

TEHDAS

THE SECOND JOINT ACTION TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

EHDS:n artiklan 70 mukaiset malliasiakirjat

Rosa Juuti
Erityisasiantuntija, Findata

EHDS Espresso 15.6.2026

EHDS 70 artikla

Malliasiakirjat haettaessa pääsyä sähköisiin terveystietoihin toissijaista käyttöä varten

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.

Prosessi – lupahakemuslomakkeet 1/2

- EHDS-artiklat 67 (tietolupahakemus) ja 69 (tietopyyntö)
- Työ tietolupa- ja tietopyyntöhakemuslomakkeiden kanssa aloitettiin HealthData@EU –pilottiprojektissa (task 7.2) vuosina 2022-2023
 - Findata ja Health Data Hub (Ranska) vetivät tätä työtä yhdessä
 - Hakemuslomakkeiden työstämisessä tehtiin iso taustatyö mm. kartoittamalla eri Euroopan maiden prosesseja, pitämällä workshoppeja ja useilla kommentointikierröksillä
 - Tanskan, Suomen, Ranskan ja Norjan kansallisten järjestelmien lupahakemuslomakkeita käytettiin pohjana
 - Loppuraportissa (22.12.2023) esiteltiin ehdotukset sekä tietolupa- että tietopyyntöhakemuslomakkeille
 - **Huomioitava, että nämä ehdotukset perustuivat 3.5.2022 julkaistulle ehdotukselle EHDS-asetukseksi!**

Prosessi – lupahakemuslomakkeet 2/2

- Työtä jatkettiin TEHDAS2-hankkeen alatehtävässä 6.3, jota Findata veti. Työ alkoi syyskuussa 2024.
 - Muokattiin lomakkeet lopullisen EHDS-asetuksen (26.3.2025) vaatimuksia vastaaviksi
 - Jatkotyöstöä sisältäen useita kommentointi- ja työstökierroksia alatehtävän osallistujien ja EU-komission DG Santé-osaston kanssa
- Lisäksi hakemuslomakkeet ovat olleet osana komission HealthData@EU –keskitettyä järjestelmää ja sen kehitystä:
 - Tietolupahakemuslomake osana järjestelmää alkaen Releasesta 1 (heinäkuu 2024), tietopyyntölomake alkaen Releasesta 3 (tammikuu 2025)
 - Marraskuussa 2024 toteutettiin Release 2 julkaisun yhteydessä tietolupahakemuslomakkeen testauskierros, jossa vapaaehtoiset alatehtävän 6.3 osallistujaorganisaatiot testasivat hakemuslomaketta joko hakijan tai hakemuskäsittelijän roolissa.
 - Samalla testattiin hakemuslomakkeen jättämistä järjestelmän kautta yhteistyössä EU-komission ja Health Data Hubin kanssa
 - Tällä hetkellä (*kesäkuu 2026*) release 7 julki

Hakemukset keskitetyssä järjestelmässä

- Ensin valitaan aineistokatalogista ”ostoskoriin” toivotut aineistot
- Seuraavaksi valitaan, täytetäänkö tietolupa- vai tietopyyntöhakemus
 - Hakemuslomake aukeaa
- Osioden välillä pystyy liikkumaan sivupaneelin kautta
- Sivupaneelista ja kullakin sivulla mahdollisilla välilehdillä näkee reaaliaikaisesti, onko kaikkiin osion/välilehden pakollisiin kysymyksiin vastattu
- Ennen hakemuksen lähettämistä järjestelmä tekee tarvittavat automaattikäännökset hakemuslomakkeen vastauskentille ja liitetiedostoille

Tietolupahakemus

Application [f88]: Findatan testihakemus 13.5: suomi

Tietopyyntöhakemus

Application [e4c]: Testitietopyyntö 3.6.2026: suomi

Invite Collaborator

Options ▾

Save

Translate

Edit

Submit

Invite Collaborator

Options ▾

Save

Translate

Edit

Submit

Section 1 5/5

Selecting data sources for ...

Section 2 0/6

Public information of the pr...

Section 3 0/3

Applicant and contact pers...

Section 4 0/8

Payment details

Section 5 0/5

Purpose of data use

Section 6 0/16

Description of the data nee...

European Union

0/16

Section 7 0/2

Other data to be combined

Section 8 0/16

Data processing, data prot...

Section 9 0/2

Additional information

Section 10 0/3

Confirmation of information

Selecting data sources for the project

About this section

Data users should only apply for data that is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to their purpose of use, following the principle of data minimization of the EU's General Data Protection Regulation 58 (Article 5(1c)). The health data access body evaluates carefully if your requirements are in line with the GDPR data minimization principle.

From which dataset record(s) or register(s) and/or distribution(s) will the data be extracted? *

[Test] Smoke Flavourings

From which country/countries do you seek data? *

European Union

From which data holder(s) will the data be extracted?

The list is currently empty.

To which health data access body/bodies do you want to submit the application? *

DG SANTE Portal

From which database(s) or registry/registries will the data be extracted? *

Smoke Flavourings database based on the list defined on the Annex to Regulation (EC) No 1321/2013.

Kuvakaappaukset HealthData@EU-keskitetystä järjestelmästä 3.6.2026

Section 1 5/5

Selecting data sources for ...

Section 2 0/6

Public information of the pr...

Section 3 0/3

Applicant and contact pers...

Section 4 0/8

Payment details

Section 5 0/4

Purpose of data use

Section 6 0/13

Description of the data nee...

European Union

0/13

Section 7 0/2

Additional information

Section 8 0/4

Confirmation of information

Selecting data sources for the project

About this section

An application for accessing electronic health data for secondary use in an anonymized statistical format

From which dataset record(s) or register(s) and/or distribution(s) will the data be extracted? *

[Test] Smoke Flavourings

From which country/countries do you seek data? *

European Union

From which data holder(s) will the data be extracted?

The list is currently empty.

To which health data access body/bodies do you want to submit the application? *

DG SANTE Portal

From which database(s) or registry/registries will the data be extracted? *

Smoke Flavourings database based on the list defined on the Annex to Regulation (EC) No 1321/2013.

Prosessi – tietolupapäätöspohja

- Työ tietolupapäätöspohjan kanssa aloitettiin TEHDAS2-alatehtävässä 6.3 alkuvuodesta 2025
- Pohjana käytettiin Findatan tietolupapäätöspohjaa, jota muokattiin vastaamaan EHDS-artiklan 68 vaatimuksia
 - Useita kommentointikiertoja
 - Tietolupapäätös osana HealthData@EU-järjestelmää alkaen Releasesta 4 (toukokuu 2025)

Prosessi – tietopyyntöpäätöspohja

- EHDS ei erikseen mainitse tietopyyntöpäätöstä, mutta EU-komission DG Santé-osaston kanssa keskusteltuaamme totesimme yhdessä, että luodaan keskitettyyn järjestelmään myös tietopyyntöpäätöspohja
 - Artikloissa 60 ja 2(2)(u) voidaan katsoa edellytettävän muodollista hyväksymisvaihetta myös tietopyynnöille
 - Tietojen haltijoiden näkökulmasta pitää olla tietolupaa vastaavalla tavalla selkeästi tiedossa, mitä toimia tarvitaan ja mitkä ovat dataan pääsyn ehdot myös tietopyyntöjen kohdalla
- Tietopyyntöpäätös osana HealthData@EU-keskitettyä järjestelmää alkaen Releasesta 5 (lokakuu 2025)
- Ei tiedossa, tuleeko tietopyyntöpäätöspohja näkymään täytäntöönpanosäädöksessä

Tietolupapäätös

- Luvan myöntävän HDABin tiedot
- Luvansaajan / hakijan tiedot
- Viittaus hakemukseen ja projektiin
- Aihe
- Päätös, sisältäen esim.
 - Mitä päätetään
 - Mahdolliset erityisehdot, esim.
 - Liittyen IPR- ja liikesalaisuus-asioihin
 - Yhdistäminen muiden maiden aineistoihin
- Päätöksen perustelut, sis. esim.
 - Lupatoimivalta
 - Saadut selvitykset
 - Käyttötarkoitus ja aineisto
- Luvan muutokset
- Maksut
- Sovellettava lainsäädäntö
- Oikaisumahdollisuudet
- Liitteet

DECISION

Diary / permit reference number XXXX

Date of authorisation

Name of the HDAB, country

Annex 9 Data permit template

Your health data access application (application ID/number; date when applied)

Data permit / Decision on health data access application, in case of formal decision refusal

1 ISSUING AUTHORITY

Name of the HDAB

HDAB Contact details; e.g. a general help desk e-mail address

Signature

2 HEALTH DATA USER / HEALTH DATA APPLICANT, in case of formal decision refusal

Type of user: Legal person OR natural person

Name (specify the legal person or the natural person)

Tietopyyntöpäätös

- Luvan myöntävän HDABin tiedot
- Luvansaajan / hakijan tiedot
- Viittaus hakemukseen ja projektiin
- Aihe
- Päätös, sisältäen esim.
 - Mitä päätetään
 - Mahdolliset erityisehdot, esim.
 - Liittymen IPR- ja liikesalaisuus-asioihin
 - Yhdistäminen muiden maiden aineistoihin
- Päätöksen perustelut, sis. esim.
 - Lupatoimivalta
 - Saadut selvitykset
 - Käyttötarkoitus ja aineisto
 - Aineiston valmistelu ja luovutus
- Maksut
- Sovellettava lainsäädäntö
- Oikaisumahdollisuudet
- Liitteet

DECISION
Diary / permit reference number xxxx
Date of authorisation

Name of the HDAB, country

Annex 10 Health data request approval template

Your health data request (*application ID/number; date when applied*)

Decision on generating and disclosing aggregated statistical data

1 ISSUING AUTHORITY

Name of the HDAB

HDAB Contact details; e.g. a general help desk e-mail address

Signature/

2 HEALTH DATA USER / **HEALTH DATA APPLICANT, in case of formal decision refusal**

Type of user: *Legal person OR natural person*

Name (*specify the legal person or the natural person*)

(if legal person): Representative's full name and position (and affiliation, if different from the previous line)

Täytäntöönpanosäädöksen kommentointi

- Artiklan 70 täytäntöönpanosäädös on tulossa julkiseen kuulemiseen kommentoitavaksi
- Julkinen kuuleminen auki jossain vaiheessa syksyä, auki yleensä 4 viikkoa
- Äänestys joulukuussa 2026

Linkkejä

- Have your say –portaali artiklan 70 täytäntöönpanosäädökselle:
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/16712-European-Health-Data-Space-Templates-for-secondary-use-of-electronic-health-data_en
- Hakemuslomakkeet ja lupapäätöspohjat HealthData@EU-järjestelmässä:
<https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform?locale=en>
 - Hakemuslomakkeisiin pääsy vaatii EU Login-kirjautumisen
- Lopullinen, hyväksytty versio TEHDAS2-alatehtävän 6.3 tuottamasta dokumentista (päiväys 24.2.2026): <https://doi.org/10.5281/zenodo.20199187>
 - Hakemuslomakepohjat liitteinä 5 ja 6
 - Lupapäätöspohjat liitteinä 9 ja 10

