjestelmän mukaisesti.
2. Jos sähköisten henkilötietojen vaihtoa pyytänyt taho on asetuksen (EU) 910/2014 5 b artiklan mukaisesti rekisteröity eurooppalainen digitaalisen henkilöllisyyden lompakkoon luottava taho riippumatta siitä, tarjotaanko palvelu henkilökohtaisesti vai verkossa, kyseisen tahon on sallittava, että potilas toimittaa terveysominaisuudet sähköisenä todistuksena ominaisuuksista käyttämällä eurooppalaista digitaalisen henkilöllisyyden lompakkoa asetuksen (EU) 910/2014 5 a artiklan mukaisesti.
3. Jos käytetyt tunnistusvälineet eivät tarjoa terveysominaisuuksia kokonaisuudessaan, 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu henkilö voi pyytää potilaalta lisätietoja terveystietoaineiston täydentämiseksi henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtoa koskevan pyynnön vastaanottaneen jäsenvaltion terveysominaisuuksien järjestelmän mukaisesti.

16 artikla

Tunnistamisen hallinta, ammattihenkilöt non-paper



1. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö aloittaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirron MYHEALTH @EU:n kautta, pyynnön esittänyt terveydenhuollon ammattihenkilö on tunnistettava ja todennettava ennen tällaisten tietojen toimittamista tai MYHEALTH @EU:n käyttöä.
2. Kunkin jäsenvaltion on kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti määriteltävä, ketkä terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat pyytää henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toimittamista ja käyttää MYHEALTH @EU - palvelua.
3. Jäsenvaltion, josta 1 kohdassa tarkoitettu henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen toimittamista koskeva pyyntö aloitetaan, on määriteltävä yksikkö tai yksiköt, jotka vastaavat terveydenhuollon ammattihenkilön tunnistamisesta, todentamisesta ja valtuuttamisesta kussakin tapauksessa.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun yhteisön tai yhteisöjen on tunnistettava terveydenhuollon ammattihenkilö käyttämällä menetelmiä, joiden varmuustaso on vähintään merkittävä asetuksen (EU) 910/2014 8 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti. **Takuutaso on 26 päivästä maaliskuuta 2030 vastattava mainitun asetuksen 8 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua korkeaa varmuustasoa (LoA HIGH) .**

16 artikla

Tunnistamisen hallinta non-paper



Terveysalan ammattihenkilön tunnistetietojen toimittamista koskevat vaatimukset

Osana pyyntöä, joka koskee terveysalan ammattilaisen MYHEALTH @EU: ta käyttäen suorittamaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtoa, tällaista siirtoa pyytävän digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on ilmoitettava toisen jäsenvaltion digitaaliseen terveyteen liittyvälle kansalliselle yhteyspisteelle liitteessä vahvistettujen teknisten eritelmien mukaiset terveysalan ammattilaisen tunnistetiedot.

Mekanismi tunnistamistietojen vaihtoon MYHEALTH @EU:n kautta

1. Mekanismilla, jolla vaihdetaan tunnistamistietoja MYHEALTH @EU:n kautta, tuetaan
 - A) 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus terveysominaisuuksien järjestelmästä;
 - b) 5 artiklan 1 kohdassa kuvattu terveysominaisuuksien vaihto kansallisten digitaalisen terveyden yhteyspisteiden välillä;
 - c) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilön tunnistamistietojen vaihto kansallisten digitaalisten terveyspalvelujen yhteyspisteiden välillä;

23 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)



1. Komissio perustaa digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalustan eli Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin tarjoamaan palveluja, joilla tuetaan ja helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa jäsenvaltioiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä.
2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste organisatoriseksi ja tekniseksi väyläksi sellaisten palvelujen tarjoamista varten, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon ensisijaisen käytön yhteydessä. Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on liitettävä itsensä kaikkiin muihin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiin muissa jäsenvaltioissa ja digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalustaan rajatylittävässä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa. Jos digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste koostuu erilaisten palvelujen toteuttamisesta vastaavista useista organisaatioista, asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle kuvaus tehtävien jakamisesta organisaatioiden kesken. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteesä nimi viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027. Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste voidaan perustaa 19 artiklassa tarkoitetun digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen yhteyteen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki kyseisten digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden tietoja koskevat myöhemmät muutokset. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat kyseiset tiedot julkisesti saataville.
3. Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on mahdollistettava 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto muiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden kanssa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa. Kyseisen tietojenvaihdon on perustuttava eurooppalaiseen sähköisten terveystietojen vaihtoformaattiin.

23 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)



Jos jäsenvaltiot säätävät 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisista muista luokista, digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on mahdollistettava 14 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen sähköisten terveystietojen muiden luokkien vaihto siltä osin kuin asianomainen jäsenvaltio on säätänyt kyseisiin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen muihin luokkiin pääsystä ja niiden vaihtamisesta 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

4. Komissio hyväksyy viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten, yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojaamista, sekä edellytykset vaatimustenmukaisuustarkastuksille, jotka ovat tarpeen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymiseksi ja siinä pysymiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki terveydenhuollon tarjoajat ovat liittyneet omiin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiinsä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että liittyneet terveydenhuollon tarjoajat pystyvät vaihtamaan sähköisiä terveystietoja kaksisuuntaisesti digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen kanssa.

23 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)



6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella direktiivin 2011/24/EU 11 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Apteekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että direktiivin 2011/24/EU 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Kun lääkkeet on toimitettu toisessa jäsenvaltiossa annetun sähköisen reseptin perusteella, asianomaisen apteekin on ilmoitettava Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tällaisesta toimittamisesta sen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle, jossa resepti annettiin.

7. Digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet toimivat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa ilmoitettujen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen yhteisrekisterinpitäjinä niiden käsittelytoimien osalta, joihin ne osallistuvat. Komissio toimii henkilötietojen käsittelijänä.

8. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt kyberturvallisuutta, teknistä yhteentoimivuutta, semanttista yhteentoimivuutta, toimintojen ja palvelujen hallintaa koskevista vaatimuksista, jotka liittyvät tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetun henkilötietojen käsittelijän suorittamaan käsittelyyn ja vastuisiin, joita sillä on rekisterinpitäjiä kohtaan asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden on täytettävä 4 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetut edellytykset, jotka koskevat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymistä ja siinä pysymistä. Komissio todentaa vaatimustenmukaisuustarkastuksilla sen, noudattavatko digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet kyseisiä edellytyksiä.

23 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)



- Tähän mennessä EHDS-komitean kokouksessa on ollut käsittelyssä taustapaperi ja non-paper (Artikla 23 4 ja 9 kohta).
- Seuraavana vaiheena tulee olemaan luonnoksen julkinen lausuntokierros. Ajankohtaa ei vielä ole ilmoitettu.
- Alustavasti vaikuttaisi, että komission lähestymistapa 4 kohdan mukaisen valtuutuksen osalta on, että täytäntöönpanosäädöksessä tulisi olemaan vain prosessi Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten. Yksityiskohtaiset säännöt olisi se prosessi, joka täytäntöönpanosäädöksessä on, jolla kehitetään henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojaamista koskevat vaatimukset sekä edellytykset vaatimustenmukaisuustarkastuksille, jotka ovat tarpeen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymiseksi ja siinä pysymiseksi. Komissio varaisi itselleen mandaatin päättää teknisistä yksityiskohdista, jotka olisi sen ylläpitämässä erillisessä katalogissa.

23 artikla

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)



- Alustavasti vaikuttaisi, että komission lähestymistapa 8 kohdan mukaisen valtuutuksen osalta on, että ”säännöt kyberturvallisuutta, teknistä yhteentoimivuutta, semanttista yhteentoimivuutta, toimintojen ja palvelujen hallintaa koskevista vaatimuksista, jotka liittyvät tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetun henkilötietojen käsittelijän suorittamaan käsittelyyn ja vastuisiin, joita sillä on rekisterinpitäjiä kohtaan asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun mukaisesti” olisi vain erittäin yleisellä tasolla, yleinen prosessi kuvattu ja täytäntöönpanosäädöksen liitteenä ja tarkemmista yksityiskohdista päättäisi komissio.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus



36 artikla

Yhteiset eritelvät

1. Komissio vahvistaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä II **säädettyjä olennaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelvät, myös yhteisen mallin ja määräajan kyseisten yhteisten eritelmien täytäntöönpanolle.** Kyseisissä yhteisissä eritelmissä on **tarvittaessa otettava huomioon** 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen **lääkinnällisten laitteiden** ja 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen **suuririskisten tekoälyjärjestelmien erityispiirteet, mukaan lukien terveysalan tietojenkäsittelyn uusimmat standardit ja eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti.** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin on sisällyttävä seuraavat tiedot ja osatekijät:
 - a) niiden soveltamisala;
 - b) niiden sovellettavuus eri luokkiin kuuluviin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin tai niiden kattamiin toimintoihin;
 - c) niiden versio;
 - d) niiden voimassaoloaika;
 - e) normatiivinen osa;
 - f) selittävä osa, mukaan lukien asiaankuuluvat täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus

36 artikla

Yhteiset eritelmat



3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin voi sisältyä osatekijöitä, jotka liittyvät seuraaviin:
- a) tietoineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä **rakenteita**, kuten **tietokenttiä** ja **tietoryhmiä sähköisten terveystietojen klinisen sisällön ja muiden osatekijöiden sisällön esittämistä varten**;
 - b) **koodistot ja koodiarvot**, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoineistoissa, ottaen asianmukaisesti huomioon sekä terminologian mahdollisen tulevan yhdenmukaistamisen että niiden yhteensopivuuden nykyisen kansallisen terminologian kanssa;
 - c) **muut tietojen laatuun liittyvät vaatimukset**, kuten sähköisten terveystietojen täydellisyys ja täsmällisyys;
 - d) **tekniset eritelmat, standardit ja profiilit sähköisten terveystietojen vaihtoa varten**;
 - e) **potilasturvallisuuteen ja sähköisten terveystietojen tietoturvaan, luottamuksellisuuteen, eheyteen, ja suojaan liittyvät vaatimukset ja periaatteet**;
 - f) **tunnistamisen hallintaan ja sähköisen tunnistamisen käyttöön liittyvät eritelmat ja vaatimukset**.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus

36 artikla

Yhteiset eritelmät



4. Edellä 25 ja 27 artiklassa tarkoitettujen **sähköisten potilaskertomusjärjestelmien, lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien**, jotka ovat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen **yhteisten eritelmien mukaisia**, katsotaan olevan niiden olennaisten vaatimusten mukaisia, **jotka kyseiset yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat ja joista säädetään liitteessä II ja jotka kyseiset yhteiset eritelmät tai niiden asiaankuuluvat osat kattavat.**

5. Jos yhteiset eritelmät, jotka kattavat sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat muiden säädösten, kuten asetusten (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 tai (EU) 2024/1689 soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin tai suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä voidaan kuulla tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustettua lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää tai asetuksen (EU) 2024/1689 65 artiklalla perustettua Euroopan tekoälyneuvostoa ja Euroopan tietosuojaneuvostoa.

6. Jos yhteiset eritelmät, jotka kattavat muiden säädösten, kuten asetusten (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 tai (EU) 2024/1689, soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien yhteentoimivuus- ja turvallisuusvaatimukset, vaikuttavat sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, komissio varmistaa, että ennen kyseisten yhteisten eritelmien hyväksymistä on kuultu tapauksen mukaan eurooppalaisen terveystietoalueen neuvostoa ja Euroopan tietosuojaneuvostoa.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus



36 artikla

Yhteiset eritelvät, taustapaperi

- Asian ensimmäinen käsittely alkaa taustapaperin esittelyllä ja jäsenvaltioiden kysymyksillä ja kommentailla EHDS-komitean 29.1.2026 kokouksessa.
- Taustapaperissa käsitellään:
 - yhdenmukaistamisen soveltamisala
 - yhdenmukaistetut komponentit
 - asiaa koskevat standardit ja materiaalit
 - tukeva dokumentaatio
 - EHDS-asetuksen yhteisillä eritelmillä käsiteltävien järjestelmien luokittelu
 - EHR-järjestelmät: ensisijaiset tietoluokat, suoritettavat toimenpiteet ja käyttötarkoitus

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus

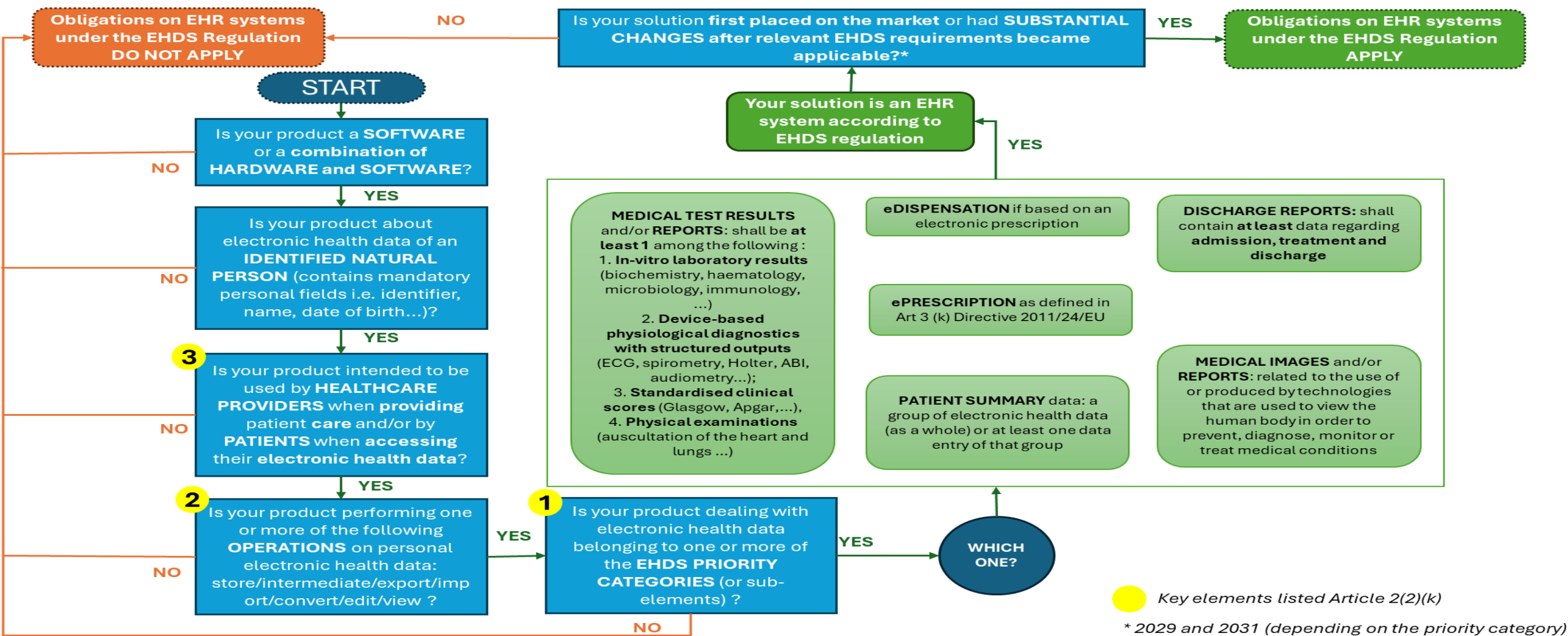
36 artikla

Yhteiset eritelmät, taustapaperi



- Taustapaperissa käsitellään:
 - hallinto ja vastuut
 - tukeva dokumentaatio
 - value sets and reference code systems
 - yhdenmukaistaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken
 - versiointi
 - olennaiset vaatimukset.

EHR-JÄRJESTELMÄN LUOKITTELU (EHDS-ASETUKSEN MUKAISESTI)



Käynnissä oleva työ EHR-järjestelmien yhteisten eritelmien laatimiseksi

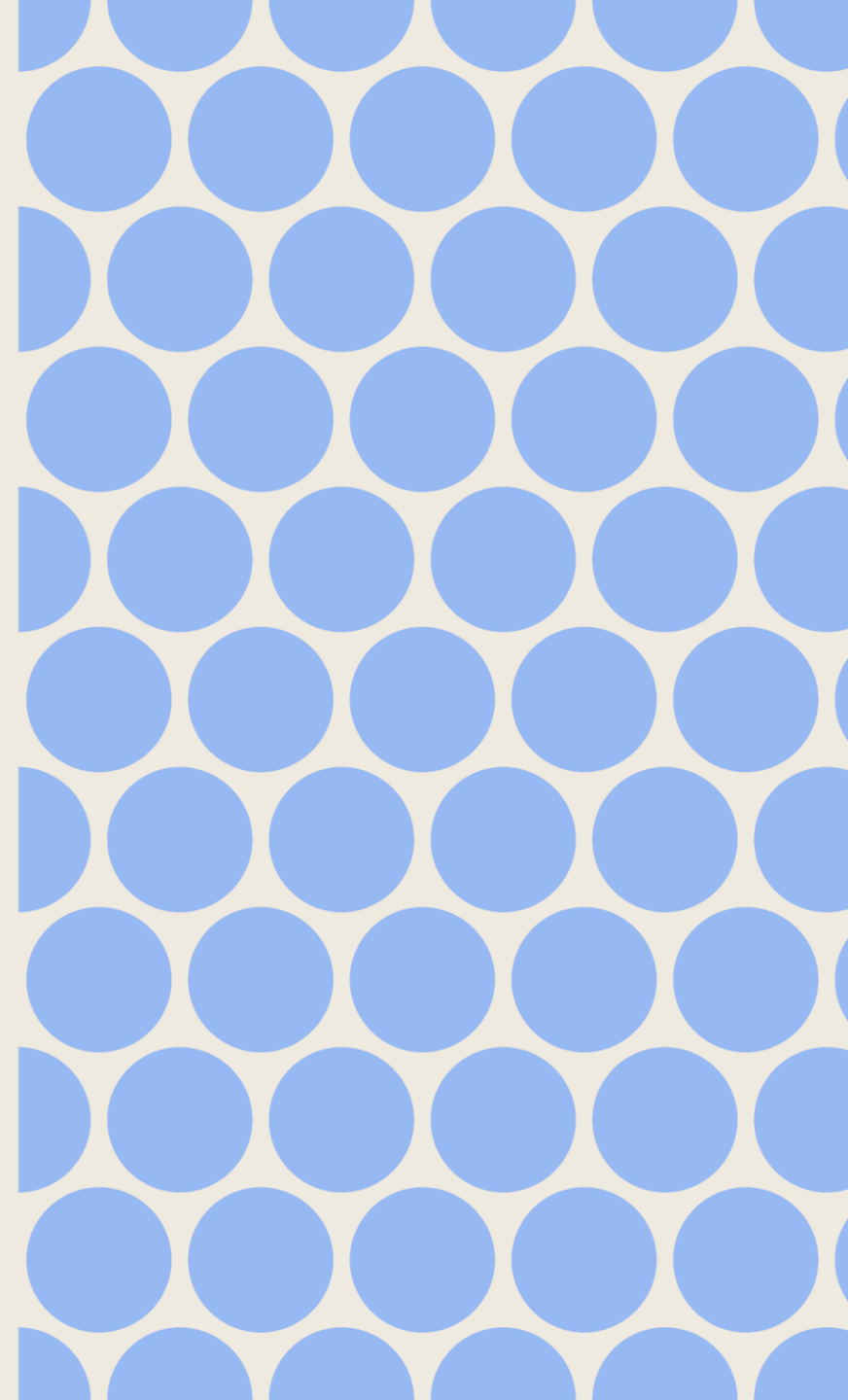


- Euroopan komissiolle toimitetaan tietoja EHR-järjestelmien eritelmistä XT:n ja EHR:n yhteisellä toiminnalla. Hankkeessa on mukana nimettyjä toimivaltaisia viranomaisia 25 EU - ja ETA-maasta. Se järjestetään noin 9 työpakettia, joista neljä nimenomaan edistää EHR-järjestelmien yhdenmukaistettujen osien määrittelyä:
- **Työpaketti 5 (WP5): Yleiset vaatimukset eurooppalaisille ihmisoikeusriskeille ja järjestelmärajapinnoille.** Sen odotetaan toimittavan tekniset vaatimukset/eritelmät EHR-järjestelmien yhdenmukaistettujen osien yleisiä vaatimuksia sekä turvallisuus - ja kirjaamisvaatimuksia varten. **Tila:** toimitukset valmiiksi.
- **Työpaketti 6 (WP6): Sähköinen lääkemääräys ja potilasyhteenveto.** Sen odotetaan toimittavan tekniset vaatimukset/eritelmät sähköisille resepteille/poikkeusluville ja potilasyhteenvedoille EEHRxF: ää varten sekä vastaavat yhteentoimivuusvaatimukset EHR-järjestelmien yhdenmukaistetuille komponenteille. **Tila:** odotettavissa oleva maaliskuu 2026.
- **Työpaketti 7 (WP7): EHIP-järjestelmiä koskevat uudet palvelut.** Sen odotetaan toimittavan tekniset vaatimukset/eritelmät laboratoriotuloksista ja -raporteista, lääketieteellisistä kuvista ja raporteista sekä päästöraporteista EEHRxF:lle ja vastaaville yhteentoimivuusvaatimuksille EHR-järjestelmien yhdenmukaistetuille komponenteille. **Tila:** odotettavissa oleva maaliskuu 2026.
- **Työpaketti 8 (WP8): sertifiointi - ja merkintäjärjestelmä.** Sen odotetaan toimittavan EHR-järjestelmien ohjeiden ja syötteiden luokitus - ja toimintaprofiilit EHR-järjestelmien ja tarkastuslistojen yhdenmukaistettujen osien vaatimustenmukaisuuden arviointia varten. **Tila:** odotettavissa oleva maaliskuu 2026.
- Kaikista edellä mainituista tuloksista kuullaan ulkopuolisia sidosryhmiä ennen niiden lopullista toimittamista.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Valmistelun tilanne EHDS- komiteassa toissijaisen käytön osalta

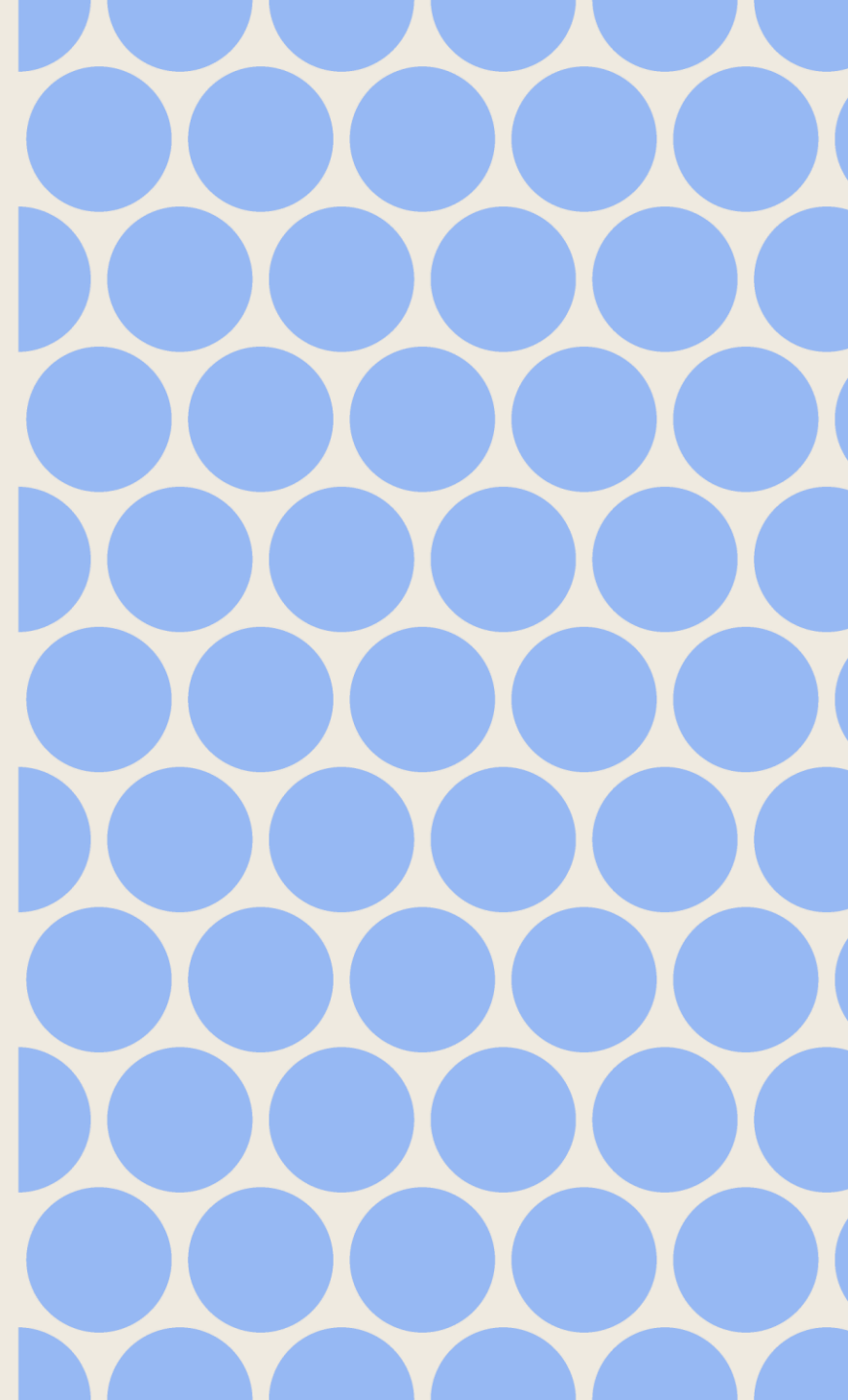




Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tausta-asiakirja – täytäntöönpanosäädös EHDS-asetuksen 70 artiklan nojalla

Mallit toisiokäyttöön tarkoitettujen sähköisten
terveystietojen käytön tukemiseen





Täytäntöönpanosäädöksen oikeusperusta

- Komissio vahvistaa **viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2027** täytäntöönpanosäädöksillä **mallit** 67 artiklassa tarkoitettulle terveystietoihin pääsyä koskevalle **hakemukselle**, 68 artiklassa tarkoitettulle **tietoluvalle** ja 69 artiklassa tarkoitettulle **tietopyynnölle**.
- Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua **tarkastelumenettelyä** noudattaen.
- Valtuuttamisen tarkoituksena on luoda **yhdenmukaistetut, avoimet ja oikeudellisesti kestävät puitteet terveystietojen hakijoiden ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien (HDAB) väliselle dokumentoinnille ja tiedonvaihdolle koko unionissa**.
- Yhteisiä malleja määrittelemällä täytäntöönpanosäädöksellä tuetaan EHDS-asetuksen IV luvussa säädettyjen (menettely-)vaatimusten **yhdenmukaista soveltamista, lisätään** hakijoiden ja viranomaisten **avoimuutta** sekä **vähennetään tarpeetonta hallinnollista taakkaa**.

Valtuutusta täydennetään EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdilla 73-77



- Johdanto-osan 73 kohdassa selvennetään, että **komission olisi tuettava tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen yhdenmukaistamista** muun muassa antamalla **asianmukaiset mallit** tietolupaviranomaisten johdonmukaisuuden/yhdenmukaisuuden edistämiseksi ja hakijoiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi.
- Johdanto-osan 74 kohdassa tämä yhdenmukaistamistavoite laajennetaan koskemaan myös tietolupaviranomaisen myöntämiä **tietolupia**.
- Johdanto-osan 75-77 kohdassa kuvataan lisäksi tarvetta **johdonmukaisiin, avoimiin ja turvallisiin menettelyihin**, mahdollisuutta **nopeuttaa tiettyjen julkisten elinten pääsyä tietoihin** sekä **luotettavien terveystietojen haltijoiden ja suojattujen käsittely-ympäristöjen** roolia.

Johdanto-osassa esitetään yhdessä 70 artiklan täytäntöönpanoa ohjaavat puitteet ja tavoitteet



- 67-69 artikloissa määritellään yksityiskohtaisesti tiedot, jotka on sisällytettävä :
 - **67 artiklassa** täsmennetään **tietolupahakemuksen sisältö**, mukaan lukien hakijan yksilöinti, tarkoitus ja odotettavissa olevat hyödyt, pyydettyjen tietojen kuvaus, suojatoimet, kesto ja unionin tietosuojalainsäädännön noudattamisen osoittaminen;
 - **68 artiklassa** luetellaan **tietoluvan pakolliset osat**, kuten tietoluokat, sallitut käyttötarkoitukset, kesto, käyttöehdot, valtuutetut henkilöt ja sovellettavat maksut;
 - **69 artiklassa** esitetään **terveystietopyynnön sisältö**, jota sovelletaan, kun vastausta haetaan ainoastaan anonymisoidussa tilastollisessa muodossa.

Täytäntöönpanosäädöksellä asetetut juridiset vaatimukset ehdotetaan muutettavaksi yhdenmukaistetuiksi malleiksi, joita kaikki tietolupaviranomaiset ja hakijat voivat käyttää.



- Malleilla varmistettaisiin, että kaikki asiaankuuluvat **tiedot saadaan vertailukelpoisella tavalla**, jolloin tietolupaviranomaiset voivat **arvioida hakemuksia tehokkaasti** ja tehdä päätöksiä **yhdenmukaisesti** kaikkialla unionissa.
- Ne myös varmistaisivat, että tietolupahakemuksiin sisältyvät tiedot noudattavat **yhdenmukaista rakennetta ja terminologiaa**, jotta tällaiset hakemukset voidaan **helposti käsitellä** ja tarvittaessa **siirtää** jäsenvaltioiden välillä 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- Täytäntöönpanosäädös **ei kata kyseisen siirron teknisiä keinoja tai yhteentoimivuutta koskevia sääntöjä**, joista säädetään **75 artiklan perusteella annettavassa täytäntöönpanosäädöksessä**.

Ehdotettu lähestymistapa perustuu olemassa olevaan valmistelutyöhön



- TEHDAS2 Milestone 6.3 “Guideline for Health Data Access Bodies on the Procedures and Formats for Data Access”
- Upcoming finalised TEHDAS2 Deliverable 6.3 “Guideline for Health Data Access Bodies on the Procedures and Formats for Data Access”)
- EHDS2 Pilot Deliverable 7.1 Common Data Access Application form and the results of the testing phases of previous releases of the HealthData@EU Central platform .
- Ko. valmistelutyö vahvistaa 70 artiklan mukaisen tavoitteen eli yhtenäisen ja yhdenmukaistetun mallipohjan toteutettavuuden ja lisäarvon tietolupahakemukselle, tietoluvalle ja terveystietopyynnölle.



Täytäntöönpanosäädös rajoittuu vain yhteisten asiakirjapohjaisten mallien määrittelyyn

- Se ei ulotu asetuksessa säädettyihin tietolupaviranomaisten menettelyllisiin järjestelyihin tai arviointikäytäntöihin, joita voitaisiin kehittää edelleen yhteistyössä EHDS Boardin kanssa.
- **Mallit heijastavat asetuksessa jo säädettyjä vaatimuksia**, eivätkä luo uusia sisällöllisiä velvoitteita.
- Malleilla **yhdenmukaistetaan tietojen keräämis - ja kirjaamistapaa**, mikä helpottaa oikeusvarmuutta, menettelyjen selkeyttä ja tietolupien mahdollista vastavuoroista tunnustamista.



Ehdotettu lähestymistapa

- EHDS-asetuksen 70 artiklan mukaisessa täytäntöönpanosäädöksessä esitetään vahvistettavaksi yhteiset mallit 67, 68 ja 69 artiklassa tarkoitetuille eri menettelyllisille välineille.
- Nämä välineet kuuluvat kahteen erilliseen menettelyyn IV luvun mukaisesti:
 - **tietolupahakemusta koskeva työnkulku**, joka perustuu tietolupahakemukseen ja sitä seuraavaan tietolupaan (67-68 artikla) ja joka voi johtaa pääsyn myöntämiseen sähköisiin terveystietoihin tietoturvalisessa käsittely-ympäristössä; ja
 - **Terveystietopyyntöä koskeva työnkulku** (69 artikla), joka johtaa anonymisoitujen tilastotietojen antamiseen hakijalle ilman hakijan pääsyä sähköisiin terveystietoihin.



Ehdotettu lähestymistapa

- Jotta varmistetaan 69 artiklan mukainen johdonmukainen ja kattava dokumentoitu työnkulku, **terveystietopyynnön mallipohjaa täydennettäisiin yhdenmukaistetuilla malleilla, joilla ilmoitetaan tällaisten pyyntöjen tuloksista eli siitä, käsitelläänkö pyyntö vai ei.**
- Tämä malli ei koske itse tilastollista sisältöä eikä sisällä uusia tietovaatimuksia.
- Se **heijastaisi tietolupahakemuksessa ja tietoluvassa käytettyä lähestymistapaa** ja järjestäisi yhdenmukaisesti tietolupaviranomaisten hakijoille asetuksen mukaisesti antamat tiedot.

Soveltamisala ja tavoitteet



- Ehdotetussa täytäntöönpanosäädöksessä määriteltäisiin kuhunkin malliin sisällytettävä **rakenne, sisältö ja vähimmäistiedot**.
- Tämä **ei estä** hakijoiden ja tietolupaviranomaisten välistä tietojenvaihtoa asetuksessa vaadittujen tietojen **selventämiseksi tai täydentämiseksi** varmistaen samalla, että kaikissa lomakkeissa **noudatetaan johdonmukaista ja vertailukelpoista peruslinjaa kaikkialla unionissa**.
- Tavoitteena olisi tarjota yhdenmukainen viitemalli tietolupaviranomaisille ja hakijoille kaikkialla unionissa; varmistaa 67-69 artiklan mukaisesti vaihdettujen tietojen täydellisyys, vertailukelpoisuus ja selkeys; vähentää hallinnollista taakkaa ja helpottaa tietolupaviranomaisten tehokasta arviointia; - edistää avoimuutta ja ennakoitavuutta hakijoille ja tiedonhaltijoille; ja - tukea asetuksen IV luvussa säädettyjen menettelyvaatimusten johdonmukaista soveltamista.



Suunnitteluperiaatteet

- Malleja **ehdotetaan kehitettäväksi yhteisten suunnitteluperiaatteiden mukaisesti**. Niiden rakenne ja sisältö vastaisivat suoraan 67-69 artiklassa jo vahvistettuja vaatimuksia ilman uusia aineellisia velvoitteita.
- **Kukin lomake olisi tiivis ja loogisesti organisoitu** helpottamaan sekä hakijoiden täyttämistä että tietolupaviranomaisen suorittamaa arviointia.
- Lomakkeissa käytettäisiin **yhtenäistä järjestystä ja terminologiaa** – esimerkiksi tunnistamista, tarkoitusta, tietojen kuvausta ja suojatoimia – yhdenmukaisen tulkinnan edistämiseksi koko unionissa.
- Kussakin lomakkeessa **erotettaisiin selvästi toisistaan aina vaadittavat tiedot ja tiedot, joita sovelletaan vain tietyissä olosuhteissa**, kuten hakijan luonteesta tai toimeksiannosta, pyydettyjen sähköisten terveystietojen tyypistä (anonymisoitu tai pseudonymisoitu), käsittelyn tarkoituksesta tai pyynnön rajat ylittävistä laajuudesta riippuen.

Suunnitteluperiaatteet ja täytäntöönpanosäädöksen rakenne



- Avoimuuden ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettuja malleja **täydennettäisiin lyhyillä selittävillä huomautuksilla**, jotka on laadittu EHDS Boardin avulla.
- Nämä muistiinpanot **selkeyttäisivät kussakin jaksossa edellytettäviä tietoja, auttaisivat hakijoita antamaan tarvittavat ja riittävät tiedot sekä tukisivat tietolupaviranomaisten johdonmukaisia arviointeja.**
- Ne eivät olisi osa täytäntöönpanosäädöstä, mikä helpottaisi päivityksiä ajan myötä.
- **Asetukseen ehdotetaan lyhyttä artiklaosuutta, jossa määritellään yhteisten mallien käyttövelvoite sekä niiden soveltamisala ja päivitysmekanismi ja jota täydennetään neljällä liitteellä, joista kukin sisältää vakioidun malliin.**



Liitteet

- **Liite I - Tietolupahakemus:** Hakijan yksilöinti; tarkoitus ja odotettavissa olevat hyödyt (53 artikla); pyydettyjen tietojen kuvaus (laajuus, muoto, aikaväli, lähteet); anonymisoinnin tai pseudonymisoinnin perustelut; ulkoiset tietoaaineistot tietojen yhdistämistä tai analysointia varten; suojatoimet ja eettinen arviointi; pyydetty kesto; oikeusperusta ja vaatimustenmukaisuusvakuutus; turvallisen käsittelyn kannalta merkitykselliset tekniset tai organisatoriset tarpeet; tapauksen mukaan 71 artiklan 4 kohdan mukaiset erityiset edellytykset tai poikkeukset.
- **Liite II – Tietolupa:** Viitenumero; tietojen käyttäjien tunnistaminen; valtuutetut tietoluokat ja lähteet; sallitut käyttötarkoitukset; oikeusperusta ja vaatimustenmukaisuusvakuutus; ehdot ja rajoitukset; valtuutetut henkilöt; kesto ja mahdollinen pidennys; turvallinen käsittelyympäristö; maksut; tapauksen mukaan 71 artiklan 4 kohdan mukaiset erityiset edellytykset tai poikkeukset.
- **Liite III - Terveystietopyyntö:** Hakijan yksilöinti; tarkoitus ja käyttötarkoitus; pyydetyn tietolähteen kuvaus; anonymisoidun tilastovastauksen muoto; suojatoimet; oikeudelliset ja eettiset vaatimustenmukaisuusvakuutukset, mukaan lukien tapauksen mukaan 71 artiklan 4 kohdan mukaiset erityiset ehdot tai poikkeukset.
- **Liite IV – päätös terveystietopyynnöstä:** yhdenmukaistettu malli sen ilmoittamiseksi, että terveystietopyyntö on hyväksytty (kokonaan tai osittain) tai hylätty, mukaan lukien olennaiset viittaukset pyyntöön, tarvittaessa lyhyt selvitys lopputuloksen perusteista tai lyhyt kuvaus toimitettavasta tilastotuotannosta sekä mahdolliset sovellettavat ehdot, kuten tarvittaessa tiedot maksuista.

Kustakin mallista on tarkoitus käydä ilmi, mitä elementtejä aina vaaditaan ja mitä elementtejä vaaditaan vain tietyissä olosuhteissa. Ehdotettu täytäntöönpanosäädös rajoittuisi lomakkeiden rakenteen ja sisällön määrittelyyn siten, että menettelylliset ja arviointiin liittyvät näkökohdat jäisivät EHDS-asetuksen ja EHDS Boardin koordinoinnin varaan.



Asiaan liittyvää informaatiota

- Open source documentation of release 5 (published in September 2025) and release 6 (to be published in January 2026)
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/66669f7a-9a83-11f0-97c8-01aa75ed71a1/language-en>
- TEHDAS2 6.3 Milestone <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-for-health-data-access-bodies-on-the-procedures-and-formats-for-data-access.pdf>
- EHDS2 Pilot 7.1 deliverable <https://doi.org/10.5281/zenodo.15046459>



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Non-paper -Täytäntöönpanosäädös
vähimmäismetatietoelementtien ja niiden
ominaisuuksien vahvistamisesta, jotka
terveystietojen haltijoiden on toimitettava
EHDS-asetuksen 77 artiklan 1 kohdan
mukaista aineistokuvausta varten



Luonnoksen sisältö

- Asetuksessa vahvistetaan vähimmäisosatekijät ja niiden ominaisuudet, jotka terveystietojen haltijoiden on esitettävä toimittaessaan tietolupaviranomaisille EHDS-asetuksen 60 artiklan 3 kohdan mukaisia tietoineistokuvauksia.
- Metatietovaatimukset: Luettelo minimisisällöstä, joita terveystietojen haltijoiden on sisällettävä tietoineistojen kuvauksiin ja niiden ominaisuudet, esitetään asetuksen liitteessä.
- Liitteen C osassa luetellut osatekijät on ilmaistava käyttäen liitteen D osassa tarkoitettua HealthDCAT-sovellusprofiilissa esitettyä rakennetta, kardinaaleja ja hallittuja sanastoja.
- Voimaantulo: asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
- Asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.



Liite

- **Osa A – määritelmä:** Asetuksessa käytettyjä termejä on tulkittava EHDS-asetuksessa vahvistettujen määritelmien mukaisesti ja soveltuvin osin tämän liitteen B osassa tarkoitetussa HealthDCAT-sovellusprofiilissa määriteltyjen semantiikan ja rakenteen mukaisesti täytäntöpanosäädöksessä säädettyjen metatietojen vähimmäiselementtien ja niiden ominaisuuksien ilmaisemiseksi.
- **B osa - Tekninen viite:** Asetuksessa tarkoitettu metatietokehikko perustuu Euroopan komission ylläpitämään ja julkisesti saataville saattamaan HealthDCAT-AP-versioon xxx.
- **C osa – metatietoelementit:** Jäljempänä luetellut osatekijät on ilmaistava käyttäen tämän liitteen D osassa tarkoitettuja HealthDCAT-AP:n teknisiä eritelmiä. Tarvittaessa on käytettävä HealthDCAT-AP:ssä määriteltyjä hallittuja sanastoja

Property	Description
Access rights	Defines the access level of the dataset (e.g. public, restricted or non-public).
Applicable legislation	Identifies the Union or national legislation or legal framework applicable to the dataset as such (e.g. legislation governing its establishment, maintenance or availability).
Code values	Health classifications or other classification-like systems (such as ontologies, terminologies or thesauri) and their codes that are associated with the dataset.
Coding system	Standardised coding systems used within the dataset (e.g. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRGs), supporting interoperability and machine-actionable discovery.
Contact point	Contact information for questions or requests related to the dataset.
Custodian	The organisation responsible for holding, managing and maintaining the dataset over time (health data holder).
Description	A free-text summary describing the content and purpose of the dataset.

Description	A free-text summary describing the content and purpose of the dataset.
Geographical coverage	The geographic scope of the dataset (e.g. country, region or EU-wide).
Has personal data	Indicates whether the dataset contains personal data.
Health Data Access Body	The competent Health Data Access Body responsible for facilitating access to

	the dataset under the European Health Data Space.
Health category	Category or categories of electronic health data contained in the dataset, aligned with Article 51 of Regulation (EU) 2025/327.
Health theme	High-level health topic or theme associated with the dataset (e.g. cardiovascular, cancer).
Identifier	A unique and persistent identifier for the dataset (e.g. URI, DOI or catalogue identifier).
Keyword	Keywords or tags describing the dataset and supporting search and discovery.
Language	Language or languages in which the dataset content is expressed.
Number of records	Total number of records contained in the dataset.

Number of records	Total number of records contained in the dataset.
Number of unique individuals	Estimated number of unique natural persons represented in the dataset, where applicable.
Publisher	The entity making the dataset available, which may differ from the creator or custodian.
Temporal coverage	The time period covered by the dataset (e.g. years of data collection).
Title	The official name or title of the dataset.
Was generated by	Information on the process or activity through which the dataset was generated (e.g. registry, clinical study, administrative process).

Part D - Controlled vocabularies

When providing dataset descriptions health data holders shall use the controlled vocabularies as specified below

Metadata property	Controlled vocabulary	Source / Reference
Health category	Categories A to Q as listed in Article 51(1)	Regulation (EU) 2025/327, Article 51(1)

All other vocabularies used by health data holders when providing the dataset description are defined and required through the HealthDCAT-Application Profile, to which this Regulation refers.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kiitos!

Joni Komulainen

Hallitusneuvos

Turvallisuus ja terveys -osasto

Bioteknologia ja lääkkeet –yksikkö

joni.komulainen@gov.fi