



EHDS ja
kansalaisen
uusi oikeus
tuottaa tietoa

PH SIG työpaja 30.9.2025
Minna Linsamo ja Eve
Moilanen

Terveys ja
hyvinvoinnin laitos



Kansalaisen uudet oikeudet EHDS:n myötä*

Oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä tietoihin käyttöpalvelussa (9 artikla)

Oikeus kieltää ensisijainen käyttö (10 artikla)

Oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa + ladata kopio (3 artikla)

Oikeus rajoittaa ammattilaisen pääsyä sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä (8 artikla)



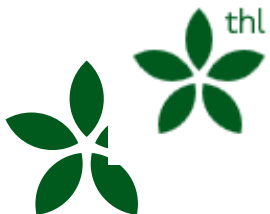
Jäsenvaltioiden on perustettava yksi tai useampia sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu(4 artikla)

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (7 artikla)

Oikeus pyytää tietojen oikaisemiseen käyttöpalveluissa (6 artikla)

Kansalainen voi lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa (5 artikla)

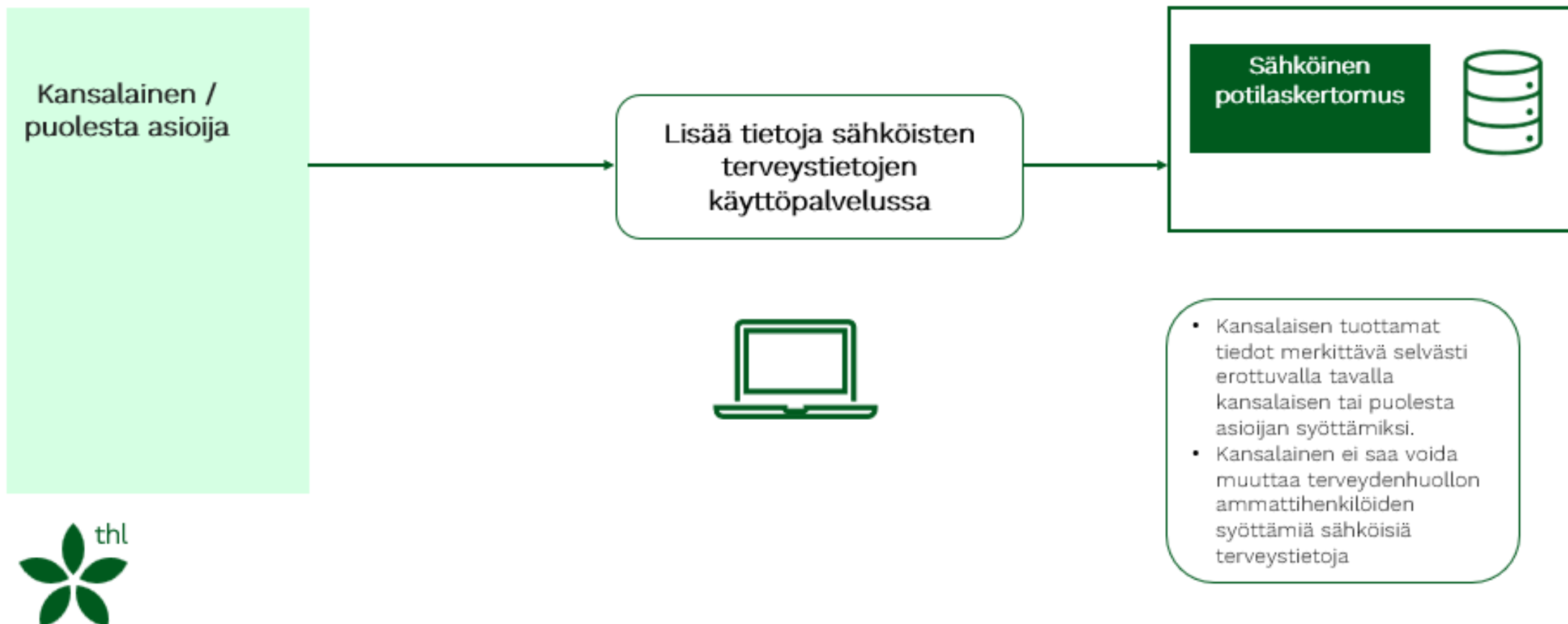
*Osin toteutuu jo meillä OmaKannan kautta



EHDS määritelmiä

- **'sähköisten terveystietojen käyttöpalvelulla'** verkkopalvelua, kuten portaalia tai mobiililaitteiden sovellusta, jonka avulla luonnolliset henkilöt, jotka eivät toimi ammatillisessa ominaisuudessa, pääsevät omiin sähköisiin terveystietoihinsa tai niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden sähköisiin terveystietoihin pääsyyn heillä on laillinen lupa;
- **'hyvinvointisovelluksella'** ohjelmistoa tai laitteen ja ohjelmiston yhdistelmää, jonka valmistaja on tarkoittanut luonnollisen henkilön käytettäväksi, sähköisten terveystietojen käsittelyyn erityisesti luonnollisten henkilöiden terveyttä koskevien tietojen tarjoamiseksi tai hoidon toteuttamiseksi muita tarkoituksia kuin terveydenhuollon tarjoamista varten.
- **'sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä'** järjestelmää, jossa ohjelmisto tai kyseisen järjestelmän laitteen ja ohjelmiston yhdistelmä sallii henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen tallentamisen, välittämisen, siirtämisen järjestelmään tai järjestelmästä, muuntamisen, muokkaamisen tai tarkastelemisen ja jonka valmistaja on tarkoittanut terveydenhuollon tarjoajien käyttöön hoidon tarjoamisessa potilaille tai potilaan käyttöön omiin terveystietoihinsa pääsemiseksi;

Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa(artikla 5)



Mitä tietoa kansalainen voi lisätä EHDS:n ja komission mukaan?

- Pääasiallinen soveltamisala henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien tiedot. Jäsenmaat voivat itse säätää yksityiskohdista.
- EHDS-asetuksessa ei laadita luetteloa lisättävistä tietoelementeistä. Tarkoituksena on kuitenkin antaa potilaille mahdollisuus täydentää prioriteettitietoluokkien tietoja.

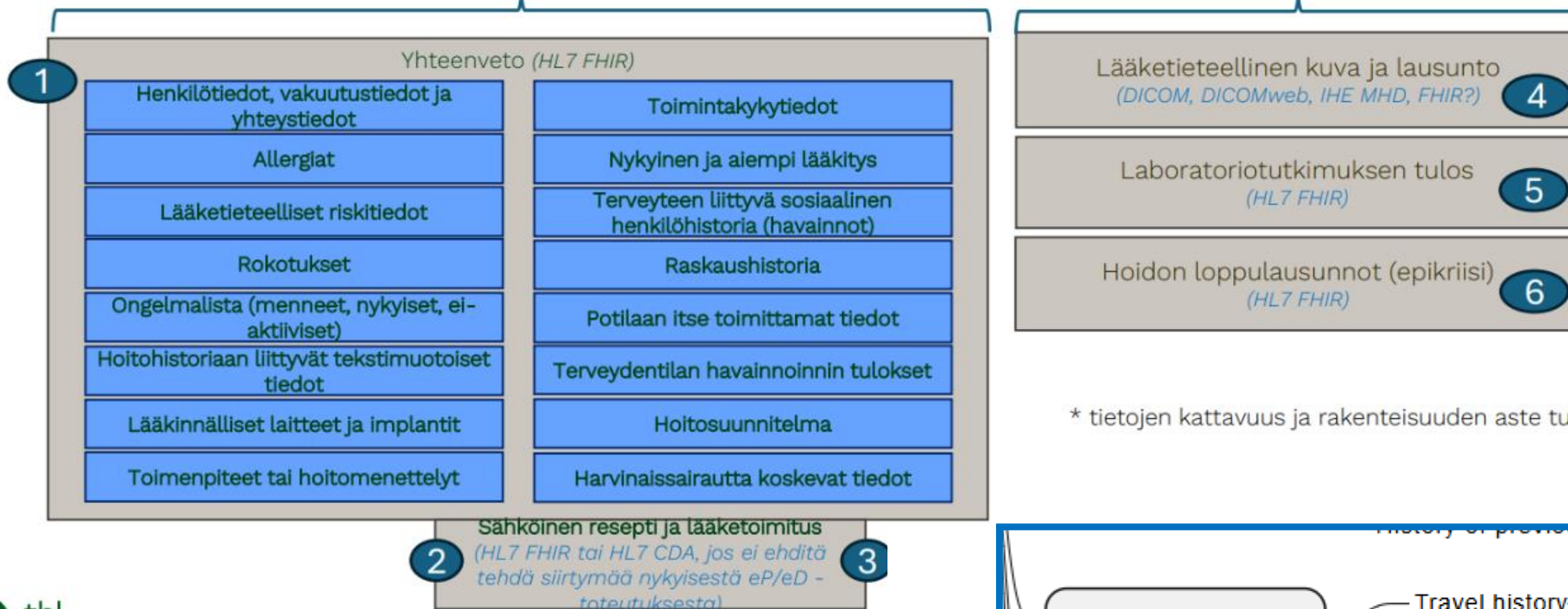
Määriteltävä kansallisesti mitä tietoja kansalainen voi lisätä sähköiseen potilaskertomukseen.

EHDS:n prioriteettiluokkien tiedot

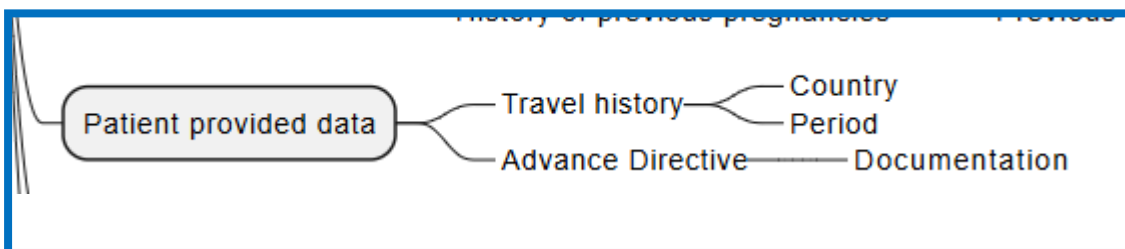
EEHRxF

4 vuotta voimaantulosta*

6 vuotta voimaantulosta*



* tietojen kattavuus ja rakenteisuuden aste tulee kasvamaan ajan myötä



Hallituksen esityksen luonnos EHDS-asetusta täydentävästä kansallisesta sääntelystä 1

Alustava oletamus ja tulkinta

- Luonnoksessa ehdotettiin mm. seuraavia asioita EHDS-asetuksen artiklaan 5 liittyen:
 - **Kansalaisen tuottamat tiedot** kuuluvat jatkossa **potilasasiakirjoihin**. Tiedot tallennetaan potilaskertomukseen ja sen myötä myös Kanta-palveluihin. (26 §:n luonnos).
 - OmaKanta toimii EHDS-asetuksen mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja toteuttaa EHDS-asetuksen luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet. (74 §:n luonnos)
 - Lisäksi terveydenhuollon palvelunantajat voivat sisällyttää oikeuksien edellyttämiä toiminnallisuuksia myös omiin **asiointipalveluihinsa ja sovelluksiinsa**.
 - Omien tietojen tallentamista voisi tehdä sekä henkilön omasta aloitteestaan että terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovitusti.
 - Omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen toteutettaisiin OmaKannan kautta siten, että henkilö voi tallentaa tiedot haluamansa terveydenhuollon **palvelunantajan rekisterinpidossa olevaan potilaskertomukseensa**.
 - Tietojen tallentaminen edellyttäisi kuitenkin, että henkilöllä on **hoitosuhde terveydenhuollon palvelunantajaan**, jolloin hänellä on myös potilaskertomus palvelunantajan rekisterinpidossa.
 - Tallennettavat tiedot **voisi kohdistaa esimerkiksi yksittäiseen palvelutapahtumaan, hoitosuunnitelmaan tai lääkemääräykseen**, jos kyse on lääkkeen käyttöön liittyvistä tiedoista



Hallituksen esityksen luonnos EHDS-asetusta täydentävästä kansallisesta sääntelystä 2

Alustava oletamus ja tulkinta

- Hyvinvointialueiden tietojärjestelmiin on toteutettava uusina toiminnallisuuksina luonnollisen henkilön itse potilaskertomukseensa toimittamien tietojen näyttäminen ammattihenkilölle.
 - Palvelunantajilla tulee olla tietojärjestelmä, jossa on kyvykkyydet käsitellä potilaan itse potilaskertomukseensa lisäämiä tietoja
 - Tietojärjestelmämuutosten lisäksi terveydenhuollon palvelunantajille aiheutuu kustannuksia toiminnan muutoksesta, esimerkiksi asiakkaiden tiedottamisesta ja ammattilaisten ja muun henkilöstön kouluttamista.
- Kansalaisen tuottaman tiedon vaikutukset
 - Kun tietoja voi alkaa toimittaa sähköisesti, toimitettavien tietojen määrä voi kasvaa runsaastikin.
 - Potilaan tuottamat tiedot voivat tehostaa palvelun toteuttamista, jos esimerkiksi esi- ja seurantatietoja toimitetaan sähköisesti fyysisen vastaanottokäynnin sijasta.
 - Toimitettavien tietojen määrän kasvulla voi olla merkitystä ammattilaisten työmäärän ja palvelunantajanresurssien käyttöön.



Taustaa kansalaisen tuottamille tiedoille

Tutkimuksia / julkaisuja aihepiiristä:

- [Potilaan tuottama tieto osaksi hoitopäätöksiä:](#)
Potilaan **tuottaman tiedon hyödyntäminen** ja hänen osallistumisensa hoitopäätöksiin **lisää hoitoon sitoutumista ja sen vaikuttavuutta**. (Proshade – ratkaisuja resurssiviisaaseen terveydenhuoltoon).
- [Potilaiden itse tuottaman tiedon hyödyntäminen terveydenhuollon ammattilaisten kokemana:](#)
Terveydenhuollon ammattilaiset kokivat **monenlaista hyötyä potilaan tuottamasta tiedosta**. Ammattilaisilta nousi esiin huoli potilaan tuottaman tiedon luotettavuudesta ja hallittavuudesta. (Pro gradu –tutkielma).



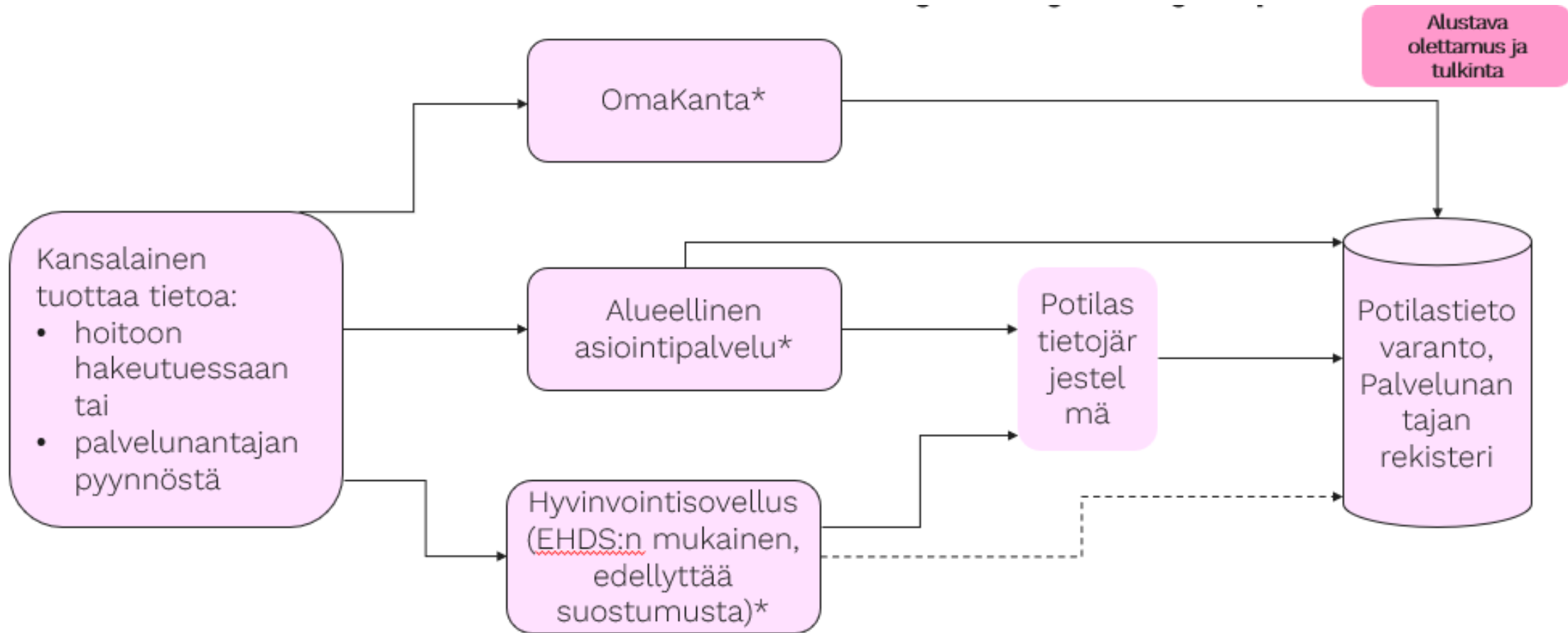
Taustaa kansalaisen tuottamille tiedoille

Hyvinvointialueyhteistyössä on selvitetty aiemmin tarpeita kansalaisen tuottamalle tiedolle:

- Hoidon seurannan tietorakenteet projektissa 6/23 keskusteltu hyvinvointialueiden kanssa omahoidon tiedoista ja tärkeiksi koettu mm.
 - lääkkeiden käyttö (määrätyt lääkkeet), omat mittaukset (esim. verensokeri, paino, verenpaine), potilaan vointitieto, toimintakykytieto (38 vastaajaa).
- Kantapalveluiden työpajat hyvinvointialueiden kanssa kevät 2024, jossa aiheena OmaKanta mobiili palvelumuotoilu (15 HVA):
 - Esitiedot, rokotukset, päiväkirjat, allergiat, PROM, oirearviot, ruokavalio, tieto tupakoinnista ja alkoholista.
- Laaturekisterin tarpeita:
 - pituus, paino, BMI, vyötärönympärys, tieto tupakoinnista + päihteistä, verenpaine, verensokeri



Kansalainen tuottaa tietoa sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa



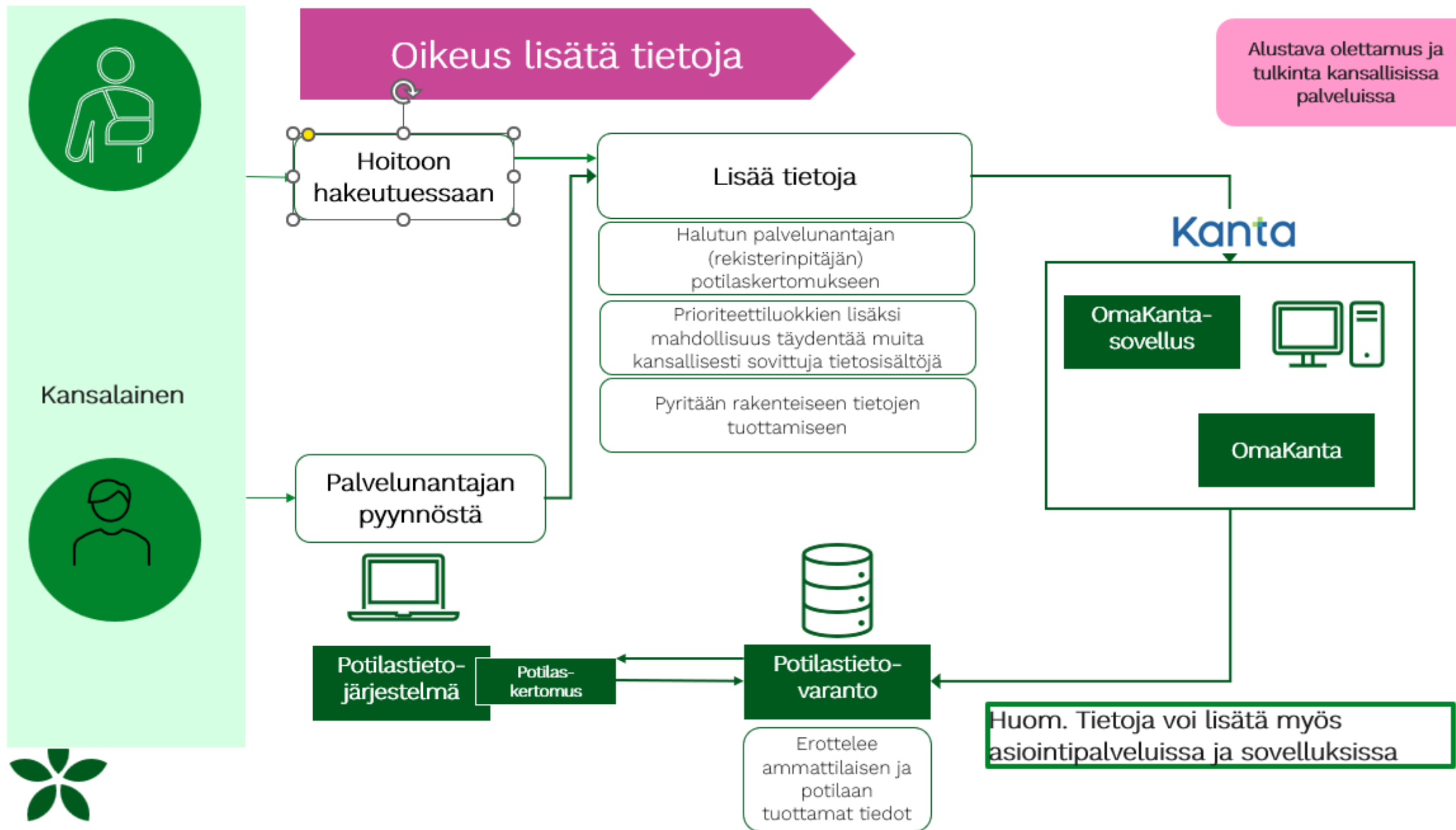
* Voi toimia käyttöpalveluna

EHDS tarkoittaa hyvinvointisovelluksella* ohjelmistoa tai laitteen ja ohjelmiston yhdistelmää, jonka valmistaja on tarkoittanut **luonnollisen henkilön käytettäväksi**, sähköisten terveystietojen käsittelyyn erityisesti luonnollisten henkilöiden terveyttä koskevien tietojen tarjoamiseksi tai hoidon toteuttamiseksi **muuta tarkoituksia kuin terveydenhuollon tarjoamista varten**.

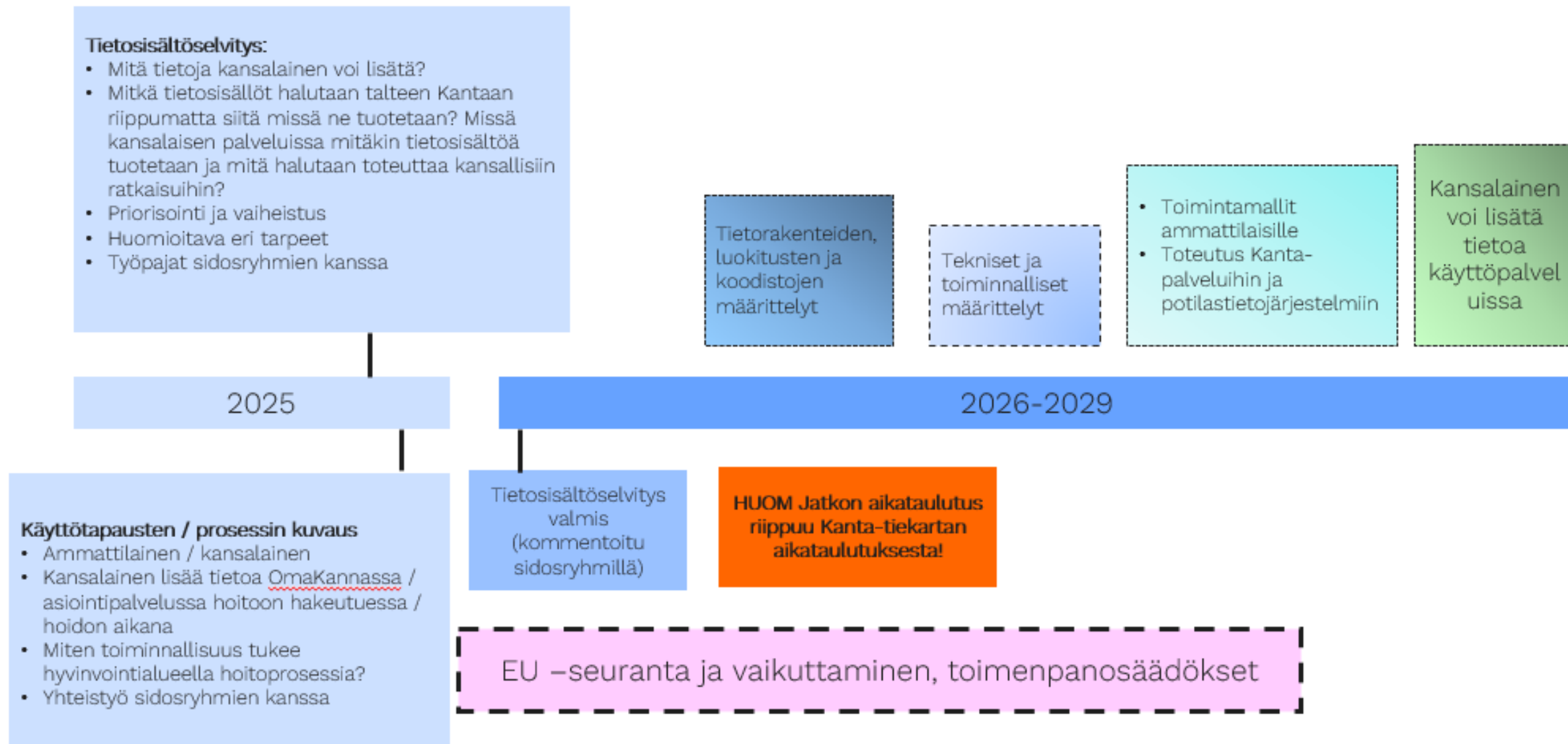


Oikeus lisätä tietoja

Alustava oletamus ja tulkinta kansallisissa palveluissa



ALUSTAVAA suunnittelua



Tule mukaan vaikuttamaan!

- Kanta PH FHIR rajapinnat
tukiprojektin työpaja aihepiiristä
25.11.2025 klo 13-14.30





Kiitos