



Selvitys kansalaisen oikeudesta tuottaa tietoa sähköiseen potilaskertomukseensa (EHDS artikla 5)

0.9

Minna Linsamo, Eve Moilanen, Anna Korpela, Saija Siivonen
12.5.2026 kommenttikierros

Sisällys

Selvitys kansalaisen oikeudesta tuottaa tietoa sähköiseen potilaskertomukseensa (EHDS artikla 5).....	1
1. Johdanto.....	3
2. Kansalaisen omien tietojen tallentamisen ja hyödyntämisen prosessit.....	5
2.1 Tietojen tallentaminen OmaKannan tai muun kansallisen palvelun kautta	6
2.2 Tietojen tallentaminen palveluntuottajan asiointipalvelun kautta (vaihtoehto A).....	7
2.3 Tietojen tallentaminen palveluntuottajan asiointipalvelun kautta (vaihtoehto B).....	8
3. Kansalaisen tuottamat tietosisällöt.....	9

1. Johdanto

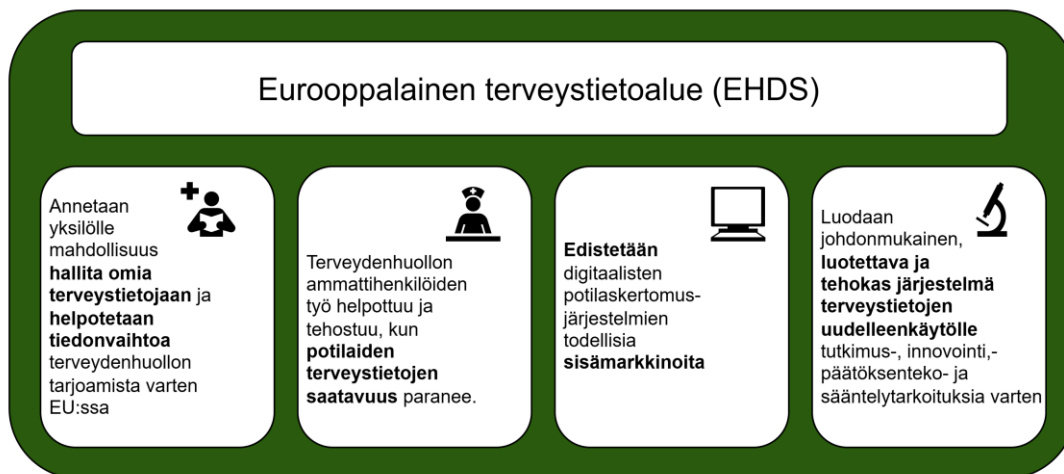
Eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan EHDS-asetuksen artikla 5 antaa luonnolliselle henkilölle eli kansalaiselle uuden oikeuden lisätä tietoja omaan sähköiseen potilaskertomukseensa. Oikeuden toteuttaminen edellyttää kansallista määrittelyä siitä, mitä tietoja kansalainen voi lisätä, miten tiedot erotetaan ammattilaisten kirjaamista tiedoista ja millainen kansalaisen ja ammattilaisen prosessi tarvitaan, että tiedot tulevat osaksi sähköistä potilaskertomusta. Hallituksen esityksen luonnos EHDS-asetusta täydentävästä kansallisesta sääntelystä esitettiin, että omien tietojen tallentamista voisi tehdä sekä henkilön omasta aloitteestaan että terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovituksi. Kansallisesti linjattiin, että lähtökohta on, että tietoja tallennetaan hoitoon hakeutuessa tai palvelunantajan pyynnöstä.

Tämän uuden oikeuden toimeenpanon tueksi THL ja Kela ovat laatineet selvitystä, jonka tavoitteena on määritellä kansallisesti kansalaisen lisäämien tietojen sisältöjä sekä kuvata kansalaisen ja terveydenhuollon ammattilaisen prosessia tässä kokonaisuudessa. Selvitystyön aikana THL ja Kela ovat järjestäneet aiheesta kolme työpajaa, joihin osallistui yhteensä 64 henkilöä. Lisäksi aihepiiriä on esitelty ja käsitelty useissa eri tilaisuuksissa.

Selvitys on kommenttikierroksella 12.5.–9.6.2026. Kommenttikierroksen jälkeen selvitys viimeistellään ja esitellään sosiaali- ja terveysministeriölle. Selvityksen tuloksia hyödynnetään EHDS-asetuksen artiklan 5 kansallisessa jatkosuunnittelussa.

EHDS tiivistetysti:

EHDS koskee sekä terveystietojen käyttöä hoidossa että niiden hyödyntämistä tutkimuksessa, päätöksenteossa ja innovaatiotoiminnassa. EHDS:n keskeinen sisältö on esitetty tiivistetysti kuvassa 1.1.



Kuva 1.1 EHDS lyhyesti

EHDS-asetus tuli voimaan 26.3.2025. Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa kahden vuoden kuluttua voimaantulosta eli maaliskuussa 2027. Asetukseen sisältyy useita siirtymäaikoja, jotka koskevat muun muassa potilaan oikeuksia, tietojärjestelmien toteutuksia sekä toisiokäytön tietoaineistokategorioita.

Komissio laatii asetuksen vaatimuksia täsmentäviä täytäntöönpanosäädöksiä pääsääntöisesti kahden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Näillä säädöksillä tarkennetaan osaa EHDS-asetuksen käytännön toimeenpanoon liittyvistä vaatimuksista.

Artikla 5: oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa

EHDS-asetuksen artiklan 5 mukaan luonnollisilla henkilöillä tai heidän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla edustajillaan on oikeus lisätä tietoja sähköiseen potilaskertomukseen. Tietoja voidaan lisätä sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai niihin liittyvissä sovelluksissa.

Kansalaisen tai hänen edustajansa lisäämät tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla. Terveystietojen ammattihenkilön kirjaamia sähköisiä terveystietoja tai niihin liittyviä tietoja ei saa voida muuttaa suoraan kansalaisen tai hänen edustajansa toimesta.

Suhde nykyiseen kansalliseen sääntelyyn ja Omatietovarantoon

Hallituksen esityksen luonnoksessa EHDS-asetusta täydentäväksi kansalliseksi sääntelyksi ehdotetaan Omatietovarannon lakkauttamista. EHDS-asetuksen artiklan 5 mukainen mahdollisuus lisätä omia tietoja sähköiseen potilaskertomukseen on osittain päällekkäinen nykyisen asiakastietolain mukaisen Omatietovarannon ja hyvinvointitietojen käsittelyn kanssa.

Kun kansalaisen lisäämät tiedot voidaan jatkossa tallentaa suoraan sähköiseen potilaskertomukseen, erillinen hyvinvointitietojen käsittely Omatietovarannossa ei enää vastaa samalla tavalla tulevaa sääntely- ja toimintaympäristöä. Tämä muuttaa kansalaisen itse tuottamien tietojen käsittelyn lähtökohtaa: keskeistä on jatkossa määrittellä, millaiset kansalaisen lisäämät tiedot kuuluvat potilaskertomukseen ja miten niitä hyödynnetään terveydenhuollossa.

Yhteys geneeriseen PROM-tietoon

Sosiaali- ja terveysministeriö on valinnut terveydenhuollossa käytettäväksi yleiseksi vointimittariksi eli geneeriseksi PROM-mittariksi EQ-5D-5L:n. THL suunnittelee ja toteuttaa mittarin käyttöönottoa yhteistyössä hyvinvointialueiden kanssa.

EQ-5D-5L:n käyttöönotto liittyy kansalaisen itse tuottamien tietojen kokonaisuuteen, koska mittarin avulla kansalainen voi tuottaa rakenteista tietoa omasta voinnistaan ja toimintakyvystään. Tämä muodostaa yhden konkreettisen esimerkin siitä, millaista kansalaisen tuottamaa tietoa voidaan tulevaisuudessa hyödyntää osana sähköistä potilaskertomusta.

Selvityksen rajaukset

Selvityksen aikana on tehty yhteistyötä DigiFinlandin digihoitokokeilun kanssa. Digihoitokokeilun näkökulma on kuitenkin rajattu varsinaisen selvityksen ulkopuolelle.

Selvityksen ulkopuolelle on rajattu myös hyvinvointisovellukset. Rajaus johtuu siitä, että EHDS-asetuksen mukainen hyvinvointisovelluksen määritelmä eroaa nykyisen asiakastietolain mukaisesta hyvinvointisovelluksen määritelmästä. Tämän vuoksi hyvinvointisovelluksia ei käsitellä tässä selvityksessä erillisenä kokonaisuutena.

EHDS:n artikla 5:den mukaan luonnollinen henkilö tai hänen edustajansa (puolesta asioija) voi lisätä tietoa sähköiseen potilaskertomukseen. Selvityksen ulkopuolelle on tässä vaiheessa rajattu puolesta asiointi.

2. Kansalaisen omien tietojen tallentamisen ja hyödyntämisen prosessit

Kansalaisella on EHDS:n artikla 5:n myötä oikeus kirjata tietoja osaksi omaa potilaskertomustaan (HE 26 §). Kansalainen voisi tulevaisuudessa tallentaa näitä tietoja esimerkiksi OmaKannan tai muun kansallisen palvelun, oman hyvinvointialueensa asiointipalvelun tai yksityisen palvelunantajan asiointipalvelun kautta. Tietojen rekisterinpitäjänä toimisi palvelunantaja, johon kansalaisella on hoitosuhde. Tiedot tallennettaisiin Kanta-palveluihin, josta ne olisivat myös muiden palvelunantajien hyödynnettävissä. Tallennettavat tiedot voisi kohdistaa esimerkiksi yksittäiseen palvelutapahtumaan, hoitosuunnitelmaan tai käytössä olevaan lääkkeeseen.

Kansallisesti on suunniteltu ([hallituksen esitys 12.5.2025](#)), että tallentamisen voisi toteuttaa OmaKannan kautta. Prosessin mukainen tietojen tallentaminen on tulevaisuudessa mahdollista myös muiden kansallisten palveluiden kautta. Tämän lisäksi terveydenhuollon palvelunantajat voivat toteuttaa näitä EHDS:n mukaisten kansalaisten oikeuksia myös omiin asiointipalveluihinsa. Kansalaisen tuottamat tiedot kuuluvat jatkossa potilasasiakirjoihin. Kansallisesti määriteltävät tiedot tallennetaan potilaskertomukseen ja sen myötä myös Kanta-palveluihin.

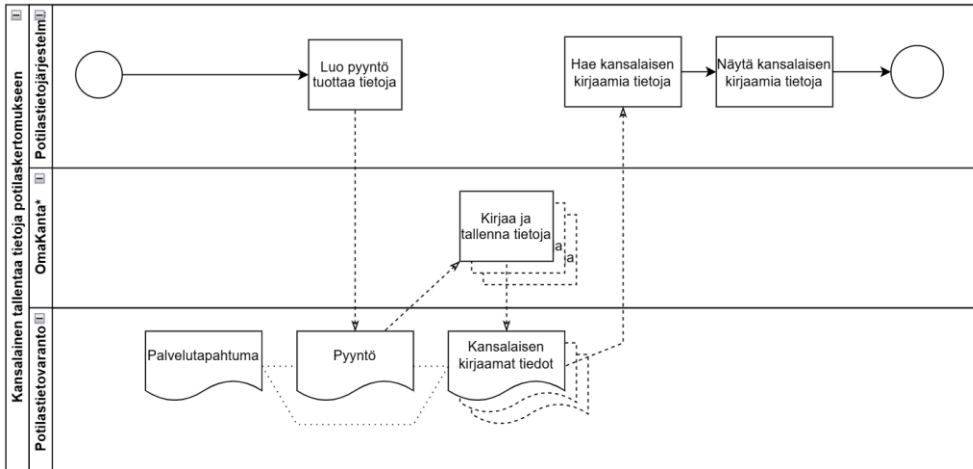
Sen lisäksi, että kansalaiselle mahdollistetaan tietojen tuottaminen, tulee myös terveydenhuollossa käytettävissä tietojärjestelmissä olla kyvykkyys näyttää terveydenhuollon ammattihenkilölle nämä kansalaisen tuottamat tiedot. Tämä edellyttää tietojärjestelmämuutoksia ja terveydenhuollon palvelunantajille aiheutuu tietojärjestelmien lisäksi kustannuksia toiminnan muutoksesta, kuten asiakkaiden tiedottamisesta ja henkilöstön kouluttamisesta.

Alla on esitelty hahmotelma siitä, miten prosessi voisi mennä silloin kun kansalainen tuottaa tietoa OmaKannan kautta ja siitä, miten prosessi voisi mennä jos kansalainen tuottaisi tiedon palvelunantajan asiointipalvelun kautta. Prosessihahmotelmia on työstetty työpajoissa (ks. johdanto) saatujen kommenttien perusteella.

- prosessissa ammattilainen voi pyytää potilaalta yksittäistä kertailuontoista tietoa tai pidemmän seurantajakson tietoja (esim. PEF mittauksia tietyllä ajanjaksolla)
- ammattilainen asioinnin yhteydessä aina myös kertoo/ohjeistaa suullisesti potilasta täyttämään tiedot asioinnin yhteydessä

Kaikki alla kuvatut vaihtoehdot edellyttävät kehittämistä myös Kanta-palveluihin.

2.1 Tietojen tallentaminen OmaKannan tai muun kansallisen palvelun kautta



*OmaKanta tai muu kansallinen palvelu

Kuva 2.1 Kansallisen palvelun kautta tallentamisen ja tietojen hyödyntämisen prosessi

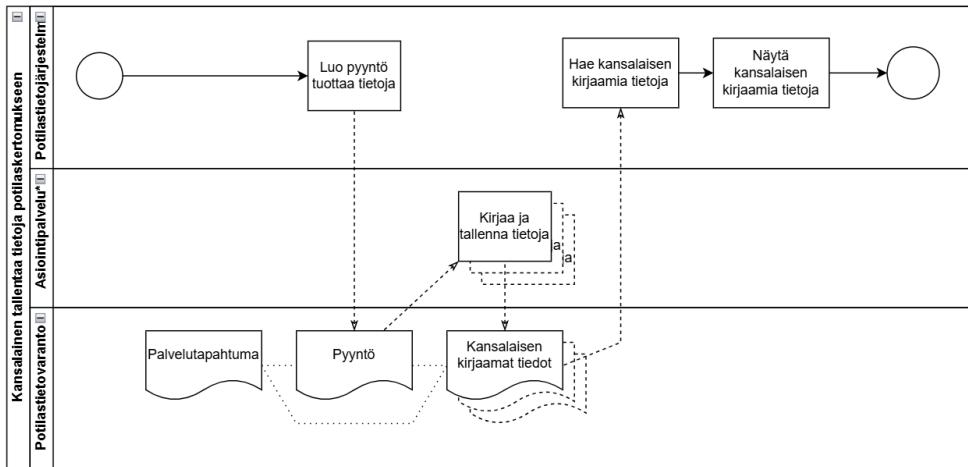
Prosessikuvaus:

- Ammatilainen tekee pyynnön potilastietojärjestelmässä ja pyyntö välittyy Potilastietovarantoon.
- Pyyntö näkyy kansalaiselle OmaKannassa, jossa kansalainen käy tallentamassa pyydetty tiedot.
- Pyyntö voi olla yksittäinen tieto tai pidempi seurantajakso.
 - Jos OmaKanta sovellus on kansalaisen käytössä, hän voi saada herätteen täytettävistä tiedoista.
- Ammatilainen hakee tiedot Potilastietovarannosta omassa potilastietojärjestelmässä.
- Kun tiedot ovat Potilastietovarannossa, myös muut terveydenhuollon palvelunantajat voivat niitä hyödyntää.

Prosessi edellyttää seuraavia muutoksia palvelunantajien järjestelmiin:

- potilastietojärjestelmässä pitää olla toiminnallisuus tehdä ja tallentaa Potilastietovarantoon pyyntö kansalaiselle tietojen tuottamiseksi.
- potilastietojärjestelmän pitää pystyä hakemaan ja näyttämään potilaan kirjaamat tiedot Potilastietovarannosta.
- potilastietojärjestelmän pitää näyttää, että kyseessä on potilaan kirjaama tieto.
- potilastietojärjestelmä voi antaa ammatilaiselle herätteen/tiedon uudesta potilaan tuottamasta tiedosta.

2.2 Tietojen tallentaminen palveluntuottajan asiointipalvelun kautta (vaihtoehto A)



*Esim. hyvinvointialueen tai yksityisen palvelunantajan oma asiointipalvelu

Kuva 2.2 Palvelunantajan asiointipalvelu tallentaa kansalaisen tuottamat tiedot Potilastietovarantoon (Kantaan)

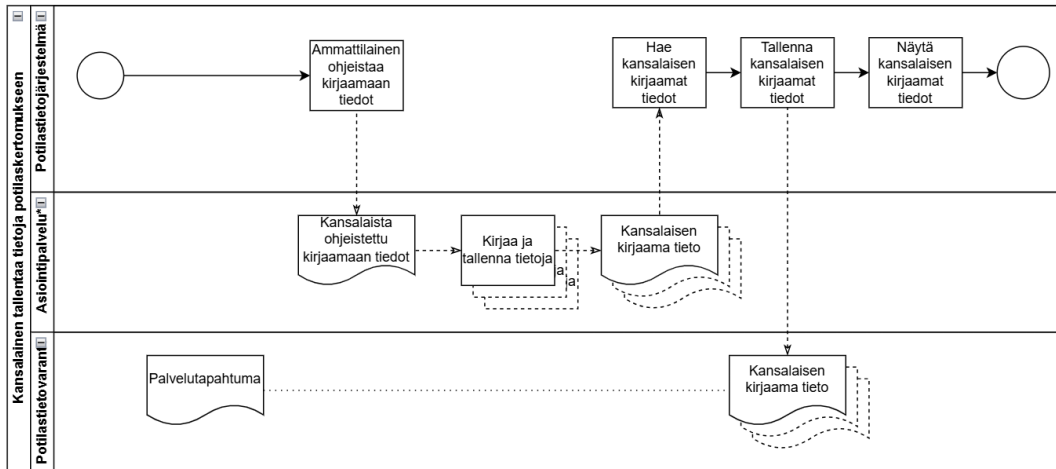
Prosessikuvaus

- Ammatilainen tekee pyynnön potilastietojärjestelmässä ja pyyntö välittyy Potilastietovarantoon.
- Pyyntö näkyy kansalaiselle asiointipalvelussa, jossa kansalainen käy tallentamassa pyydetty tiedot.
 - asiointipalvelussa voi olla herätetoiminnallisuus tietojen tuottamiseen
- Ammatilainen hakee tiedot Potilastietovarannosta omassa potilastietojärjestelmässä.
- Kun tiedot ovat Potilastietovarannossa, myös muut terveydenhuollon palvelunantajat voivat niitä hyödyntää

Prosessi A edellyttää seuraavia muutoksia palvelunantajien järjestelmiin:

- asiointipalvelussa tulee olla toiminnallisuus, joka mahdollistaa kansalaiselle tietojen kirjaamisen
- asiointipalvelun tulee pystyä hakemaan ja näyttämään kansalaiselle ammatilaisen tekemä pyyntö kansalaiselle tietojen tuottamiseksi
- asiointipalvelun tulee ilmoittaa kansalaiselle tulleesta pyynnöstä esim. herätteellä
- asiointipalvelun pitää pystyä tallentamaan kansalaisen tuottama tieto Potilastietovarantoon
- potilastietojärjestelmässä pitää olla toiminnallisuus kirjata pyyntö kansalaiselle tietojen tuottamiseksi
- potilastietojärjestelmän pitää pystyä hakemaan ja näyttämään potilaan kirjaamat tiedot Potilastietovarannosta
- potilastietojärjestelmän pitää näyttää, että kyseessä on potilaan kirjaama tieto
- potilastietojärjestelmä voi mahdollisesti antaa ammatilliselle herätteen/tiedon uudesta potilaan tuottamasta tiedosta

2.3 Tietojen tallentaminen palveluntuottajan asiointipalvelun kautta (vaihtoehto B)



*Esim. hyvinvointialueen tai yksityisen palvelunantajan oma asiointipalvelu

Kuva 2.3 Potilastietojärjestelmä tallentaa kansalaisen tuottamat tiedot Potilastietovarantoon

Prosessikuvaus

- Ammatilainen ohjeistaa kansalaista kirjaamaan tiedot asiointipalvelussa.
- Kansalainen käy tallentamassa tiedot asiointipalvelussa.
- Ammatilainen joko katsoo tietoja omasta potilastietojärjestelmästä (jos asiointipalvelu integroitu järjestelmään) tai kopioi tiedot ammatilaisen käyttöliittymästä potilastietojärjestelmään, josta tiedot tallentuvat Potilastietovarantoon.
- Kun tiedot ovat Potilastietovarannossa, myös muut terveydenhuollon palvelunantajat voivat niitä hyödyntää

Prosessi B edellyttää seuraavia muutoksia palvelunantajien järjestelmiin:

- asiointipalvelussa tulee olla toiminnallisuus, joka mahdollistaa kansalaiselle tietojen kirjaamisen (voi olla yksittäinen kertaluontoinen tieto tai pidemmän seurantajakson tiedot, kuten PEF mittaukset tietyltä ajanjaksolta)
- asiointipalvelun tulee olla joko integroitu potilastietojärjestelmään potilaan kirjaamien tietojen siirtämiseksi automaattisesti tai ammatilaisen tulee pystyä kirjaamaan potilaan tekemä merkintä potilaan puolesta potilastietojärjestelmään
- potilastietojärjestelmän pitää pystyä päättelemään potilaan kirjaamien tietojen rekisteri ja palvelutapahtuma, jos tiedot siirretään automaattisesti potilastietojärjestelmään
- potilastietojärjestelmän pitää näyttää, että kyseessä on kansalaisen kirjaama tieto
- potilastietojärjestelmän pitää pystyä tallentamaan kansalaisen tuottama tieto Potilastietovarantoon (voi olla automaattinen tallennus)
- potilastietojärjestelmä tai asiointipalvelu voi mahdollisesti antaa ammatilliselle herätteen/tiedon uudesta kansalaisen tuottamasta tiedosta

3. Kansalaisen tuottamat tietosisällöt

EHDS-asetus ei määrittele tarkkaa luetteloa niistä tietosisällöistä, joita kansalainen voi lisätä sähköiseen potilaskertomukseensa. Asetuksen tarkoituksena on kuitenkin mahdollistaa se, että kansalainen voi täydentää erityisesti niin sanottujen prioriteettitietoluokkien tietoja. Näistä säädetään EHDS-asetuksen artiklassa 14.

Tietosisältöjen yksityiskohtaisempi määrittely on jäsenvaltioiden vastuulla. Tämän vuoksi on tarpeen linjata kansallisesti, mitä tietoja kansalainen voi lisätä sähköiseen potilaskertomukseen.

THL ja Kela ovat jo aiemmin selvittäneet tarpeita tiedoille, joita kansalainen voisi itse tuottaa. Aiemmissa selvityksissä ja hyvinvointialueyhteistyössä on noussut esiin esimerkiksi mittaustiedot, vointi- ja toimintakykytiedot sekä elintapoihin liittyvät tiedot. Aiemmat aiheeseen liittyvät selvitykset ja niissä esiin nousseet tietosisällöt on kuvattu taulukossa 3.1

Taulukko 3.1 Aiemmin selvitetty tarpeet kansalaisen tuottamalle tiedolle

Selvitys	Aika / osallistujat	Esiin nousseet tietosisällöt
Hoidon seurannan tietorakenteet - projekti	6/2023, 38 vastaajaa	Lääkkeiden käyttö, omat mittaukset, potilaan vointitieto, toimintakykytieto
Kanta-palveluiden OmaKanta-sovelluksen palvelumuotoilun työpajat	Kevät 2024, 15 hyvinvointialuetta	Esitiedot, rokotukset, päiväkirjat, allergiat, PROM, oirearviot, ruokavalio, tupakointi ja alkoholi
THL:n laaturekisterien tarpeet	2025, THL:n laaturekisteri	Pituus, paino, BMI, vyötärönympäryys, tupakointi, päihteet, verenpaine, verensokeri

Syksyllä 2025 sidosryhmien kanssa pidetyissä työpajoissa ja kansallisessa valmistelussa ehdotettiin tietosisältöjä, joita kansalainen voisi lisätä sähköiseen potilaskertomukseen.

Ehdotettavat tietosisällöt ovat:

- allergiat
- apuvälineet
- BMI (Body Mass Index)
- kansallinen toimintakykymittari EQ-5D-5L eli geneerinen PROM-tieto
- mielialakyselyt, kuten BDI, GAD-7 ja PHQ-9
- muut toimintakykymittarit
- paino
- PEF
- pituus
- pulssi
- päihteet
- ruokavalio
- sukurasitteet, esim. sepelvaltimotauti
- suun terveydenhuollon esitiedot ja omahoito
- tupakointi
- verenpaine

Työpajoissa esitettiin kansalaisen itsensä tuottamiksi tiedoiksi myös lääkitykseen, lääke- ja itsehoitovalmisteisiin sekä käytössä olevaan lääkitykseen ja luontaistuotteisiin liittyviä tietoja. Näitä tietosisältöjä ei kuitenkaan käsitellä tässä selvityksessä tarkemmin, sillä ne etenevät muissa kokonaisuuksissa. Lääkitystiedot etenevät lääkityskonseptin mukaisesti vuosina 2029–2031.