



Esitys Kansallisarkistolle potilasasiakirjojen seulonnasta

Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut Kansallisarkistolle potilastietoja koskevan seulontaesityksen. Esityksen perusteella Kansallisarkisto voi tehdä seulontapäätöksen potilastietojen arkistoinnista eli arkistolain (831/1994) mukaisesta pysyvästä säilyttämisestä. Uusi seulontapäätös on tarpeen, koska nykyinen syntymäpäiväotantaan perustuva seulonta ei vastaa tutkimuksen tarpeita eikä huomioi esimerkiksi kehittyvän teknologian mahdollisuuksia tietoaineistojen käsittelyssä. Seulonnan tavoitteena on saada talteen merkittävä osa asiakirjallista kulttuuriperintöä tarkoituksenmukaisessa ja käytettävässä muodossa, myös syntyvät kustannukset huomioiden.

Esitys koskee julkista terveydenhuoltoa¹. Yksityisten palvelunantajien potilastietoja koskevan seulontapäätöksen tekeminen edellyttää seulontaa koskevan toimivallan sisällyttämistä lainsäädäntöön, joten esitys ei sen takia tässä vaiheessa sisällä yksityisten palvelunantajien potilastietoja.

Terveydenhuollon potilasasiakirjat

Terveydenhuolto on merkittävä yhteiskunnallinen tehtävä, jolla on monenlaisia sekä yhteiskunnallisia että yksittäisiä ihmisiä koskevia vaikutuksia. Toiminnassa syntyy suuri määrä tietoaineistoja, jotka ovat salassa pidettäviä ja kuuluvat myös EU:n tietosuojasetuksen (EU 679/2016) mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin. Aineistot ovat samalla myös merkittävää tutkimuksen lähdeaineistoa.

Potilasasiakirjoja on tallennettu vuodesta 2013 lähtien valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin. Tallentamista on aloitettu vaiheittain, sitä mukaa kun terveydenhuollon julkiset ja yksityisten palvelunantajat ovat liittyneet Kanta-palvelun käyttäjäksi. Tietosisältöjen tallentamista on myös vaiheistettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja vuodesta 2021 lähtien asiakastietolaissa säädettyjen määräaikojen avulla. Palvelunantajat ovat kuitenkin voineet tallentaa myös aiempaa, ennen Kanta-palveluun liittymistä muodostunutta aineistoa niin sanottuun vanhojen tietojen arkistoon. Aineistoa on siirretty ja siirretään edelleen vanhojen tietojen arkistoon 1.1.2023 aloittaneiden hyvinvointialueiden yhtenäistäessä järjestelmiään. Kanta-palveluiden lisäksi palvelunantajilla on potilasasiakirjoja omissa tietojärjestelmissään, paperimuodossa ja mikrofilmillä.

¹ Julkisen terveydenhuollon järjestämisestä vastaavat hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä, valtion terveydenhuollon toimintayksiköt sekä Työterveyslaitos itsenäisenä julkisoikeudellisena yhteisönä. Myös muut viranomaiset voivat järjestää terveydenhuoltoa, kuten puolustusvoimat ja valtion erityiskoulujen terveydenhuolto. Kun yksityinen palvelunantaja tuottaa terveydenhuollon palvelua julkisen palvelunantajan lukuun, kuuluvat palvelussa kirjattavat potilastiedot palvelunjärjestäjänä toimivan julkisen palvelunantajan rekisterinpitoon.



Potilasasiakirjojen säilytysajat

Potilasasiakirjojen säilytysajoista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, *asiakastietolaki*). Ennen asiakastietolain voimaantuloa säilytysajoista on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009, 94/2022) säilytysaikaliitteessä.

Asiakastietolain 26 §:n mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat palvelutapahtumista kirjattavat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystietojen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveystietojen järjestämiseen liittyvät asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa kuoleman toteamisesta (27/2004) todetaan, että kuolemansyyn selvittämistä koskevat merkinnät kirjataan potilasasiakirjoihin.

Asiakastietolain 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä lain liitteessä tarkoitettu aika. Asiakastietolain 24 §:ssä säädetään potilasasiakirjojen tuhoamisesta. Kun asiakirjojen säilytysaika on päättynyt eikä asiakirjaa ole määrätty arkistoitavaksi, on palvelunantajan huolehdittava siitä, että sen rekisterinpidossa olevat asiakasasiakirjat ja muu materiaali tuhoetaan välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa. Kanta-palveluihin tallennettujen asiakirjojen osalta vastuu tuhoamisesta on Kansaneläkelaitoksella.

Asiakastietolain mukaisissa säilytysajoissa lähtökohtana on asiakirjojen säilyttäminen niin kauan, kuin asiakirjoilla olevat tiedot ovat välttämättömiä terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksessa. Valtaosalla potilasasiakirjoja säilytysaika on 12 vuotta potilaan kuolemasta (tai 120 vuotta syntymästä). Perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaisten sairauksien kannalta lääketieteellisesti merkittävät asiakirjat säilytetään pysyvästi ja näytteet ja elinmallit voidaan säilyttää pysyvästi, kuitenkin niin että säilyttämistarvetta on arvioitava viiden vuoden välein. Pieni osa potilasasiakirjoista säilytetään lyhyemmän aikaa, jos niille ei ole pitkäaikaista tarvetta potilaan hoidon tai muun terveystietojen kannalta. Siten säilytysajoissa ei ole huomioitu tutkimuksen tarpeita, vaan asiakirjojen arkistoinnista tutkimuksen tarpeita varten on määrättävä Kansallisarkiston seulontapäätöksellä arkistolain (831/1994) mukaisesti.

Voimassa olevat seulontapäätökset

Voimassa olevia seulontapäätöksiä sekä potilastietojen seulonnan historiaa kuvataan tarkemmin Kansallisarkiston muistiossa "[Potilasasiakirjojen pysyvää säilytystä koskeva arvonmääritys vuosina 1956–2020](#)".

Potilasasiakirjojen arkistoinnista on voimassa arkistolaitoksen 16.2.2009 antama päätös (AL/14372/07.01.01.03.01/2008). Se koskee kunnallisessa ja yksityisessä sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa 1.5.1999 ja sen jälkeen laadittuja tai saapuneita asiakirjoja.

² Muistio on Kansallisarkiston [ohjepankissa](#) kohdan Arvonmääritys ja seulonta alakohdassa Muut julkaisut



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Päätös noudattaa potilasasiakirja-asetuksen liitteen mukaisia säilytysaikoja. Sen mukaan arkistointi perustuu syntymäpäiväotantaan, eli arkistoitavia ovat 18. ja 28. päivä syntyneiden erikseen määritellyt potilastiedot. Myös kaikki perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksessa ja hoidossa muodostuvat potilasasiakirjat ovat arkistoitavia. Näistä tiedoista on lisäksi rajattu osa määräaikaiseen säilytykseen (mm. tutkimus- ja laskenta-aineistot, tiedonkeruulomakkeet, sädehoidon kenttäkuvat, röntgenkuvat, ultraäänikuvat ja valokuvat). Arkistointi ei ole koskenut yksityisiä toimijoita 1.5.1999 alkaen.

Syntymäpäiväotanta on ollut arkistoinnin perusteena jo aiemminkin, ennen vuoden 2009 päätöstä. Valtionarkiston 14.4.1989 antaman päätöksen perusteella arkistoitavia potilasasiakirjoja ovat olleet 18. ja 28. päivä syntyneiden osalta jatkuvakäyttöiset ja ohjelmakohtaiset asiakirjat, esimerkiksi erilaiset yhdistelmät ja erikoisalan terveys- ja sairauskertomukset. Hoitojaksokohtaiset tiedot on tullut arkistoida vain, jos niitä ei ole yhteenvedon muodossa siirretty jatkuvakäyttöisiin asiakirjoihin. Muut terveys- ja sairauskertomusjärjestelmään liittyvät tiedot on saanut hävittää, kun ne tarpeellisin osin on siirretty jatkuvakäyttöisiin asiakirjoihin tai niiden tarkoitus on saavutettu. Tällaisia asiakirjoja ovat mm. laboratoriotutkimuspyynnöt ja -vastaukset.

Ennen jatkuvan terveys- tai sairauskertomuksen käyttöönottoa käytössä olleet asiakas- ja potilaskortit tai sairauskertomukset on saanut hävittää, kun 30 vuotta on kulunut viimeisestä merkinnästä, lukuun ottamatta pysyvästi säilytettäviä 18. ja 28. päivä syntyneiden tietoja. Käytännössä tämä on tarkoittanut myös mm. synnytyskertomuksia, joita tämän perusteella on hävitetty jo laajasti vielä elossa olevien henkilöidenkin osalta.

Vuonna 2000 Kansallisarkisto on antanut päätöksen (KA S 20/00), joka on myös perustunut syntymäpäiväotantaan. Päätös on kumottu vuonna 2009 annetulla potilasasiakirjoja koskevalla seulontapäätöksellä. Lisäksi Kansallisarkisto on vuonna 2015 antanut päätöksen vanhojen potilastietojen säilyttämisestä toistaiseksi pysyvästi sähköisessä muodossa (AL/12013/07.01.01.03.02/2011).

Kansallisarkisto on myös antanut eräitä aineistoryhmiä koskevia, muista potilasasiakirjoista poikkeavia seulontapäätöksiä. Tällaisia aineistoja ovat yliopistollisten sairaaloiden ja keskussairaaloiden potilasasiakirjat, Puolustusvoimien ja sota-ajan aineistot, eräitä Suomen pohjoisten kuntien asukkaita koskevat potilasasiakirjat sekä joidenkin lääketieteen erikoisalojen potilasasiakirjat. Varsinaisten potilasasiakirjojen lisäksi pysyvään säilytykseen on lisäksi määrätty rekisterimuotoista tietoa, joka myös toimii tutkimuksen lähdeaineistona.

Syntymäpäiväotanta ja sen ongelmat

Erilaiset otantaratkaisut ovat olleet asiakirjojen seulonnessa kansainvälisesti käytetty eräänlainen kompromissiratkaisu, jota on käytetty erityisesti suurten asiakirjasarjojen ja -ryhmien seulonnessa. Otannan avulla on pyritty arkistoimaan asiakirjoista sellainen otos, että sen avulla voidaan tehdä tilastollisin menetelmin tai muuten asiakirjan laatijaan, tämän tehtäviin ja toimintaympäristöön sekä asiakirjojen muotoon, tehtäviin, tietosisältöön tms. liittyviä johtopäätöksiä koko asiakirjajoukosta.

Syntymäpäivään perustuva otantaratkaisu on tutkimuksellisesta arvosta huolimatta ollut analogisten potilasasiakirjojen osalta välttämätön kompromissiratkaisu. Potilasasiakirjat muodostavat Suomen julkishallinnossa suurimman yksittäisen asiakirjaryhmän ja kaikkien potilasasiakirjojen arkistointi analogisessa muodossa olisi aiheuttanut mittavia kustannuksia. Syntymäpäiväotantaa on perusteltu mm. sillä, että:



Anna Sandberg

VN/3299/2024

- voidaan seurata samojen henkilöiden vaiheita pidemmän ajanjakson kuluessa
- voidaan saada mahdollisimman laajat tiedot tutkittavasta kohteesta, kun otetaan talteen samojen henkilöiden tiedot eri arkistoista
- menetelmän avulla voidaan saada tilastollisesti edustava otos kaikista tiedoista.

Edellä esitetyt perustelut eivät kuitenkaan täytä kaikkia potilasasiakirjoihin kohdistuvia tutkimuksellisia tarpeita. Viime vuosikymmeninä on enenevässä määrin tehty esim. mikrohistoriallista tutkimusta, johon tämä otantatyyppe soveltuu huonosti. Otanta ei perustu myöskään niihin lähtökohtiin, mistä lääketieteellistä tutkimusta tehdään. Erilaiset lääketieteen erikoisalajat ja esim. harvinaissairauksien diagnooseja saaneet potilaat sisältyvät otosaineistoon sattumanvaraisesti tai eivät lainkaan. Aineistojen käytettävyyttä on myös ollut huono, koska analogisia otosaineistoja säilytetään organisaatioiden päätearkistoissa ympäri Suomea.

Myös vuoden 2009 potilasasiakirja-asetuksesta annetuissa lausunnoissa on tuotu esille syntymäpäiväotantaan liittyviä ongelmia ja ehdotettu harkittavaksi muitakin vaihtoehtoja kuin syntymäpäiväotanta. Arkistoitavaksi ehdotettiin yliopistollisten sairaaloiden mikrokuvaamia aineistoja. Syntymäpäiväotantaa on todettu soveltuvan huonosti edustamaan ammattitautitutkimuksissa käyneitä henkilöitä. Lisäksi ongelmina on nähty potilaiden eriarvoistuminen, koska vain kahtena päivänä syntyneiden potilastiedot arkistoidaan. Otosaineistot ovat tulleet julkisiksi 50 vuoden kuluttua henkilön kuolemasta ja sen jälkeen niistä pyydetään tietoja muihinkin kuin tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin.

Arkistolaitos (nyk. Kansallisarkisto) on 2010-luvulla purkanut aiemmin tehtyjä otantaratkaisuja digitaalisten aineistojen osalta. Otantaratkaisuja on purettu, koska on haluttu turvata eri tieteen- ja tutkimusalojen tutkijoille aiempaa kattavammat tiedot viranomaisten toiminnasta ja tuloksista sekä yhteiskunnallisista ja muista ilmiöistä. Aiempaa laajempi tietoaaineistojen arkistointi on nähty mahdolliseksi, koska aineistot ovat digitaalisessa muodossa. Digitaalisesti tallennetulle tiedolle saattaa tulevaisuudessa syntyä uudenlaisia tutkimuksellisia käyttötarpeita ja teknologian kehittyminen (esimerkiksi tekoäly) tuo myös uudenlaisia keinoja isojen tietoaaineistojen hyödyntämiseen.

Kansallisarkiston tavoitteena 2010-luvulla on ollut purkaa myös potilasasiakirjoja koskeva otantaratkaisu, ja se onkin jo purettu vanhojen potilastietojen osalta.

Potilastietojen arvonmääritys

Arvonmääritys on asiakirjan elinkaarihallinnan prosessi, jossa määritellään, mitkä asiakirjat arkistoidaan eli säilytetään pysyvästi arkistointitarkoituksessa ja mitä asiakirjoja säilytetään määräajan sekä kuinka kauan määräajan säilytettäviä asiakirjoja säilytetään³.

Potilastietojen arvonmääritystä on tehty asiakastietolain valmistelun yhteydessä säilytysaikojen määrittämisen tueksi, ja sen jälkeen erikseen arkistointia koskevan seulontaesityksen valmistelua varten. Säilytysaikojen määrittämistä varten tehdyssä arvonmäärityksessä lähtökohtana oli erilaisten aineistojen käyttötarpeet potilaan terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen näkökulmista. Valtaosa aineistosta todettiin tarpeelliseksi säilyttää potilaan eliniän ajan, koska aiempi terveydentila ja terveydenhuollossa annettu hoito ja toimenpiteet voivat olla merkityksellisiä myös elämän myöhemmissäkin vaiheissa. Lisäksi säilytysaikaa on 12 vuotta potilaan kuoleman jälkeen, jotta tiedot ovat käytettävissä myös mahdollisissa

³ Kansallisarkiston arvonmääritys- ja seulontapolitiikka 16.12.2020, KA/12247/07.01.01.03.00/2019



Anna Sandberg

VN/3299/2024

vahinkotilanteiden ja valitusten selvittämisessä. Perinnöllisyyslääketieteessä potilaan tietoja tarvitaan kuitenkin myös potilaan jälkeläisten hoidossa, joten niitä voidaan säilyttää terveydenhuollossa pysyvästi, kuitenkin niin että säilyttämistarvetta on arvioitava viiden vuoden välein.

Arkistoinnin arvonmäärittystä tehtiin 9/2022-3/2023. Arvonmäärittäminen osallistui terveydenhuollon palvelunantajien, yliopistojen, yliopistosairaaloiden, biopankkien sekä Kuntaliiton, Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edustajia. Arvonmäärittäminen tehtiin työpajoissa sekä haastattelujen avulla.

Arvonmäärittäminen perusteella valtaosa potilasasiakirjoista on syytä arkistoida, jotta tiedot ovat riittävässä laajuudessa käytettävissä tulevaisuudessa erilaisiin tutkimuksen tarpeisiin. Aineiston kattava arkistointi mahdollistaa toisaalta henkilöiden potilastietojen säilyttämisen kokonaisuutena, ja toisaalta myös harvinaisempia sairauksia ja diagnooseja koskevan tiedon säilymisen. Kattavan aineiston kautta myös palvelujärjestelmää koskeva tieto säilyy kokonaisuutena. Arvonmäärittämisessä tuotiin esille teknologian kehittyminen, esimerkiksi tekoäly, joka tulevaisuudessa mahdollistaa isojenkin aineistomäärien käsittelyn uusilla tavoilla. Kustannuksia ei pidetty merkittävänä suurina, koska kyse on tekstimuotoisista aineistoista, joiden säilyttäminen ei vaadi paljoa tilaa. Potilasasiakirjoista tunnistettiin vain harvoja tietokokonaisuuksia, joiden arkistointia arvonmäärittäminen osallistuneet eivät pitäneet tarpeellisena.

Seulonnessa on kuitenkin huomioitava myös säilytysaikojen erilaisuus ja mahdollistettava henkilöä koskevan aineiston arkistointi kokonaisuutena. Lyhyemmän säilytysajan omaavien asiakirjojen käyttötarve terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen tehtävissä on pienempi (lyhytaikaisempi) verrattuna eliniän säilytettäviin asiakirjoihin, joten myös tutkimuksellisen arvon voidaan arvioida olevan pienempi. Lisäksi samoja tietoja sisältyy myös eliniän säilytettäviin asiakirjoihin. Esimerkiksi ajanvarausten ja läheteiden tiedot ovat palvelutapahtumista kirjatulla merkinnöillä. Jos lyhyen säilytysajan omaava asiakirja arkistoitaisiin heti säilytysajan päättymiseen jälkeen, olisi arkistointivaiheessa jopa kymmenien vuosien ajan vain yksittäisiä potilaan asiakirjoja, kun taas valtaosa potilaan tiedoista olisi vielä aktiivikäytössä säilytysajan puitteissa.

Arvonmäärittäminen on tehty myös aiempina vuosina. Suomen Kuntaliiton koordinoima, digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittäminen vuosina 2003–2005 pohtinut työryhmä on tuonut [loppuraportissa](#) 14.1.2005 esiin eräitä tieteellisen tutkimustyön ja kehittämistyön näkökohtia, jotka tulisi ottaa huomioon digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittämisessä. Työryhmä katsoi, että suuri osa yksittäisistä mittausarvoista, joita syntyy erilaisilla tutkimus-, seuranta- ja mittalaitteilla, menettää merkityksensä jo tarkkailuaineiston yhteenvedon laadinnan tai tutkimuksesta tehtävän tulkinnan jälkeen. Osalla raakadatalla saattaa kuitenkin olla arvoa juridisissa selvittelyissä (esim. KTG-käyrät ja osa psykiatrisista haastatteluista), tieteellisen tutkimuksen materiaalina sekä vertailuarvoina, jos tutkimus toistetaan samalla mittauslaitteella.

Kansallisarkiston seulontakriteerit



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Kansallisarkisto on määritellyt kriteerit⁴, joiden perusteella arvioidaan arkistoitavaksi esitettävän aineiston arkistollista arvoa. Asiakirjatietojen arkistollinen arvo on suhteessa siihen, kuinka merkittävässä yhteiskunnallisessa tehtävässä ja missä toimintakontekstissa ne ovat kertyneet sekä siihen, mikä on niiden tietosisältö. Asiakirjatiedoilla on todistusarvoa ja informaatioarvoa. Todistusarvolla tarkoitetaan asiakirjatietojen arvoa toimintaa dokumentoivina tietoina. Informaatioarvolla tarkoitetaan asiakirjatietojen merkitystä yhteiskuntaa, yhteiskunnallisia prosesseja ja ilmiöitä yleisesti dokumentoivina tietoaaineistoina. Tehtävään liittyviä kriteerejä ovat tehtävän merkittävyys, toimintaympäristö ja toimintaprosessi. Informaatioarvoon liittyviä kriteerejä ovat tietosisältö ja käyttötarpeet. Muut kriteerit liittyvät säilytysmuotoon ja kustannustekijöihin.

Potilastiedot liittyvät terveydenhuollon tehtävään, joka on merkittävä yhteiskunnallinen tehtävä, jolla on monenlaisia sekä yhteiskunnallisia että yksittäisiä ihmisiä koskevia vaikutuksia. Terveydenhuollossa tuotettavat potilastiedot ovat yhteiskunnallisesti merkittäviä, ja ne koskevat koko väestöä. Tietosisältö on kattava ja laaja niin alueellisesti kuin ajallisestikin. Tiedot koskevat väestön terveydentilaa ja sairauksia sekä saatua terveydenhuollon palvelua, mutta myös terveydenhuollon hoitokäytäntöjä ja lääketieteen kehittymistä. Yhtä lailla tiedot ilmentävät myös yhteiskunnallista ja terveystaloudellista tilannetta ja niiden muutosta. Potilastiedot antavat ajankuvaa myös poikkeusajoista, kuten pandemiasta. Tiedot ovat yksilöityjä ja niitä voidaan yhdistää muihin tietoihin.

Potilastietojen tutkimukselliset käyttötarpeet tulevaisuudessa voivat olla laajoja, ja tiedot hyödynnettävissä lääketieteen ohella myös mm. yhteiskunnallisessa ja historiallisessa tutkimuksessa, sekä Suomessa että myös kansainvälisesti. Tekoäly ja muu kehittyvä teknologia voivat tulevaisuudessa tarjota uusia tapoja hyödyntää laajoja tietoaaineistoja.

Asiakirjatietojen pitkäaikainen merkitys alkuperäisessä käyttötarkoituksessa indikoi usein merkittävää arkistollista arvoa.

Vaikka osa potilastiedoista on analogisessa muodossa, on valtaosa uudemmissa ja jatkossa muodostettavista asiakirjoista digitaalisessa ja siten käytettävässä muodossa. Analogista aineistoa on aiemmin myös mikrokuvattu, jolloin paperiset asiakirjat on voitu hävittää. Analoginen eli tekstimuotoisten potilasasiakirjojen osalta pääasiassa paperimuodossa oleva aineisto voidaan digitoida. Arkistoinnin kustannukset tekstimuotoisessa digitaalisessa aineistossa eivät ole merkittäviä. Sen sijaan analogisen aineiston säilyttäminen paperimuodossa sekä digitointi aiheuttaisivat huomattavia kustannuksia.

Seulontaesityksen valmistelu

Luonnos esitykseksi Kansallisarkistolle julkisen terveydenhuollon potilastietojen seulonnasta oli lausuttavana lausuntopalvelu.fi -sivulla 29.2. - 30.4.2024. Lausuntopalvelun kautta lausuntonsa antoi 35 tahoa. Lisäksi ministeriön kirjaamoon tuli yksi lausunto.

Lausuntonsa antoi 18 hyvinvointialuetta (ml. Helsinki ja HUS-yhtymä), Hyvil Oy sekä valtion terveydenhuollon toimintayksiköistä Sotilaslääketieteen keskus, Vanhan Vaasan sairaala ja Niuvanniemen sairaala. Lisäksi lausuntonsa antoivat Valvira, Kela, THL, Tietosuojavaltuutetun toimisto, asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ja opetus- ja kulttuuriministeriö, terveydenhuollon järjestöistä Suomen

⁴ Kansallisarkisto. Arvonmääritys- ja seulontapolitiikka. Versio 1.6. 16.12.2020.
[KA/12247/07.01.01.03.00/2019](#)



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Hammaslääkäriseura Apollonia, Tehy ja Suomen Lääkäriliitto ja potilastietojärjestelmätoimittajista Mediconsult ja CGI. Lausuntonsa antoi myös kolme yksityishenkilöä.

Lausunnot ovat nähtävillä osoitteessa stm.fi/hankkeet tunnuksella STM017:00/2024

Hyvinvointialueet pääsääntöisesti kannattivat digitaalisen aineiston arkistointia esityksessä ehdotetussa laajuudessa, kun taas analogisen aineiston arkistoinnin laajentamista koko väestön potilastietoihin ei kannatettu. Myös muut lausunnonantajat pääsääntöisesti kannattivat digitaalisen aineiston seulonnan laajentamista. Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa tuotiin esille erityisesti tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain näkökulmia seulontaesitykseen.

Tietosuojavaltuutetun toimisto esitti lausunnossaan toiveen tulla vielä kuulluksi ennen seulontapäätöksen antamista.

Esitys julkisten terveydenhuollon palvelunantajien potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen seulonnasta 1.1.2024 lähtien

Arkistolain (831/1994) 8 §:n mukaisesti Kansallisarkistolla on toimivalta määrätä, mitkä julkishallinnon viranomaisten asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot arkistoidaan. Asiakastietolain 97 §:n mukaisesti asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön vastuulle. Jotta julkisten palvelunantajien potilastietojen arkistointi toteutuu valtakunnallisesti yhdenmukaisesti, sosiaali- ja terveysministeriö tekee kaikkia julkisia palvelunantajia koskevan seulontaesityksen Kansallisarkistolle. Kansallisarkisto tekee esityksen perusteella seulontapäätöksen, jolla määrätään miltä osin potilastiedot arkistoidaan ja miltä osin säilytetään määräaikaista.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että Kansallisarkisto vahvistaisi arkistoitavaksi julkisen terveydenhuollon palvelunantajien rekisterinpitöön kuuluvat tekstimuotoisiin potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot jäljempänä olevan esityksen mukaisesti. Valtion oikeuspsykiatristen sairaaloiden (Niuvanniemen ja Vanhan Vaasan sairaalat) potilasasiakirjoja koskevat seulontapäätökset esitetään pidettäväksi edelleen voimassa. Lisäksi esitetään kuvantamistallenteiden arkistointia toistaiseksi. Esitys ei koske Ahvenanmaan itsehallinnon piiriin kuuluvia potilasasiakirjoja.

Digitaaliset aineistot

Esitys koskee digitaalisia aineistoja siitä lähtien kuin niitä on muodostunut. Esitys koskee sekä Kanta-palveluihin tallennettuja että palvelunantajien omissa potilaskertomusjärjestelmissä olevia tietoja, lukuun ottamatta aineistoja joiden arkistointi on ilmeisen perusteetonta johtuen esimerkiksi aineiston käytettävyyteen ja hyödynnettävyyteen liittyvistä haasteista. Esitys ei koske geneettisiä tietoja, joiden käsittely arkistointitarkoituksissa ei tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan ole sallittua.

Digitaaliset tekstimuotoiset potilasasiakirjat

Tekstimuotoisista potilasasiakirjoista arkistoitavaksi esitetään:

- terveydenhuollon palvelutapahtumista eli avohoidon käynneiltä (ja vastaavista sähköisen asioinnin tapahtumista) ja osastohoidon hoitokajoilta kirjattavista merkinnöistä diagnostiikkaan, hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja yhteenvedot



Anna Sandberg

VN/3299/2024

- väli- ja loppuarviot
- hoitosuunnitelmat
- lähetteet ja lausunnot
- konsultaatiopyynnöt
- tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset
- solusalpaajahoitokortit
- lääkemääräykset ja
- lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot.

Tekstimuotoisista potilasasiakirjoista määräajan säilytettäväksi esitetään:

- lääkemääräysten toimitusmerkinnät, lääkehoidon toteutusta koskevat merkinnät ja muut lääkemääräyksiin liittyvät merkinnät
- tutkimus- ja laskenta-aineistot, tiedonkeruulomakkeet
- potilaan laatimat seurantatiedot ja muut hoitoon liittyvät asiakirjat
- saapumatta jääneiden potilaiden erilliset läheteasiakirjat (joista ei ole syntynyt hoitovastuuta)
- ajanvarausasiakirjat, ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjat, uloskirjaus-, poliklinikka-, osastohoito-, toimenpidepäiväkirjat ja vastaavat
- elinluovutustahto, hoitotahto, ruumiinluovutustestamentti ja muut potilaan tahdonilmaukset
- potilaskohtainen hoitoon liittyvä kirjeenvaihto/ yhteydenpito
- kopiot muita tahoja varten laadituista lääkärinlausunnoista ja -todistuksista
- jäljennökset muiden terveydenhuollon palvelunantajien potilasasiakirjoista.

Digitaalisia aineistoja on tallennettuna Kanta-palveluihin ja palvelunantajien omiin tietojärjestelmiin. Kanta-palveluihin tallennetut asiakirjat ovat alkuperäisiä asiakirjoja. Siten vastaava tietosisältö potilastietojärjestelmässä on kopio, jota ei tule arkistoida. Potilasasiakirjoista voi olla Kanta-palveluihin tallennettuna useampia versioista, jos asiakirjaa on korjattu tai täydennetty. Uusimmalla versiolla on mukana kaikki aiempien versioiden tietosisällöt, joten arkistoitavaksi esitetään vain potilasasiakirjojen uusimmat versiot.

Digitaalisten potilastietojen suhteen on voimassa Kansallisarkiston päätös (6.7.2015, AL/12013/07.01.01.03.02/2011), jonka mukaan Kanta-palvelujen vanhojen tietojen arkistossa olevia tietoja ei ole saanut hävittää, eikä myöskään palvelunantajien digitaalisia aineistoja ennen kuin on selvitetty, voidaanko ne tallentaa vanhojen tietojen arkistoon. Siten digitaalisia aineistoja voidaan säilyttää myös takautuvasti seulontapäätöksen mukaisessa laajuudessa. Kelalta saadun tiedon mukaan vanhojen tietojen arkistoon tallennetun aineiston kuvailutiedot eivät mahdollista seulonnan toteuttamista tietosisällöittain esitetyllä tavalla eikä niitä ole teknisesti mahdollista erottaa arkistoitavaksi esitettävistä asiakirjoista. Siten vanhojen tietojen arkiston potilasasiakirjat olisi käytännössä arkistoitava kokonaisuudessaan.



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Esityksessä tarkoitettut potilasasiakirjat kuuluvat terveydenhuollon tehtäväluokituksessa⁵ luokkiin

- 06.01 Ennaltaehkäisevä terveydenhuolto (terveysneuvonta, seulontatutkimukset ja rokotustoiminta)
- 06.02 Potilaan ensihoito ja sairaankuljetus
- 06.03 Potilaan hoito
- 06.04 Potilaan hoitoon ja diagnostiikkaan liittyvät tutkimukset (kuvantaminen, laboratoriotoiminta)
- 06.05 Vainajaan liittyvät terveydenhuollon tehtävät

Kanta-palvelussa THL:n ylläpitämän [terveydenhuollon näkymäluokituksen](#) perusteella kaikki muut potilasasiakirjat tallennetaan näkymäluokkaan 06.03, paitsi kuvantamis- ja laboratorioututkimukset luokkaan 06.04 ja kuolintodistuksiin liittyvät asiakirjat luokkaan 06.05.

Voimassa olevien säädösten mukaisesti potilasasiakirjojen arkistointi toteutettaisiin Kanta-palveluissa, ja asiakastietolain mukaisesti kustannukset katetaan Kanta-palvelun käyttömaksuilla. Kukin palvelunantaja vastaa itse omissa tietojärjestelmissään olevien aineistojen arkistoinnin kustannuksista.

Digitaaliset kuvantamistallenteet

Digitaaliset kuvantamistallenteet esitetään arkistoivaksi toistaiseksi. Kuvantamistallenteista laaditaan myöhemmin erillinen arvonmääritys ja seulontaesitys. Tässä vaiheessa arkistointi on tarpeen, jottei hävitetä aineistoa, joka myöhemmin arvioitaisiin välttämättömäksi arkistoida.

Kuva-aineistojen tallentaminen Kanta-palveluihin on vasta käyttöönottovaiheessa, ja erilaisten kuva-aineistojen tallentamisen aloittamiseen on siirtymäaikaa vuoteen 2029 saakka. Vasta käyttöönoton laajentuessa kattamaan kuva-aineistot kokonaisuutena saadaan tarkempaa tietoa kuva-aineistojen tallentamisen kustannuksista. Kansallisarkisto ja THL ovat antaneet 14.2.2018 kuvantamistutkimusten säilyttämisestä tiedotteen, jonka mukaan mitään sähköisessä muodossa olevia kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ei ole syytä hävittää ennen kuin Kansallisarkisto on antanut niiden arkistointia koskevan päätöksen. Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot on alustavasti todettu tutkimuksen kannalta niin merkittäviksi, että niiden hävittäminen voi olla suuri menetys.

Analogiset aineistot

Analogisten aineistojen arkistointi esitetään toteutettavaksi jatkossakin syntymäpäiväotannon mukaisesti. Saatujen lausuntojen perusteella analogisen aineiston säilyttäminen ja digitointi aiheuttaisivat huomattavan suuria kustannuksia, eivätkä hyvinvointialueet pystyisi luopumaan arkistotiloistaan suunnitellusti. Seulonnan laajentaminen koko väestön potilastietoihin edellyttäisi merkittävää henkilöresurssin lisätarvetta potilaskansioiden läpikäynnistä johtuvan työmäärän vuoksi.

Mikrokuvatut aineistot

Tutkimuksellisesti merkitykselliset, erillisenä kokonaisuutena säilytettävät mikrokuvatut aineistot esitetään arkistoivaksi kokonaisuudessaan. Potilaskansioissa potilaskohtaisesti säilytettävien mikrokuvatujen asiakirjojen arkistointi esitetään jatkossakin toteutettavaksi syntymäpäiväotannon mukaisesti.

Mikrokuvatut aineistoja voidaan säilyttää joko potilaskohtaisesti osana potilaskansiota tai erillisenä kokonaisuutena. Potilaskansioissa säilytettävien aineistojen arkistoinnin laajentamista koskevat samat työmäärää ja kustannuksia koskevat haasteet kuin analogisia aineistoja, joten niiden arkistointia ei kannata

⁵ Terveydenhuollon tehtäväluokitus on julkaistu THL:n [koodistopalvelimella](#)



Anna Sandberg

VN/3299/2024

laajentaa. Jos mikrokuvatut aineistot on taas koottu erilliseksi kokonaisuudeksi, jonka seulonta ei vaadi merkittävää työmäärää ja aineisto muodostaa tutkimuksellisesti merkittävän kokonaisuuden, voidaan ne arkistoida kokonaisuutena.

Yksityisten palveluntajien potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen seulonta

Tässä vaiheessa seulontaesitys koskee vain terveydenhuollon julkisten palveluntajien eli hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän sekä valtion toimintayksiköiden ja muiden terveydenhuollon palveluja tuottavien julkisoikeudellisten yhteisöjen potilasasiakirjoja. Siten tässä vaiheessa seulontaesityksen ulkopuolelle jäävät kokonaan yksityisten terveydenhuollon palveluntajien potilastiedot sekä sosiaalihuollon asiakastiedot.

Yksityisten palveluntajien toteuttamalla terveydenhuollolla, mukaan lukien yksityisen terveydenhuollon järjestämä työterveyshuolto, on keskeinen rooli terveydenhuollon palvelujärjestelmässä, ja usein potilaat käyttävät sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon palveluita. Siten myös yksityisen terveydenhuollon palveluntajien potilastiedolla on arkistollista arvoa samoin kuin julkisessa terveydenhuollossa. Tällä hetkellä arkistolaki ei kuitenkaan mahdollista Kansallisarkistolle toimivaltaa määrätä yksityisten palveluntajien asiakirjojen arkistoinnista.

Sosiaalihuollon asiakastietojen arkistoinnista on voimassa vuonna 2014 annettu seulontapäätös (AL/20064/07.01.01.03.01/2014). Sen mukaisesti kaikki Kanta-palveluihin tallennetut sosiaalihuollon asiakasasiakirjat ja –tiedot tositeita lukuun ottamatta säilytetään pysyvästi sähköisessä muodossa. Lisäksi päätöksessä määrätään muiden kuin Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen arkistoinnista. Myös sosiaalihuollon asiakastietojen arkistoinnin laajuutta on tarpeen arvioida jatkossa uudelleen.

Esityksen mukaisen arkistoinnin vaikutukset rekisteröidylle

Potilasasiakirjat sisältävät pääsääntöisesti tietoja potilaasta itsestään. Koska arkistoitavaksi ehdotettavien potilasasiakirjojen säilytysajat ovat vähintään 12 vuotta potilaan kuoleman jälkeen, on arkistoitavissa tiedoissa kyse pääsääntöisesti tietosuoja-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävistä kuolleita henkilöitä koskevista tiedoista. Potilasasiakirjoissa voi kuitenkin olla tietoja myös muista henkilöistä, jos muun henkilön tilanne on vaikuttanut potilaan hoitoon. Potilasasiakirjojen tietorakenteissa on oma näkymänsä (ERAS-lisänäkymä), johon kirjataan toisen henkilön itsestään tai toisesta henkilöstä kertomia tietoja. Tarkastusoikeus kyseisiin tietoihin on tiedon kertojalla sekä henkilöllä, jonka tiedoista on kyse.

Potilastietojen arkistoinnin käyttötarkoituksena on yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus. Tietosuoja-asetuksen mukaisia käsittelyperusteita ovat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtien mukainen käsittely rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Lisäksi erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittelyperuste on tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukainen käsittely yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla.

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia asetuksen mukaisia suojatoimia, joilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Artiklan 3 kohdan mukaan käsiteltäessä henkilötietoja yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten voidaan unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä säätää poikkeuksista eräisiin tietosuoja-asetuksessa



Anna Sandberg

VN/3299/2024

tarkoitettuihin oikeuksiin, siltä osin kuin kyseiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi. Edellytyksenä poikkeuksille on artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten ja suojoimien soveltaminen.

Kyseiset oikeudet koskevat rekisteröidyn oikeutta saada pääsy tietoihinsa, oikeutta tietojen oikaisemiseen ja käsittelyn rajoittamiseen, oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, henkilötietojen oikaisua tai poistoa tai käsittelyn rajoitusta koskevaa ilmoitusvelvollisuutta sekä vastustamisoikeutta. Poikkeuksista rekisteröityjen oikeuksiin käsiteltäessä henkilötietoja yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten säädetään tietosuojalain (1050/2018) 32 §:ssä. Sen mukaan käsiteltäessä henkilötietoja yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten tietosuojalain 4 §:n 4 kohdan tai tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla voidaan tietosuoja-asetuksen 15, 16 ja 18–21 artiklassa tarkoitetuista rekisteröidyn oikeuksista poiketa tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 3 kohdassa säädetyin edellytyksin. Edellytyksenä poikkeuksille on artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten ja suojoimien soveltaminen. Siten rekisteröidyn oikeuksista voitaisiin poiketa, jos oikeudet todennäköisesti estävät arkistoinnin tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja poikkeukset ovat tarpeen arkistoinnin tarkoitusten täyttämiseksi. Oikeuksien toteuttamisessa kyse olisi muiden kuin varsinaisen rekisteröidyn potilastiedoista, eli tiedoista, jotka toinen henkilö on potilaan hoitoon liittyen kertonut itsestään tai toisesta henkilöstä. Sinänsä kyse on täytynyt olla potilaan hoidon kannalta välttämättömistä tiedoista, mutta koska kyseessä on hyvin pieni osa potilastietojen kokonaisuudesta, ei oikeuksien käyttäminen vaaranna tai merkittävästi vaikeuta arkistoinnin tavoitteiden toteuttamista.

Tietojen minimoinnin vaatimuksen suhteen on huomioitava arkistoinnin käyttötarkoitus. Arkistoitavaksi esitettävät potilastiedot muodostavat loogisen kokonaisuuden, ja kokonaisuuden karsiminen esim. jotain otantamenetelmää käyttämällä tai valikoimalla vain joidenkin palvelunantajien tai toimintayksiköiden potilastietoihin, ei vastaisi potilastietojen arkistoinnin tavoitetta.

Allekirjoitukset

Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso

Erityisasiantuntija Anna Sandberg

Lisätietoja

Erityisasiantuntija Anna Sandberg, etunimi.sukunimi@gov.fi

Jakelu

Kansallisarkisto

VN/3299/2024-STM-46

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: