



Tiedonhaltijoiden velvollisuudet

Aineistokuvaukset ja laatuleima

EHDS-asetuksen toimeenpano Suomessa

4.11.2025 / Mari Mäkinen, THL

EHDS ja aineistokuvaukset

- 77 artikla: Tietoaineiston kuvaus ja tietoaineistoluettelo

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava julkisesti saatavilla olevassa ja vakioidussa koneluettavassa tietoaineistoluettelossa metadatan muodossa kuvaus saatavilla olevista tietoaineistoista ja niiden ominaisuuksista. Kunkin tietoaineiston kuvaukseen on sisällyttävä tiedot sähköisten terveystietojen lähteestä, sisällöstä, keskeisistä ominaisuuksista ja tietoaineiston sähköisten terveystietojen luonteesta ja kyseisten tietojen saataville asettamisen edellytyksistä.
2. Kansallisessa tietoaineistoluettelossa olevien tietoaineistojen kuvausten on oltava saatavilla ainakin yhdellä unionin virallisella kielellä. Unionin terveystietojenkäyttöpalvelun tarjoaman unionin toimielinten tietoaineistoluettelon on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
3. Tietoaineistoluettelo on asetettava asetuksen (EU) 2022/868 8 artiklan mukaisesti perustettujen tai nimettyjen keskitettyjen tietopisteiden saataville.

- 60 artikla: Terveystietojen haltijoiden velvollisuudet

3. Terveystietojen haltijan on 77 artiklan mukaisesti toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle kuvaus hallussaan olevasta tietoaineistosta. Terveystietojen haltijan on vähintään kerran vuodessa tarkistettava, että sen kansallisessa tietoaineistoluettelossa oleva kuvaus on paikkansapitävä ja ajan tasalla.

- 79 artikla: EU:n tietoaineistoluettelo

1. Komissio laatii EU:n tietoaineistoluettelon, johon yhdistetään kunkin jäsenvaltion terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten laatimat tietoaineistoluettelot ja Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksytyjen osallistujien tietoaineistoluettelot.



EHDS ja tiedon laatuleima

- 78 artikla: Tietojen laatu- ja hyötymerkki

1. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kautta saataville asetetuissa tietoaaineistoissa voi olla terveystietojen haltijoiden niihin liittämä tietojen laatua ja hyödyllisyyttä kuvaava unionin merkki.

2. Tietoaaineistoissa, jotka sisältävät unionin tai kansallisen **julkisen rahoituksen tuella kerättyjä ja käsiteltäviä sähköisiä terveystietoja**, on oltava 3 kohdassa vahvistetut osatekijät kattava tietojen laatu- ja hyötymerkki.

- 60 artikla: Terveystietojen haltijoiden velvollisuudet

4. Jos tietoaaineistoon liittyy 78 artiklan mukaisesti tietojen laatu- ja hyötymerkki, terveystietojen haltijan on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle riittävät asiakirjat, joiden perusteella kyseinen elin voi vahvistaa merkin paikkansapitävyyden.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327





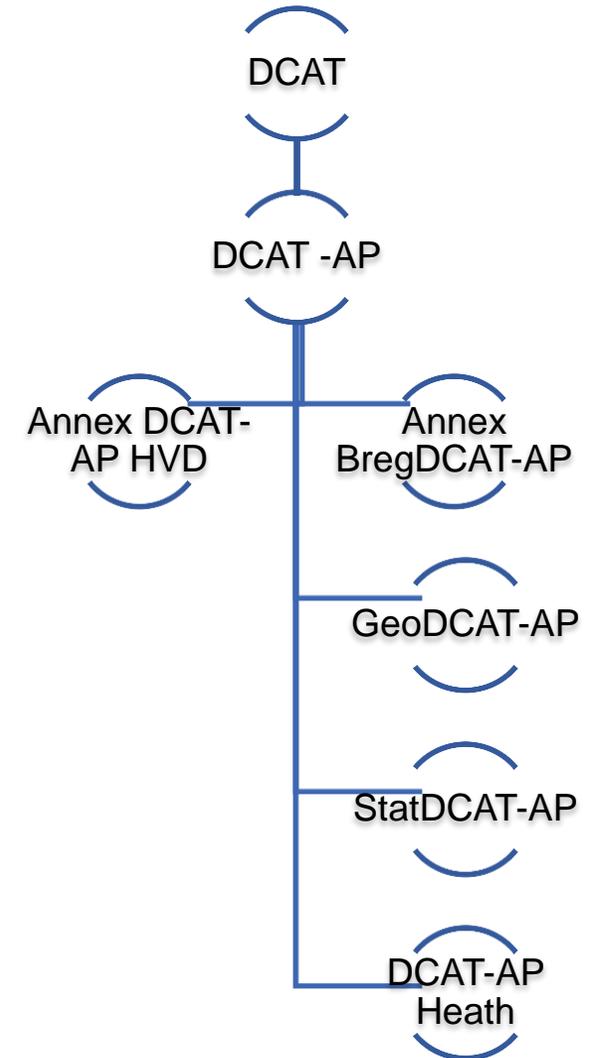
HealthDCAT-AP -aineistokuvausmäärittäminen

HealthDCAT-AP: historiaa

- HealthDCAT-AP:n työstäminen aloitettiin HealthData@EU Pilot -projektissa 
 - Luonnosversio julkaistiin 2023 (ei enää saatavilla).
 - Pilottikuvauksia, editori pilottikuvausten tekemiseen: <https://www.healthinformationportal.eu/healthdcat-ap>
- Työstäminen jatkui TEHDAS2 JA:ssa 
 - M5.1 julkinen kuuleminen 1. aallossa
 - D5.1 julkaistu 10/25: Guideline for data holders on data description <https://tehdas.eu/results/>
- Euroopan komission DG SANTE ottanut omistajuuden HealthDCAT-AP-luonnoksesta
 - Release 5 julkaistiin 09/25: <https://healthdataeu.pages.code.europa.eu/healthdcat-ap/releases/release-5/>
 - HealthData@EU Central Platformilla (test environment) mm. EU Dataset Catalogue pilottikuvauksineen ja Dataset Description Assistant, jossa voi testata HealthDCAT-AP-kuvauksen tekemistä <https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/home?locale=en>

HealthDCAT-AP pohjautuu DCAT-AP:n

- DCAT-AP = The DCAT Application profile for data portals in Europe
 - DCAT-AP on sovellusprofiili DCAT-standardin käytöstä Euroopassa.
 - DCAT (Data Catalog Vocabulary) on World Wide Web Consortiumin (W3C) luoma kuvailusanasto datan julkaisemiseen.
 - Toimialariippumaton datasettien kuvaamiseen tarkoitettu metatietostandardi
 - Kasvava ekosysteemi
 - <https://github.com/SEMICeu/DCAT-AP/>
- HealthDCAT-AP = The Health extension of DCAT-AP
 - Räätelöity EHDS:n vaatimuksiin.
- Muita DCAT-AP-laajennoksia mm. StatDCAT-AP, GeoDCAT-AP.
- HealthDCAT-AP:n tulee noudattaa DCAT-AP-laajennoksen sääntöjä: Minimimäärityksiä noudatettava, pakollisten tietojen oltava pakollisia, uudet luokat (class) tai ominaisuudet (property) ei voi olla samanlaisia kuin olemassa olevat, tulee sisältää DCAT-AP:n pakolliset sanastot.



HealthDCAT-AP -esimerkkikuvaus



HealthData@EU Central Platform

Home | EU Dataset Catalogue | Health DCAT-AP | SPARQL Search | Statistics | Reports | Glossary | Applications | Documentation

Dataset Record

Home > Dataset Records > [Test] European Core Health Indicators (ECHI)

Dataset Record

Theme

[Test] European Core Health Indicators (ECHI)

[Test] DG SANTE Portal

Publisher: DG SANTE

Updated: 31 December 2024

Access Level: Non-Public

Keywords (9)

Theme (2)

Categories (4)

Health Themes (0)

Health codes (1)

Personal Data (0)

Description +

Purpose +

Provenance +

Population Coverage +

Dataset Record feed

Export Dataset Record

Cite

Embed

Datasetin yleiskuvaus

Lähde:
<https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/datasets/f4ae4092-20e2-4c21-abb5-8ad9b95b22a6?locale=en>



Keywords (9)

Theme (2)

Categories (4)

Health Themes (0)

Health codes (1)

Personal Data (0)

feed-safety

food-of-animal-origin

food-of-non-animal-o...

food-quality

health-protection

import-controls

plant-health

reference-laboratories...

seeds-and-propagatin...



Description

The DG Health and Food Safety carries out audits, inspections and related non-audit activities aimed at ensuring that EU legislation on food and feed safety, animal health, animal welfare, plant health and in the area of medical devices is properly implemented and enforced. This means EU citizens enjoy a high level of safety, and that goods are traded under safe conditions.

Purpose

Provenance

Population Coverage



Dataset Record feed

Export Dataset Record ▾

Cite ▾

Embed

Created:

20 January 2023

Updated:

31 December 2024

Acronym:

above urls

Retention period:

01 January 2026 - 31 December 2034

Number of records:

124,866,488

Number of unique individuals:

8,914,722

Minimum age:

0

Maximum age:

110

Access Level:

non-public

Applicable legislation:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

Show More ▾

Search

Search

Distributions **1**

Sample distributions **1**

Dataset record analytics **0**

Documentation **1**

ECHI-API

+

Health Data Access Body:

Name: Belgian Health Data Agency

E-Mail: info@hda.fgov.be

Homepage: <https://www.hda.belgium.be>

Landing Page:

http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/index_en.htm

Languages:

Dutch

German

Bulgarian

Italian

Czech

Croatian

Finnish

Portuguese

Swedish

Romanian

Lithuanian

Slovak

English

Irish

Hungarian

Latvian

Polish

French

Estonian

Greek

Maltese

Slovenian

Danish

Spanish

Publisher:

Name: DG SANTE

E-Mail: file:///usr/verticles/SANTE-OPEN-DATA-SUPPORT@ec.europa.eu

Homepage: <http://publications.europa.eu/resource/authority/corporate-body/SANTE>

Publisher Type:

National Public Health Institute

Publisher Notes:

is a research institute and the national public health institute of Belgium. It is a so-called federal scientific institution that operates under the authority of the federal minister of Public Health and the federal minister of Agriculture of Belgium

Contact Points:

Organization Name: EC SANTE

E-Mail: file:///usr/verticles/SANTE-OPEN-DATA-SUPPORT@ec.europa.eu

Url: https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en

Catalogue Record:

Added to HealthData@EU Central Platform: 24 September 2025

Updated on HealthData@EU Central Platform: 24 September 2025

Spatial:

European Union

Conforms to:

Abbreviation: FHIR

Description: Fast Healthcare Interoperability Resources

Link: <https://www.wikidata.org/wiki/Q19597236>

Coding Systems:

ICD-10-PCS

Code Values:

Code: Y59.0

Description: Viral vaccines

medical coding system: ICD 10

medical coding system description: identifier in the ICD Terminology of Diseases - Version 10

Identifiers:

<http://data.europa.eu/88u/distribution/1c6cb857-3343-4f51-a253-6d89996f93ee>

Is Referenced by:

<https://doi.org/10.1136/jech-2023-220751>

<https://doi.org/10.1186/s13690-021-00709-x>

Creator:

Name: SANTE

E-Mail: file:///usr/verticles/SANTE-OPEN-DATA-SUPPORT@ec.europa.eu

Homepage: <http://eurovoc.europa.eu/1425>

Data Type:

Personal Data

Accrual Periodicity:**Temporal coverage:**

Accrual Periodicity:
continuously updated

Temporal coverage:
01 January 1998 - 31 December 2027

Show Less ^

Search

Search

Distributions **1**

Sample distributions **1**

Dataset record analytics **0**

Documentation **1**

Sample Distribution

Sample Distribution

Download URL <https://example.org/patient-encounter.csv>

License No Licence Provided

Applicable legislation <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

Variables

Name	Title	Datatypes (CSVW/XSD)	Description	Property Url
EncounterID	Encounter ID	integer	Unique encounter identifier.	
CountryOfResidence	Country of Residence	string	The patient's country of residence, using the EU country authority list.	http://publications.europa.eu/resource/authority/country
	Cause of		Indicates whether this	

Muuttujakuvaukset
Sample distribution -
välilehdellä

Variables

Name	Title	Datatypes (CSVW/XSD)	Description	Property Url
EncounterID	Encounter ID	integer	Unique encounter identifier.	
CountryOfResidence	Country of Residence	string	The patient's country of residence, using the EU country authority list.	http://publications.europa.eu/resource/authority/country
CauseOfDeathIndicator	Cause of Death Indicator	boolean	Indicates whether this encounter is related to a cause of death.	https://terminology.health.com/glossary/CauseOfDeathIndicator
Diabetes	Diabetes Diagnosis	boolean	True if patient has a diabetes diagnosis.	
DiagnosisCode	Diagnosis Code	string	Primary diagnosis (ICD-10 code).	http://purl.bioontology.org/ontology/ICD10
PatientID	Patient ID	string	Pseudonymized patient identifier.	
VisitDate	Visit Date	dateTime	Date and time of the clinical visit.	
Temperature	Temperature (°C)	decimal	Body temperature in °C.	



HealthData@EU

HealthData@EU Central Platform

Home | EU Dataset Catalogue | Health DCAT-AP | SPARQL Search | Statistics | Reports | Glossary | Applications | Documentation

Welcome to HealthData@EU Central Platform

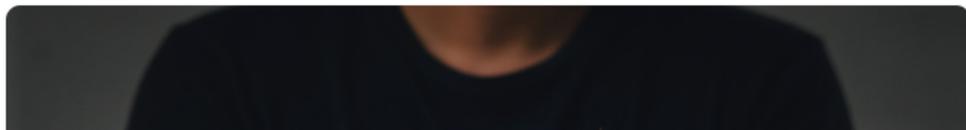
Seuraa HealthData@EU Central Platformin releaseja, anna palautetta:

<https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/home?locale=en>

HealthData@EU Central Platform

The HealthData@EU Central Platform is a pivotal digital system being developed by the European Commission to meet the requirements of the upcoming European Health Data Space Regulation. This platform hosts the Dataset Catalogue, which compiles metadata from member states, European institutions, third countries, and research infrastructures. Additionally, the key functionalities include completing and submitting Data Access and Data Request applications for assessment and decision-making by relevant Health Data Access Bodies.

Discover the Platform





Tiedon laatu- ja hyötyleima

Tiedon laatu- ja hyötyleimaa kehitetään QUANTUM-projektissa



QUANTUM

Data Quality and Utility Label for HealthData@EU

Projektikoordinaattori

IACS – Institute for Health Sciences in Aragon, Spain

Lyhenne

QUANTUM

Aloituspäivämäärä

1.02.2024 (Kick-off 20-21.2.2024)

Hankkeen pituus

30 kuukautta (M1)

Osallistujat

27 partneria, 14 Eurooppalaista maata

Horizon-hanke

€4 M

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05

Työpaketit

6

Nettisivut

<https://quantumproject.eu/>



4.11.2025

QUANTUM-projektin keskeiset tehtävät



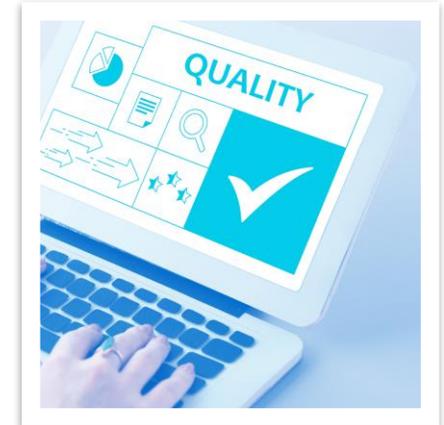
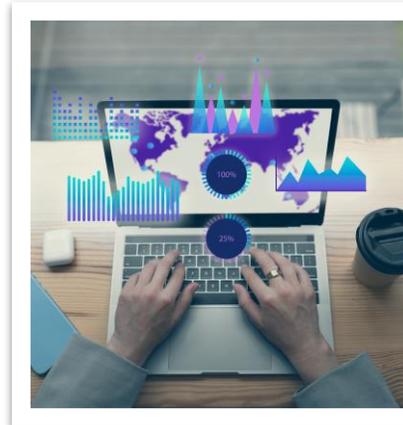
Deliverable 1.1 Specification of the data sets' quality and utility label

Jérôme Daumas, Health Data Hub
Amélie Schäfer, Health Data Hub
Lorenz Dolanski-Aghamanoukjan, GÖG
Kristina Weishüpl, GÖG
Melanie Kuhn, GÖG
Nienke Schutte, Sciensano
Claudio Proietti Mercuri, Sciensano
Enrique Bernal-Delgado, IACS



Deliverable 1.2 Specification for the assessment of data holders' maturity

Monica Jones (Health Data Research UK (HDRUK))
Enrique Bernal-Delgado (IACS)



Yhteinen käsitys
tietoaineistojen
laadun ja
hyödyllisyyden
arvioinnista

Yhteinen käsitys
tiedonhaltijoiden
kypsyystason
arvioinnista

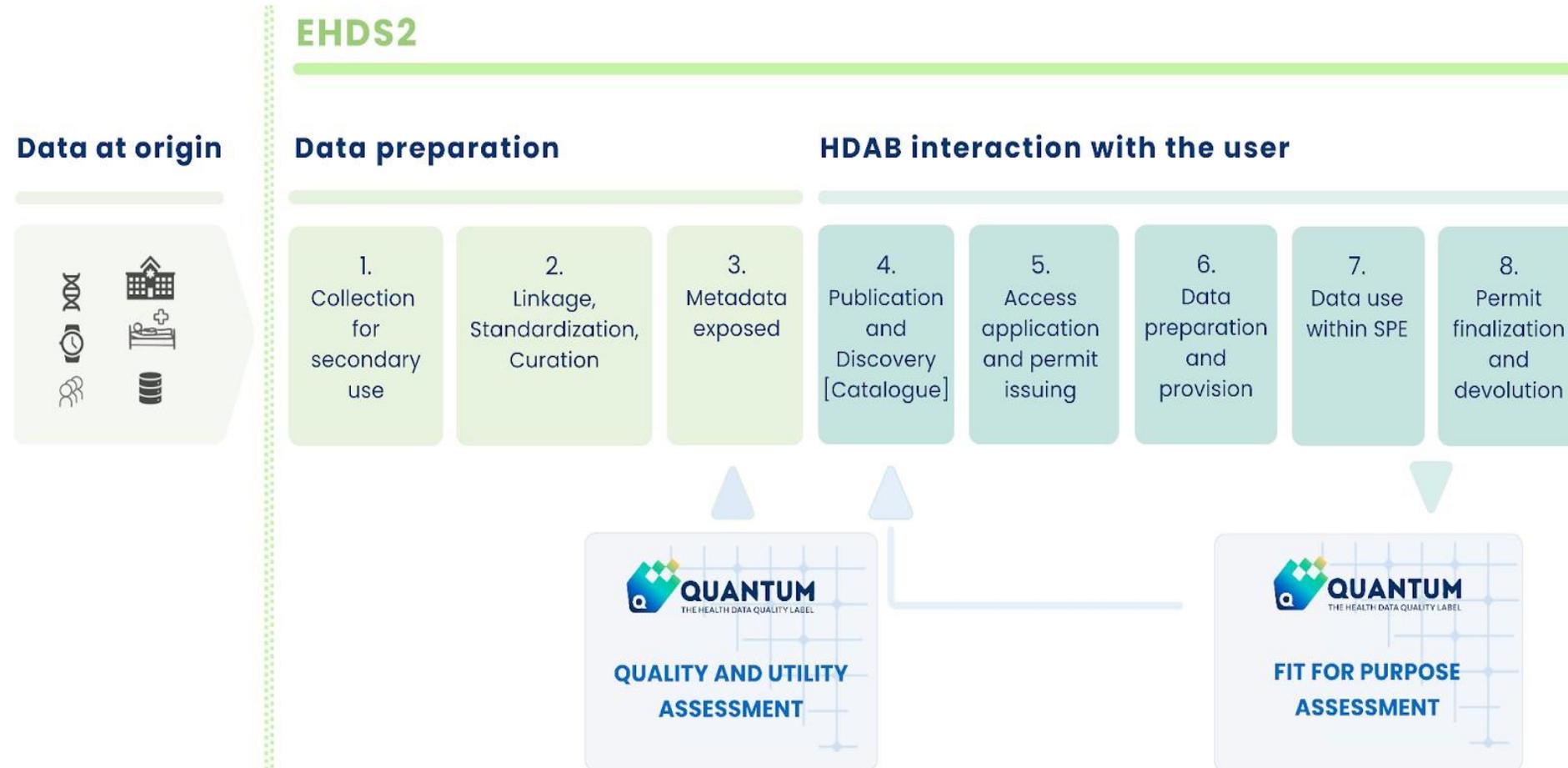
Laadun ja hyödyn merkin
pilotointi ja käyttöönotto
QUANTUM-
tiedonhaltijoiden
organisaatioissa

QUANTUM-merkin
muuntaminen
HealthData@EU
suositukseksi

Tiedon laadun arviointiin ja
tiedon laadunhallintaan
liittyvien kyvykkyyksien
kehittäminen toisiokäyttöä
varten

EHDS2 tiedon elinkaari

Missä QUANTUM-tuotoksia sovellettaisiin?



QUANTUM -tiedon laadun ja hyödyllisen arviointityökalua kehitetään ja testataan parhaillaan



Home About FAQs QUANTUM Webpage

Welcome to the QUANTUM Labelling Tool

The **QUANTUM Data Quality & Utility Labelling Tool** is a key component of the **European Health Data Space (EHDS)** initiative, designed to address the challenge of ensuring that health datasets are of high quality, accessible, and interoperable across EU member states. As healthcare data plays an increasingly vital role in research, policy, and innovation, this tool provides a standardized mechanism to evaluate and label the **quality, utility, and maturity** of datasets, supporting stakeholders such as healthcare institutions, research organizations, and policymakers.

This tool empowers **data holders** by offering functionalities to:

- Manage **catalogues** of datasets for their labelling.
- Assess datasets quality and utility based on a guided evaluation of the QUANTUM key dimensions (such as **accuracy, accessibility, and compliance**) using your own practices.
- Generate and visualise **data quality and utility certificates (labels)** and download them in the healthdata@EU standardized **RDF format**.
- Facilitate compliance with **EU-wide quality standards** such as [HealthDCAT-AP](#), [DCAT](#), [DOV](#).
- Provide a transparent and accessible method for **assessing data holders maturity**.

Ultimately, the QUANTUM tool aims to foster **trust in health data** across Europe by promoting reliable, reusable datasets that can be confidently shared within the European Health Data Space.

Login

Need help? Visit the [Help Center](#) or create a ticket by [clicking here](#)



Quality & Utility Assessment

Kyseessä on itsearviointityökalu, jossa arvio tehdään valitsemalla alusvetovalikon vaihtoehtoja

How to Use the Quality & Utility Assessment?

Evaluate and report the following Data Quality & Utility Dimensions, within the given EHDS categories, to obtain the Dataset Quality & Utility Label

Unfold all

Fold all

 To be filled

 Filled

100%

1. Access and provision



2. Coverage



3. Data documentation



4. Technical quality



Save changes

Go to DQ&U Dashboard

Download RDF

Go to DQ&U label

1. Access and provision

2. Coverage

2.1. Population coverage

Definition: Population coverage refers to the degree to which a dataset includes the potential eligible population.

Dimension Weight: **6.47%**.

Metric #1 - Coverage Rate

Definition

Coverage Rate (percentage of the eligible population represented in the dataset)

Recommended Measurement Approach

According to data holder information: $(\text{Number of individuals in the dataset} / \text{Total eligible population}) \times 100\%$

95-100%: Near-universal or universal coverage

<80%: Limited coverage

2.2 80-90%: Good coverage

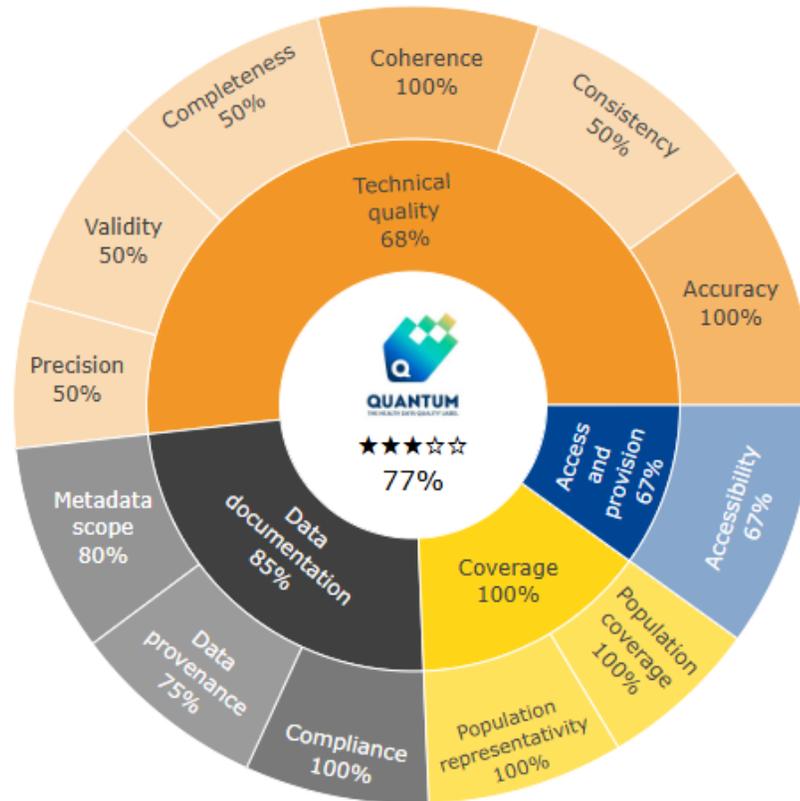
90-95%: Very good coverage

95-100%: Near-universal or universal coverage

3. Data documentation

4. Technical quality

Tuotoksena tulee visuaalinen leima sekä laatuarvio RDF- ja PDF-muodossa



The Maturity label and the DQ&U label are completely independent. Neither is calculated based on the other.

Quality & Utility Assessment score



Total Q&U Score: 76.58 / 100

	Accessibility	9.95 %	6.63
Coverage			
	Population coverage	6.47 %	6.47
	Population representativity	7.96 %	7.96
Data documentation			
	Compliance	7.46 %	7.46
	Data provenance	7.96 %	5.97
	Metadata scope	8.46 %	6.77
Technical quality			
	Accuracy	9.95 %	9.95
	Coherence	8.96 %	8.96
	Completeness	8.96 %	4.48
	Consistency	9.95 %	4.97
	Precision	5.97 %	2.98
	Validity	7.96 %	3.98

Download RDF label

Download PDF

Go to DQ&U Dashboard

Go to DQ&U Assessment

Need help? Visit the [Help Center](#) or create a ticket by [clicking here](#)

Seuraa QUANTUM-projektia



Vieraile verkkosivulla
www.quantumproject.eu



Tilaa QUANTUM-
uutiskirje



Seuraa somessa
[@quantumproject](https://twitter.com/quantumproject)

Scan me!

Aineistokuvausten ja laatuleiman toimeenpano

- Eurooppalaista terveystietoavaruutta (EHDS) koskeva asetus astui voimaan 26.3.2025
- Toisiokäytön osalta toimeenpano alkaa siirtymäajan jälkeen maaliskuussa 2029
- Tarkemmat täytäntöönpanosäädökset saadaan viimeistään maaliskuussa 2027



Kiitos!

[mari.makinen\(at\)thl.fi](mailto:mari.makinen@thl.fi)