

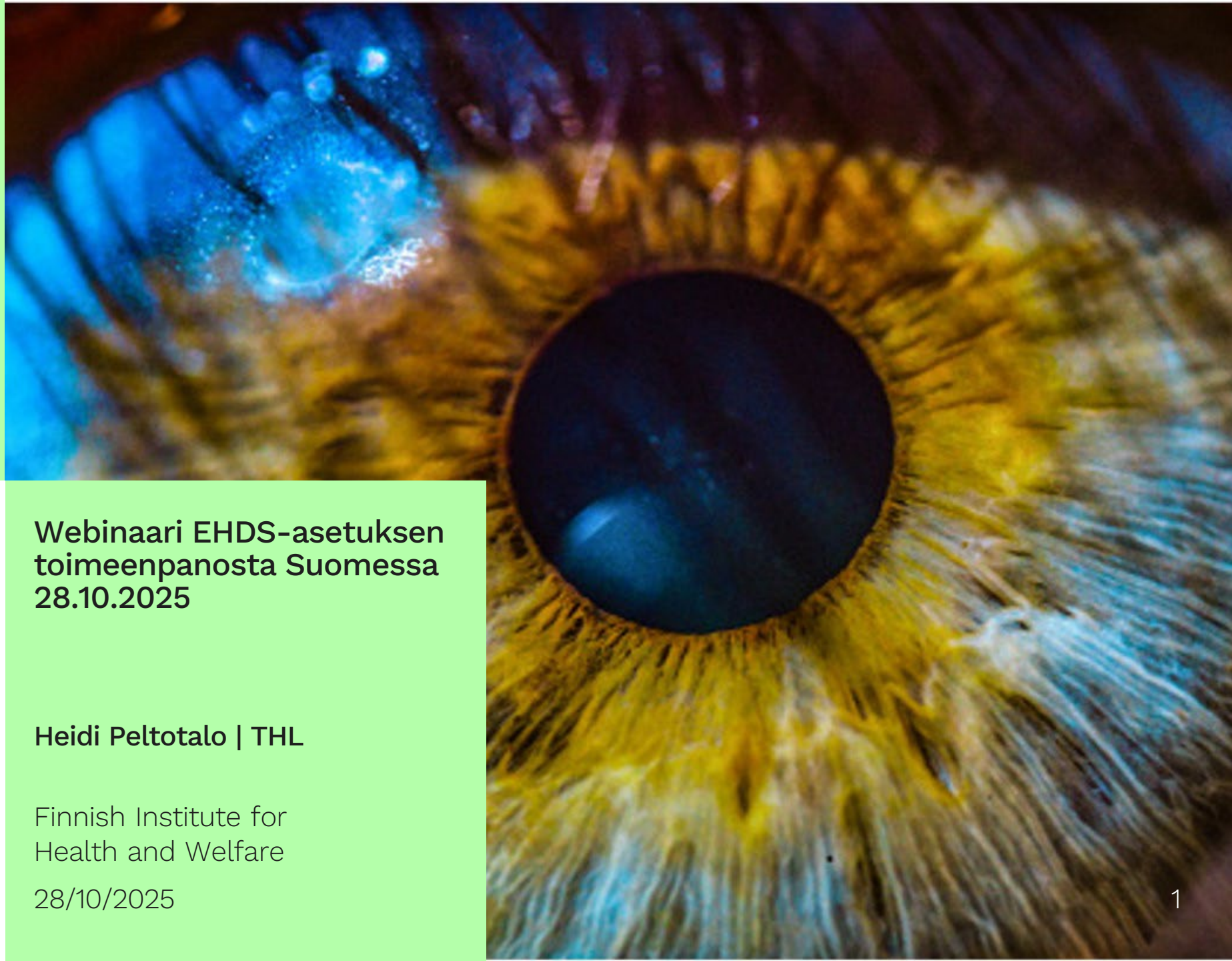


Xt-EHR hankkeen ajankohtaiset

Webinaari EHDS-asetuksen
toimeenpanosta Suomessa
28.10.2025

Heidi Peltotalo | THL

Finnish Institute for
Health and Welfare
28/10/2025



Xt-EHR – Introduction of the Joint Action

Extended EHR@EU Data Space for Primary Use (Xt-EHR)

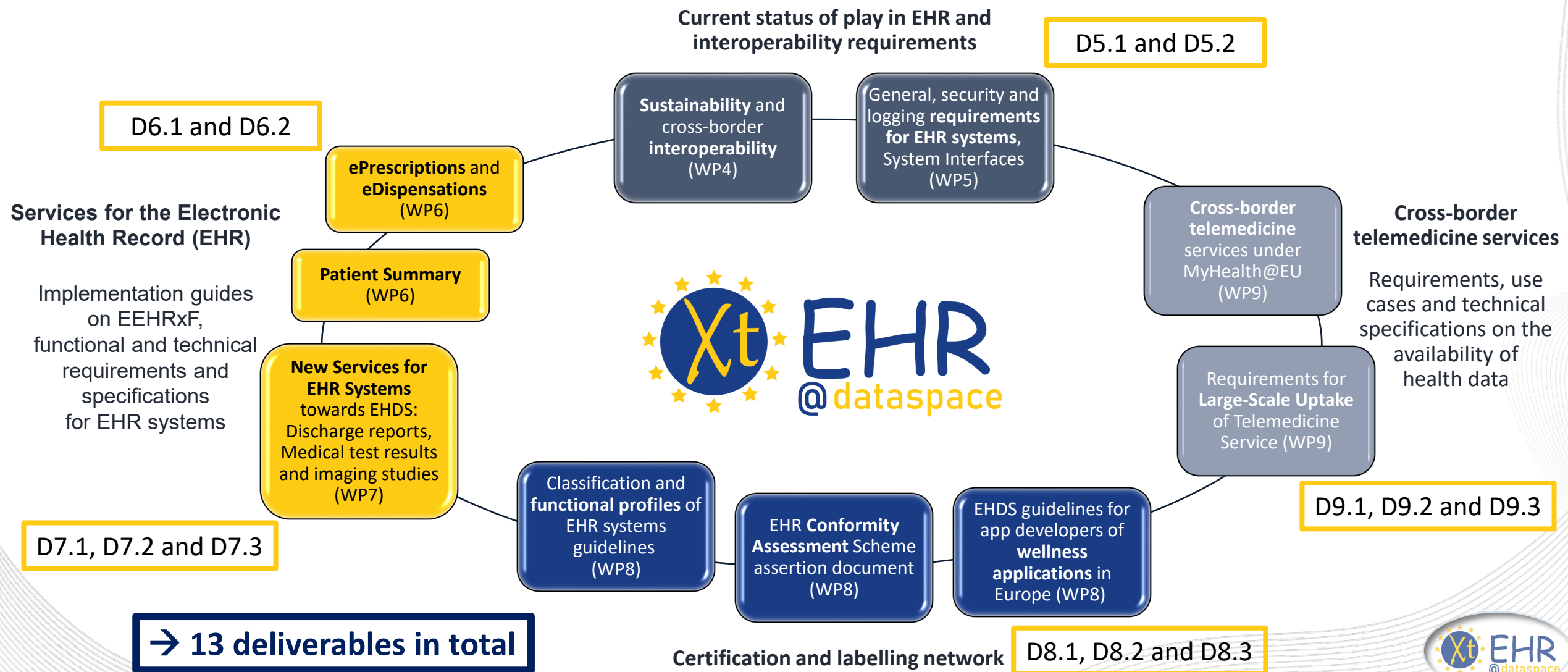
- **Joint Action** under the EU4Health Programme
- **Duration:** 30 months (01.11.2023 – 30.04.2026)
- **Consortium Setup:** 25 Partners, 25 Associated Entities and 8 Associated Partners in **26 European countries**
- **Coordinator:** National eHealth Authority, Cyprus (NeHA)



**Co-funded by
the European Union**

- Xt-EHR is a **Joint Action of notified EU/EEA Member State bodies** that creates a common ground to **shape the EHDS framework for primary use in Europe**.
- Xt-EHR supports the European Commission's policy priority for 'A Europe fit for the digital age' and aims to **provide the necessary documentation** to leapfrog the **adoption of common specifications in EHR systems across Europe** based on the European EHR exchange format (EEHRxF).
- Aims to **establish requirements, guidelines, specifications, and implementation guides** to enhance the interoperability and exchange of healthcare data between European countries, **paving the way for the implementation of the European Health Data Space regulation**.

Xt-EHR deliverables of WP5-9 – overview topics



Tekniset vaatimukset potilastietojärjestelmille (EHR systems) (WP5)

- Työ alkaa olla loppusuoralla, tuotos tarkoitus luovuttaa komissiolle loppuvuodesta 2025
- Työssä on määritelty **ylätasoisia perusvaatimuksia** EHDS liitteen II sekä artiklojen 3 – 10, 12, 14, 36 ja 105 pohjalta
 - **Yhteentoimivuuskomponentti** (järjestelmien valtuuttaminen, potilaan tunnistaminen, asiakirjojen ja tietojen hakeminen, tietojen tuottaminen ja käsittely EEHRxF –vaihtoformaattissa, tietojen siirron salaus)
 - **Lokituskomponentti** (käyttöliittymä- ja rajapintakäytön lokitus, käyttäjien tunnistaminen ja todennus, lokitietojen alkuperä ja eheys, potilaiden pääsy lokitietoihin)
 - **Yleiset vaatimukset** (yhteentoimivuus, standardienmukaisuus, tietoturva- ja tietosuoja, jäljitettävyyys, testattavuus)
- Tavoitteena yhteiset vaatimukset eri järjestelmätyypeille: **tietoturvallinen tapa käsitellä ja siirtää yhteentoimivia potilastietoja**
- Yhteisten vaatimusten täsmennyksissä tasapainon hakemista suoraan artikloista nousevien ja jäsenmaiden / sidosryhmien esiin nostamien tarpeiden ja ehdotusten välillä

Vaihtformaatti EEHRxF (WP6 ja WP7)

- European Electronic Health Record Exchange Format
- Artikla 14 mukaisille terveystietojen prioriteettiluokille määritellään tarkemmin [loogiset mallit](#), joissa esitetään tarkalla tasolla semanttiset, tekniset ja toiminnalliset määritykset yhteentoimivuudelle (Artikla 15)
- Meneillään myös aktiivista yhteistyötä HL7 FHIR-soveltamisoppaiden tuottamiseen loogisten mallien pohjalta, mukaan lukien [yhteiset sisällöt \(base ja core\)](#)
- Paljon aktiivista työtä menossa ja työ on edelleen kesken, tuloksia odotetaan keväällä 2026

Xt-EHR Logical Model	FHIR IG
Patient Summary	HL7 Europe Patient Summary
ePrescription and eDispensation	HL7 Europe Medication Prescription and Dispense
Laboratory Results	HL7 Europe Laboratory Report
Medical Imaging	HL7 Europe Imaging Report
Hospital Discharge Reports	HL7 Europe Hospital Discharge Report

Vaatimustenmukaisuuden viitekehys (WP8)

Työpaketti tekee pohjaa järjestelmien vaatimustenmukaisuuden itsearvioinnille ja testaamiselle

Koordinaattori Kypros ohjaa tekemistä seuraavaan suuntaan:

- Potilastietojärjestelmien luokittelun eri dimensiot
 - Eri tuotetyypit: EHR system | Wellness application | High-risk AI | In-vitro Diagnostic Device
 - **Luokitteludimensiot** pohjana vaatimusten kokoamiselle (toiminnalliset profiilit):
 - Prioriteettikategoriat: PS | eP&eD | Test results | Imaging | Discharge Reports
 - Intended Use: Healthcare Provider | Patient
 - Järjestelmäroolit (ks. alla)
 - **Yhteentoimivuuden** tasot vaihtoformaattiin liittyen:
 - L1 – Metadata + Narrative: structured metadata + readable narrative
 - L2 – Metadata + Sectioned Narrative: standard sections enabling partial parsing
 - L3 – Metadata + Structured & Coded Content: discrete, coded, machine-readable data (EEHRxF/FHIR compliant)
 - **Data-tason vaatimukset** vaihtoformaattia käsitteleville järjestelmille **järjestelmärooleittain**
 - Tietoja tuottavan järjestelmän vaatimukset (producer) vaatimukset: tietoja tuotettava “aina” tai “kun tiedossa”
 - Tietoja käyttävän järjestelmän vaatimukset (consumer): pystyttävä näyttämään tai käsittelemään
- **Yhteentoimivuuden testaaminen**
 - testattavat ja ilmoitettavat vaatimukset, testimenettelyt ja testauksen hallintamalli



Huom! Iso osa sisällöistä on vielä työn alla ja keskustelujen, harkinnan, tarkastelujen, tarkentamisen ja muutosten kohteena!

Kohdennetut konsultaatiot

- Useissa työpaketeissa käynnissä kohdennetusta konsultaatiosta saatujen palautteiden käsittely (tuhansia kommentteja per konsultaatio eri puolilta Eurooppaa)
- Suomessa erikseen koottu kommentteja useisiin luonnoksiin, kommenttipyyntöjä ja luonnoksia välitetty monien kansallisten yhteistyöryhmien kautta
- Kommentoinnin kohteena mm.
 - EEHRxF-vaihtoformaatin eri osien luonnokset (WP6 ja WP7)
 - Conformity scheme assertion document and checklists (WP8)
- Joitakin kommentointikierroksia vielä käynnissä tai tulossa (mm. WP8)
- Kommentteja Suomessa saatu lähinnä viranomaisilta, kommentointi ollut niukkaa muilta sidosryhmiltä ja yhteistyöryhmien osallistujilta

Tuotos	Kommentteja
D5.1	1715
D5.2	561
D6.1	1902
D6.2	1428
D7.1	Konsultaatio päättynyt, koostamisvaihe kesken
D7.2	Konsultaatio kesken
D7.3	1640
D8.1	Konsultaatiota ei ole vielä aloitettu
D8.2	709
D8.3	602
D9.1	293
D9.2	388
D9.3	285

Yhteistyössä muiden kanssa

- Xt-EHR yhteistoimintahanke toimii **jatkuvassa vuorovaikutuksessa**
 - Komission virkamiesten kommentoivassa ohjauksessa (rahoittajan näkökulma)
 - Komission muiden virkamiesten kanssa, komissio kehittää samaan aikaan mm:
 - [Testausympäristö](#)
 - [EU-tietokanta](#)
 - eHealth Networkin ja sen alatyöryhmien ja EHMSEG-yhteisön kanssa
 - HL7 -yhteisön kanssa Euroopan tasolla
 - Muiden standardointiorganisaatioiden kanssa
 - Muiden EU-projektien kanssa (i2X, MyHealth@MyHands, xShare, XiA, EuVAC)
- **Jatkuvasti elävä ja nopeasti muuttuva toimintaympäristö, koko ajan tapahtuu**
 - haasteena mm. tarve pystyä huomioimaan erilaiset toteutusarkkitehtuurit sekä muut kuin suoraan artiklojen sisällöistä nousevat tarpeet
- **Komitologian samanaikainen työskentely myös oma haasteensa**



Kiitos

Heidi Peltotalo | THL

heidi.peltotalo@thl.fi