



Lausuntoyhteenveto: esitys Kansallisarkistolle julkisen terveydenhuollon potilastietojen seulonnasta

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 ja asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus sekä valtion terveydenhuollon toimintayksiköistä Sotilaslääketieteen keskus, Vanhan Vaasan sairaala ja Niuvanniemen sairaala. Valtion viranomaisista lausuntonsa antoivat Valvira, Kela, THL, Tietosuojavaltutetun toimisto ja opetus- ja kulttuuriministeriö. Terveydenhuollon järjestöistä lausunnon antoivat Apollonia, Tehy ja Lääkäriliitto, ja potilastietojärjestelmätoimittajista Mediconsult ja CGI. Lausuntonsa antoi myös kolme yksityishenkilöä.

Hyvinvointialueet pääsääntöisesti kannattivat digitaalisen aineiston arkistointia esityksessä ehdotetussa laajuudessa, kun taas analogisen aineiston arkistoinnin laajentamisesta nykyisestä ei kannatettu. Myös muut lausunnonantajat pääsääntöisesti pitivät digitaalisen aineiston seulonnan laajentamista perusteltuna. Eräissä lausunnoissa tuotiin esille myös tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain näkökulmia seulontaesitykseen.

1 Digitaalisen aineiston seulonta

Digitaalisen aineiston seulonnan laajentamista kannattavia näkemyksiä hyvinvointialueet perustelivat sillä, että ehdotuksen mukaisella seulonnalla saadaan kerättyä tutkimuksen tarpeisiin kattavampi aineisto. Otanta on ollut määrällisesti aika pieni, jolloin esimerkiksi keskussairaalan tason toiminnasta on jäänyt verrattain pieni määrä potilastietoa arkistoon. Harvinaissairauksista ei ole saatu muodostettua tarpeeksi aineistoa. Myös syntymäpäiväotannan aiheuttama potilaiden eriarvoistuminen poistuisi.

Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunnon mukaan nykyisen ja tulevaisuudessa tehtävän tutkimustoiminnan kannalta on oleellista säilyttää uniikkia tietoa mahdollisimman paljon. Nykyhetkellä ei tiedetä tarkasti, mikä tieto on tulevaisuudessa tarpeen. Syntymäpäiväotantaan perustuvan seulontapäätöksen pohjalta tutkimuksen lähtötiedot eivät aina ole mielekkäitä eikä kaikkea tarpeellista tietoa ole saatavilla. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus tuo lausunnossaan esille, että seulonnan laajentaminen palvelee tutkimuksen tarpeita, ja siten välillisesti myös edistää asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä.

Digitaalisen aineiston seulonnan laajentamisen toteutustavasta hyvinvointialueiden vastauksissa todettiin, että laajentaminen voidaan tehdä kohtuullisella työllä ja resurssein, eikä säilyttäminen vaadi fyysistä tilaa. Kanta-palvelut nähdään keskeisenä tiedon tallentamisen kannalta. Hyvil oy toi esille, että Kanta-palveluiden lisäksi aineistoa on myös aktiivikäytöstä poistuneissa asiakas- ja potilastietojärjestelmissä katselumudossa. DigiFinland oy:n vuonna 2021 toteuttaman [tietojärjestelmä- ja tietokantakartoituksen](#) perusteella hyvinvointialueilla on ainakin 850 arkistoitavaa järjestelmää tai tietokantaa. CGI toi lausunnossaan esille tarpeen tarkentaa seulontaesityksessä, koskisiko arkistointivelvoite asiakirjojen kaikkia versioita vaiko vain uusinta versiota.

Vaikka digitaalisen aineiston seulonnan laajentamista kannatettiin, tuotiin kuitenkin esille myös vaikeus arvioida, onko tietomäärä määrällisesti riittävä tulevaisuuden tutkijoiden tarpeisiin. Lisäksi tuotiin esille, että vanhojen potilastietojen arkistoon tallentuu liitetiedostojen joukossa jossain määrin myös sinne



Anna Sandberg

VN/3299/2024

kuulumatonta aineistoa, esimerkiksi sosiaalihuollon potilastietojen kirjaukset voivat sisältää myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi tuotiin esille, että on tärkeää huomioida muutoksen tietosuojavaikutukset.

1.1 Määräajan säilytettäväksi ehdotettu aineisto

Lausunnonantajista 19 vastaajaa vastasi, ettei määräajan säilytettäväksi ehdotetuissa aineistoissa ole aineistoja, joita tulisi arkistoida.

Muutama vastaaja toi esille, että arkistoitavaa tietosisältöä voisi laajentaa ehdotetusta. Kela toi esille, että lääkemääräysten arkistointi ilman lääkemääräysten toimitustietojen arkistointia saattaa aiheuttaa teknisiä haasteita, ja lisäksi lääkemääräysten toimitusmerkinnätkin voisivat olla tutkimuksellisesti mielenkiintoisia. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen lausunnon mukaan jopa kaikki sähköisessä muodossa olevat tekstimuotoiset potilasasiakirjat olisi hyvä arkistoida tutkimusta varten. CGI toi esille, että tietojen arkistointi olisi tärkeää, koska rajoittamalla arkistoituvan datan määrää suljetaan pois sen hyödyntämisen täydet mahdollisuudet isossa mittakaavassa (big data, koneoppiminen).

1.2 Aiemmin laadittujen digitaalisten aineistojen seulonta

Lausunnonantajat toivat esille, että seulonnan laajentaminen myös aiemmin laadittuihin digitaalisiin aineistoihin olisi mahdollista, mutta myös haasteita tunnistettiin. Aiemmin laadittuja aineistoja on osittain tallennettu Kanta-palvelun vanhojen potilastietojen arkistoon, mutta aineistoa on myös palvelunantajien omissa tietojärjestelmissä ja tietokannoissa sekä mikrofilmillä. Yksi haaste on myös skannattujen asiakirjojen käsittely, koska niitä ei ole voinut tallentaa Kanta-palveluihin. Opetus- ja kulttuuriministeriö toi esille, että aiemmin tuotettujen digitaalisten aineistojen osalta tulee huomioida aineistomuotojen siirtokelpoisuus, uudelleenkäytettävyys, säilytyskelpoisuus sekä integrointiin tarvittava työmäärä. THL toi esille, että vanhat digitaaliset aineistot eivät välttämättä ole suoraan ilman merkittävää valmistelutyötä arkistoitavissa, joten niiden osalta on hyvä arvioida saavutettavaa hyötyä suhteessa kustannuksiin.

Pirkanmaan hyvinvointialue totesi, että sähköisessä muodossa potilastietojen laajamittainen säilyttäminen ja otannoista luopuminen olisi todennäköisesti tietoteknisesti mahdollista ja todennäköisesti hävittämistä helpompi ratkaisu, mutta henkilötietojen minimointiperiaate ei sähköisen potilastiedon pysyvässä säilyttämisessä toteudu.

Helsingin kaupunki toi esille, että kustannusten arvioimiseksi olisi syytä määrätä laissa myös se, kenen vastuulla digitaalisten potilastietojen pitkäaikais säilytys lopulta on ja onko Kanta-palvelut lopullinen aineistojen arkistointipaikka. Lisäksi Helsinki toi esille haasteet yksityisten palveluntuottajien aineistojen toimittamisessa rekisterinpitäjälle. Aineiston toimittaminen ei ole vielä onnistunut Kanta-palvelun avulla, jolloin kunkin rekisterinpitäjän tulisi tallentaa tiedot Kanta-palveluun, tai sitten digitoida paperille tulostettu aineisto mihin taas ei ole resursseja. Lausunnon mukaan seulontaesityksen tulisi koskea ainoastaan vanhoista potilastietojärjestelmistä Kanta-palvelun vanhojen tietojen arkistoon siirrettyjä tietoja.

Kanta-palvelun vanhojen potilastietojen arkisto

Kanta-palveluun tallennettujen vanhojen potilastietojen osalta haasteeksi tunnistettiin vanhojen tietojen seulonta määräajan säilytettävien asiakirjojen osalta. Kelan lausunnossa tuotiin esille, että Kanta-palveluihin vanhoina tietoina tallennetun aineiston kuvailutiedot eivät mahdollista seulonnan toteuttamista esitetyllä tavalla. Vanhoina tietoina arkistoidut tiedot tulisi arkistoida joko kokonaisuudessaan tai vaihtoehtoisesti tuhota kokonaan. Vanhojen potilastietojen arkistossa olevan aineiston seulonta voitaneen tehdä ainoastaan asiakirjoille annettujen potilaskertomuksen näkyvän metatietojen avulla.



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Lausunnoissa tunnistettiin Kanta-palvelun vanhojen tietojen arkiston hyödyntämisen mahdollisuus siten, että palvelunantajat voisivat siirtää aineistonsa Kanta-palveluihin jolloin Kela vastaisi seulonnan ja arkistoinnin toteuttamisesta. Kaiken digitaalisen potilastiedon siirtäminen vanhojen tietojen arkistoon aiheuttaisi kuitenkin kustannuksia, koska siirron toteuttaminen täytyy aina hankkia eri järjestelmien toimittajilta. Siirtojen toteutus vaatisi siten valtiolta huomattavan rahoituksen hyvinvointialueille.

Palvelunantajien omat tietojärjestelmät

Lausuntojen perusteella palvelunantajien käytössä on runsaasti erilaisia vanhoja tietojärjestelmiä, ja niiden kokonaiskuva on vielä sirpaleinen. Muutamassa lausunnossa tuotiin esille mahdollisuus toteuttaa arkistointi hyvinvointialueen omassa sähköisessä arkistossa, tosin tähänkin liittyen tunnistettiin kustannusvaikutuksia.

Tuotiin myös esille, että digitaalisten aineistojen osalta kaikki aineistot eivät ole semanttisesti samanlaisia, jolloin arkistointiin voi liittyä ongelmia myös käytettävyyden osalta. Ehdotettiin, että perustelluista syistä digitaaliakin aineistoja voitaisiin jättää arkistoitamatta.

Eräissä lausunnoissa tuotiin esille, että osa arkistoitavista aineistoista voi olla skannattuja asiakirjoja, joita ei voi toistaiseksi tallentaa Kanta-palveluihin. Arkistoitavia asiakirjoja olisivat mm. yksityisiltä palveluntuottajilta hankittujen palvelujen hoitoyhteenvedot ajalta ennen kuin palveluntuottaja on voinut tallentaa tiedot suoraan Kanta-palveluihin.

2 Analoginen aineisto

Analogisen aineiston seulonnan laajentamista ja syntymäpäiväotannasta luopumista ei kannatettu. Seulonnan laajentaminen analogiseen aineistoon tai aineiston digitointi vaatisi hyvinvointialueilta huomattavan paljon resursseja. Henkilöresurssit ovat vähäiset ja fyysiset arkistotilat ovat rajallisia. Sote-uudistuksen jäljiltä aineistoa on hyvinvointialueiden omissa että kunnilta vuokratuissa arkistotiloissa. Paperiset potilasasiakirjat ovat hyvinvointialueen suurin aineistokokonaisuus. Jos seulontaa laajennettaisiin, arkistotiloista ei voitaisi lausuntojen mukaan luopua tai vähintään vuokratiloista luopuminen hidastuisi.

Aineiston digitointi poistaisi tilantarpeen, mutta digitointi edellyttäisi hyvinvointialueille erillistä valtion lisärahoitusta. Välttämättä digitoimiseen tarvittavia resursseja ei ole edes mahdollista saada. Lisäksi haasteeksi todettiin nykyisten seulonta- ja arkistointikäytäntöjen muuttaminen ja eri aikoina annettujen erilaisten säilytysaikapäättösten aiheuttama epätietoisuus ja jatkuvuuden puute esim. arkistojen muodostuksessa.

Lausunnonantajat totesivat yksimielisesti, ettei seulonnan laajentamista tule ulottaa analogiseen aineistoon. Analogista aineistoa ei juurikaan hyödynnetä tutkimuskäyttöön. Kustannusvaikutus hyvinvointialueille olisi valtava, eikä digitointia olisi mahdollista toteuttaa ilman erillistä valtiolta tulevaa lisämäärärahaa.

Lausuntojen perusteella aineiston digitointi olisi kymmenien vuosien ja kymmenien miljoonien eurojen urakka. Digitointivaatimuksia tulisi keventää, mikäli analoginen aineisto olisi digitoitava. Digitointia voitaisiin kuitenkin tehdä aineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisella ajanjaksolla potilaan hoidon tukemiseen, jolloin voitaisiin saada arkistointivaiheeseen valmiiksi digitoidun aineiston hyödyt eli taloudellisuusnäkökulma huomioitaisiin kokonaisvaltaisemmin. Tuotiin myös esille, että jos kukin hyvinvointialue digitoi potilasasiakirjansa omin tavoin paikallisiin sähköisiin arkistoihinsa, aineisto ei välttämättä ole digitaalisessa muodossa sen enempää tutkimuksen hyödynnettävissä, kuin nyt analogisessa muodossa arkistoissa.



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Jos taas aineisto arkistoitaisiin analogisessa muodossa, rajoitteeksi tulevat arkistotilojen ja henkilöresurssien puutteet. Seulonnan laajentaminen ei mahdollista tilankäytön supistamista tai joustoja. Seulonnan laajentaminen myös lisäksi merkittävästi seulonnasta aiheutuvaa työmäärää, kun otannan sijaan kaikkien potilaiden asiakirjat täytyisi seuloa ennen niiden siirtämistä arkistointivaiheeseen.

Lausunnoissa tuotiin myös esille, että vainajien asiakirjojen käyttötarve on nykyisenkin säilytysajan puitteissa vähäinen. Hoitovirheisiin yms. perustuvia tietopyyntöjä käsitellään muutaman vuoden ajan kuolinhetkestä. Perusterveydenhuollon osalta vainajien potilastietoja ei käytetä tutkimuskäyttöön lainkaan, erikoissairaanhoidonkin osalta vain harvoin.

Hyvinvointialueet toivat lausunnoissaan esille myös potilasasiakirjojen määriä, joita oli noin 2,5 hyllykilometristä noin 22 hyllykilometriin.

Mikro kuvatut aineistot

Lausunnoissa tuotiin esille, että suurin osa mikro kuvatuista aineistoista ei ole digitaalisessa muodossa, vaan ne ovat vain mikrofilmeillä ja formaatti on lähempänä analogista kuin digitaalista aineistoa. Siten aineisto tulisi ensin siirtää digitaaliseen muotoon, ja siirrosta muodostuu kustannuksia eikä mikrofilmienkään digitointiin ole resursseja. Mikro kuvatut aineistot on aikaisemmin seulottu ennen kuvaamista sen aikaisten seulontakriteerien perusteella. Mikro kuvatun aineiston joukossa on todennäköisesti vain vähän esityksessä määrääjän säilytettäväksi ehdotettuja asiakirjoja eikä kertaalleen seulottua aineistoa ole järkevää seuloa uudelleen.

Mikrofilmauksella tallennettujen aineistojen joukossa voi olla sellaista aineistoa, joka ei ole luettavissa, eikä niiden digitointiin uudelleen ole mahdollisuutta. Siten mikro kuvattu aineisto tulisi jättää säilytettäväksi alkuperäisessä tallennemuodossaan mikrofilmeinä.

3 Ehdotuksen arviointi tietosuoja-asetuksen valossa

Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa todetaan seulontaesitysluonnoksen koskevan tietoja, jotka sisältävät yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä valtiosääntöisesti arkaluonteiseksi katsottuja tietoja. Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyä ei näyttäisi olevan tarpeen huomioida silloin, jos arkistoitaviin potilasasiakirjoihin merkityt tiedot eivät ole suoraan liitettävissä muihin kuin jo menehtyneeseen potilaaseen, eikä tietojen perusteella voida päätellä muita henkilöitä koskevia seikkoja suoraan eikä silloin, kun tiedot yhdistetään muihin saatavilla oleviin tietoihin. Kuollutta henkilöä koskeva kirjaus voi sisältää tietoja vielä elossa olevasta luonnollisesta henkilöstä, ja tulla siksi arvioitavaksi henkilötietona. Lausunnon mukaan arkistoitavaksi ehdotettavien tietojen määrän ja luonteen vuoksi on välttämätöntä arvioida arkistoinnin vaikutuksia rekisteröidyille ja näiden henkilötietojen sekä yksityisyyden suojalle. Lisäksi lausunnossa todetaan, ettei seulontaesitysluonnoksessa ole kuvattu tietosuoja-asetuksen mukaista tietojen minimoinnin periaatteen huomiointia.

Lisäksi Tietosuojavaltuutetun toimisto tuo esille, että geneettisten tietojen arkistoinnille näyttäisi tarvittavan erillinen lakiperuste johtuen tietosuojalain 6 § 1 momentin 8 kohdasta, jonka mukaan kieltoa käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja ei sovelleta tutkimus- ja kulttuuriperintöaineistojen käsittelyyn yleishyödyllisessä arkistointitarkoituksessa geneettisiä tietoja lukuun ottamatta.

Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota myös seulontaesityksen luonnoksessa käytettyihin käsitteisiin ja toteaa olevan sekä rekisterinpitäjien että rekisteröityjen näkökulmasta välttämätöntä, että tietojen säilyttämisen, pysyvän säilyttämisen sekä arkistoinnin väliset merkityserot ovat selkeitä. Käytetyn terminologian on syytä olla sopu su oinnussa yleisessä tietosuoja-asetuksessa sekä muussa henkilötietojen käsittelyä koskevassa lainsäädännössä käytetyn terminologian kanssa. Selkeyden vuoksi on hyvä käyttää



Anna Sandberg

VN/3299/2024

termiä pysyvä säilyttäminen silloin, kun säilyttäminen tapahtuu ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ja termiä arkistointi silloin, kun tietojen käyttötarkoitus on yleisen edun mukainen arkistointi.

Myös yksityishenkilönä lausunnon antanut henkilö kiinnitti huomiota tarpeeseen tarkastella seulontaesitystä tietosuojasetuksen valossa, mm. geneettisten tietojen ja potilastietoihin mahdollisesti sisältyvien etnistä taustaa koskevien tietojen arkistoinnin osalta. Potilastietojen nykyistä laajemmasta arkistoinnista tulisi säätää lain tasolla, mm. erityisen tietoryhmän henkilötietojen käsittelyn laillisesta perusteesta, 9 artiklan mukaisesta poikkeuksesta käsittelykieltoon sekä suojatoimista rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota henkilötietojen minimoinnin periaatteen noudattamiseen ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumiseen. Myös Pirkanmaan hyvinvointialue toi esille, että digitaalisten arkistoitavien tietojen laajuus henkilötietojen minimointiperiaatteen näkökulmasta on selvitettävä ja tuotava julki.

4 Muita kommentteja

Muissa kommentteissa hyvinvointialueet toivat vielä esille tarpeen käsitellä analogisten ja digitaalisten potilasasiakirjojen seulontoja omina kokonaisuuksinaan. Analogisten aineistojen digitointi tulisi valtion rahoittaa, ja myös ohjata digitointiprojekti. Hyvil Oy toi esille myös tarvetta rahoittaa digitaalisten vanhojen tietojen arkistointia.

Kustannukset

Useissa vastauksissa tuotiin esille esitysluonnoksen mukaisen seulonnan aiheuttamat kustannukset erityisesti analogisen aineiston osalta. Lisäksi Keski-Suomen hyvinvointialue totesi, että esityksen mukaisen seulontapäätöksen toteutuessa tavoite sähköiseen säilyttämiseen hidastuu. Jos potilastietoja ei voida hävittää vuosittain, jäävät ne huonosti seulottuina tai kokonaan seulomatta sisäilmaongelmaksiin arkistoihin ilman asiantuntevaa henkilöstöä.

Pirkanmaan hyvinvointialueen lausunnossa todetaan massadigitoinnin olevan huomattavan kallista eikä sitä ole sen takia laajamittaisesti hyödynnetty. Yhden hyllykilometrin massadigitointi yksinkertaisilla metatiedoilla (potilaan nimi ja henkilötunnus) potilaskohtaisesti tiedostoihin digitoituna maksaa noin miljoona euroa. Massadigitointi siten, että esimerkiksi tietyt erikoisalajat olisivat helposti löydettävissä, edellyttäisi tiedon hienojakoista indeksointia, mikä lisää massadigitoinnin kustannuksia. Halvalla toteutettu massadigitointi ei palvele tutkimuksen tarpeita, jos digitoitu aineisto ei ole tarpeeksi helposti käytettävissä ja haluttu tieto löydettävissä.

Opetus- ja kulttuuriministeriö totesi, että esityksestä puuttuu kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma sekä arvio syntyvistä säästöistä ja niiden aikataulusta. Opetus- ja kulttuuriministeriön mukaan sosiaali- ja terveysministeriön tulisi osoittaa rahoitus kustannusten kattamiseksi, mikäli sosiaali- ja terveysministeriön aloitteesta aiheutuisi lisäkustannuksia Kansallisarkistolle.

Arkistoinnin toteutustapa

Arkistoinnin toteutustavasta Kela totesi, että arkistointi voitaisiin toteuttaa arkistoimalla alkuperäiset asiakirjat sellaisinaan sekä Kanta-palvelun tietoaltaan avulla siten, että varsinainen arkisto olisi ensiöpuolella ja tietoallas mahdollistaisi tiedon hyödynnettävyyden tutkimuksessa.

Arkistoitavat tietosisällöt

Lausunnoissa esitettiin joitain huomioita arkistoivan aineiston tietosisällöstä. Kela toi esille epäselvyyttä todistusten arkistoinnissa, kun todistusta ei ole välitetty terveydenhuollon ulkopuolelle. THL toi esille, että



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Kanta-palvelussa kaikki muut potilasasiakirjat tallennetaan näkymäluokkaan 06.03 "Potilaan hoito", paitsi kuvantamis- ja laboratoriotutkimukset luokkaan 06.04. Kanta-palvelussa ei tehtäväloukan perusteella erotella, mitkä asiakirjat liittyvät esimerkiksi seulontoihin, ensihoitoon tai kuolemansyyn selvittämiseen. Ennaltaehkäisevä terveydenhuollon toiminta (terveysneuvonta, seulontatutkimukset ja rokotustoiminta) pitäisi THL:n mukaan olla mahdollista arkistoida erillisessä omassa näkymämuodossa.

Kuva-aineistojen säilyttäminen

THL näki hyvänä, että kuvantamistallenteiden varsinainen arvonmääritys ja seulontaesitys tehdään myöhemmin erikseen ja että aineistoja ei hävitetä ennen sitä. Helsingin kaupunki toivoi selvennettäväksi, koskisiko päätös kaikkia kuvantamisaineistoja vai ainoastaan digitaalisessa muodossa olevia kuvantamisaineistoja. Kela toi lausunnossaan esille, että ilmaisu "toistaiseksi säilytettävä" on epäselvä, ja sen sijaan tulisi todeta, ettei aineistoja saa hävittää ennen kuin niitä koskeva seulontapäätös on annettu.

Tietosuojaavaltuutetun lausunnossa taas todettiin, että kun asiakastietolaissa säädetty säilytysaika on päättynyt, ei tietojen säilyttämiselle ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ole enää perustetta, ja seulontaesitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi, mikä olisi henkilötietojen käsittelyn yleisen tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan mukainen peruste, kun tietoja säilytettäisiin asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan päättymisen jälkeen toistaiseksi. Lainmukaisen henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi on välttämätöntä täsmentää, mikä olisi toistaiseksi säilytettäväksi määrättävien henkilötietojen käyttötarkoitus.

Seulontaesityksen ulkopuolelle jäävät aineistot

Helsingin kaupunki toi esille epäselvyyden yksityisten terveydenhuollon palvelunantajien potilastietojen seulonnasta. Myös Kela ja THL ottivat lausunnossaan esille yksityisten palvelunantajien potilastietojen arkistoinnin. Hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin hallussa on yksityisten toimintansa lopettaneiden terveydenhuollon palveluntuottajien potilasasiakirjoja ja jää epäselväksi, ovatko ne miltään osin arkistoitavia. Helsingin kaupungin näkemyksen mukaan arkistolakia tulisi muuttaa niin, että Kansallisarkisto voisi antaa päätöksiä myös yksityisille palveluntuottajille. Kela katsoo, että säilytysaikojen ja seulontaan liittyvien menettelyjen tulisi olla yhdenmukaisia yksityisellä ja julkisella puolella, mikäli sovellettava lainsäädäntö tämän mahdollistaisi. Mikäli julkisella ja yksityisellä puolella sovellettaisiin erilaisia säilytyksen tai tuhoamisen menettelyjä, nostaisi tämä mahdollisesti arkistoinnin prosessikustannuksia. Lisäksi työterveyshuollon tietojen jäämisellä arkistoinnin ulkopuolelle voi olla erityistä merkitystä, kuten muillakin yksityisen palvelunantajan tiedoilla. THL:n mukaan yksityisten palvelunantajien aineistojen saaminen arkistoinnin piiriin olisi tärkeää tutkimuksellisen hyödyllisyyden sekä aineistojen kattavuuden ja edustavuuden kannalta.

Lisäksi Kela ehdotti täsmennettäväksi, että yksityisten terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajien asiakastiedot säilytetään toistaiseksi, kunnes näistä on tehty omat seulontaesityksensä. Kela katsoo myös, että analogisen aineiston otannot olisi perusteltua määrittellä yhdenmukaisiksi sosiaali- ja terveydenhuollossa.

5 Muutokset lausuntopalautteen perusteella

Seulontaesitykseen tehtiin useita muutoksia lausuntopalautteen perusteella. Analogisen aineiston seulontaa ei esitetä laajennettavaksi, vaan sen osalta esitetään jatkossakin käytettäväksi syntymäpäiväotantaa. Myös mikrokuvattujen aineistojen osalta esitetään syntymäpäiväotantaa, kun kyse on potilaskohtaisesti potilaskansioissa säilytettävästä aineistosta. Erillisinä kokonaisuuksina säilytettävät, tutkimuksellisesti merkitykselliset mikrokuvatut aineistot esitetään arkistoitavaksi kokonaan. Digitaaliset



Anna Sandberg

VN/3299/2024

aineistot esitetään arkistoitavaksi lausuttavana olleen luonnoksen mukaisessa laajuudessa, eli kaikki vähintään 12 vuotta potilaan kuolemasta säilytettävät arkistoitaisiin. Esitykseen on tarkennettu, että esitys koskee alkuperäisiä potilasasiakirjoja ja niiden uusimpia versioita. Geneettisiä tietoja ei kuitenkaan olisi mahdollista arkistoida tietosuoja-asetuksen 9 artiklasta ja tietosuojalain 6 §:n sääntelystä johtuen. Lisäksi ehdotetaan, ettei digitaalista aineistoa arkistoida, jos aineiston hyödynnettävyyteen liittyy ilmeisiä haasteita.

Arkistoitavan aineiston laajuuteen ei ehdoteta muutoksia. Esimerkiksi Kelan arkistoitavaksi ehdottamien lääkemääräysten toimitustietojen säilytysaika on lyhyempi kuin lääkemääräyksillä, joten ne tulee tuhota jo ennen lääkemääräysten säilytysajan päättymistä.

Kuva-aineistojen osalta esitystä on tarkennettu siten, että kyse olisi digitaalisten kuva-aineistojen arkistoinnista toistaiseksi.

Esitykseen on lisätty kuvaus vaikutuksista rekisteröityjen oikeuksiin sekä millaisia toista henkilöä koskevia tietoja potilasasiakirjoilla voi olla. Myös minimointiperiaatteen toteuttamista on kuvattu.

Kustannusten ja rahoituksen osalta esitykseen on täsmennetty, että nykysäädösten mukaan arkistointi toteutetaan Kanta-palveluissa ja paikallisesti kunkin terveydenhuollon organisaation toimesta, myös kustannukset aiheutuvat Kelalle ja terveydenhuollon organisaatioille.