

Asia: VN/3299/2024

Luonnos esitykseksi Kansallisarkistolle julkisen terveydenhuollon potilastietojen seulonnasta

Lausunnonantajan lausunto

Näkemyksenne syntymäpäiväotannasta luopumiseen, eli että tiettyinä päivinä syntyneiden potilastietojen sijasta arkistoitaisiin kaikkien julkisen terveydenhuollon potilaiden potilastietoja?

Analogisten aineistojen osalta otantapäivät ovat edelleen validi tapa arkistoida potilastietoja, koska hyvinvointialueiden fyysiset arkistotilat ovat hyvin rajalliset. Sote-uudistuksen myötä hyvinvointialueiden potilasasiakirja-aineistot ovat hajallaan sekä hyvinvointialueiden omissa arkistotiloissa että kunnilta vuokratuissa arkistotiloissa. Analogista aineistoa on määrällisesti niin paljon, ettei kaikkia paperiasiakirjoja voida keskittää yhteen paikkaan säilytettäväksi; keskittämistä toki tehdään mahdollisuuksien mukaan ja siltä osin, kun se on tarkoituksenmukaista ja mahdollista. Jos kaikki paperiset potilasasiakirja-kansiot jäisivät arkistoihin käytännössä pysyvästi ja näihin tehtäisiin sisällöllisesti vain määräjän säilytettävien asiakirjojen hävitys, niin fyysisiä arkistotiloja, niin omia kuin vuokrattujakin, ei päästäisi koskaan vähentämään. Sekä kaiken keskeisen analogisen potilastiedon fyysinen säilyttäminen versus kaiken keskeisen potilastiedon digitointi on huomattavan kallista ja näistä molemmista tarvittaisiin kustannusarviot hyvinvointialuekohtaisesti, jotta valtiolla nähtäisiin arkistoinnin tai digitoinnin vaatima rahoituksen tarve ja kokoluokka.

Pidättekö tarpeellisena kaikkien esityksen mukaisten potilastietojen arkistointia

Ei. Perustelut: [Sähköisessä muodossa esitettyjen potilastietojen arkistointi laajamittaisesti voisi periaatteessa olla mahdollista, mikäli tietosuojan vaikutustenarviointi olisi tehty ja esimerkiksi tietosuojavaltuutetun toimisto puoltaa ajatusta näin laajamittaisesta potilastietojen arkistoinnista. Paperimuodossa näin laajan potilastietoaineiston arkistointi tulee olemaan hyvin vaikeaa, koska tiloja on rajallisesti ja välillä jo olemassa oleviakin tiloja karsitaan.]

Jos vastasit ei, mitä tietoja ei olisi tarpeen arkistoida ja miksi?

Paperimuodossa olevien tietojen arkistointi ei liene pitkässä juoksussa taloudellisesti mahdollista. Sähköisessä muodossa arkistoitavaksi esitetyt asiakirjat saattavat sisällöllisesti olla perusteltuja arkistoitavaksi, mutta arkistoitavien tietojen laajuus henkilötietojen minimointiperiaatteen näkökulmasta on ensin selvitettävä ja tuotava julki.

Esityksen mukaan eräät potilastiedot olisivat määräajan säilytettäviä, eli ne hävitettäisiin säilytysajan päättymisen jälkeen. Sisältyykö näihin tietoihin sellaisia tietoja, jotka näkemyksenne mukaan olisi perusteltua arkistoida?

Ei. Perustelut: [Määräajan säilytettäviksi merkityt asiakirjat eivät ole potilaan hoidon (tai tieteellisen tutkimuksen) kannalta tarpeellisia ja tämä on ainakin osittain linjassa myös aiemman, muun muassa jo kumoutuneen, potilasasiakirja-asetuksen säilytysaikaliitteen perustelujen kanssa.]

Jos vastasit kyllä, niin mitkä tiedot olisi arkistoitava?

-

Esityksen mukaan seulonta koskisi myös aiemmin laadittuja digitaalisia aineistoja (esimerkiksi Kanta-palvelun vanhojen tietojen arkisto tai organisaatioiden vanhoissa tietojärjestelmissä olevat aineistot ja mikrokuvatut aineistot) – näkemyksenne tähän, esim. arkistoinnin toteutettavuus?

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. Otannoista luopuminen tarkoittaisi kokonaisen kansan keskeisten potilastietojen säilyttämistä pysyvästi tutkimustarkoituksilla perustellen. Kaiken jo sähköisessä muodossa olevan keskeisen potilastiedon kerääminen ja siirtäminen Kelan vanhojen tietojen arkistoon pysyvästi arkistoitavaksi vaatisi valtiolta huomattavan rahoituksen hyvinvointialueille, jotta tiedot olisivat arkistoitavissa. Tästä pitäisi olla ensin realistinen kustannusarvio olemassa ja sen mukainen rahoitus jaossa.

Esityksen mukaan seulonta koskisi seulontapäätöksen jälkeen arkistointivaiheeseen tulevia (eli joiden säilytysaika päättyy seulontapäätöksen antamisen jälkeen) analogisia aineistoja – näkemyksenne tähän (esim. toteutettavuus, kustannukset, arvio aineiston määrästä, digitointisuunnitelmat)?

Perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat on määrätty asiakastietolain mukaisesti pysyvästi säilytettäväksi kuitenkin siten, että niiden pysyvän säilytyksen tarvetta arvioidaan vähintään viiden vuoden välein. Näiden tietojen pysyvä säilyttäminen siten, että niihin tehdään viiden vuoden välein säilyttämisen tarpeellisuusarviointia, on käytännössä hyvin vaikea toteuttaa. Pirkanmaan hyvinvointialueella on harkittu perinnöllisyyslääketieteen paperiarkiston massadigitointia, joka tulisi käytännössä toteuttaa perinnöllisyyslääketieteen poliklinikan omin voimin, koska ulkopuolisella palveluntarjoajalla ei voisi olla digitoinnin vaatimaa substanssiasiantuntijuutta. Perinnöllisyyslääketieteen asiakirjojen massadigitointi eroaa merkittävästi muiden potilasasiakirjojen digitoinnista, koska asiakirjoja tulee digitoida potilaskohtaisuuden sijasta suvuittain eli yksi asiakirjakokonaisuus voi sisältää usean eri henkilön potilasasiakirjoja. Jos nämä perinnöllisyyslääketieteen asiakirjat digitoitaisiin pysyvästi säilytettävänä, niin käytännössä viiden vuoden välein tehtävää tarpeellisuusarviointia tietojen säilyttämisen tarpeesta ei voida tehdä, koska tietoja on niin paljon, että osan tuhoamista jälkikäteisesti pystyttäisiin arvioimaan ja toteuttamaan.

Harvinaissairauksien osalta tietojen poimiminen pysyvään säilytykseen on perinnöllisyyslääketiedettäkin hankalampaa. Sähköisissä järjestelmissä esimerkiksi diagnooseilla poimien tuo on jollain tapaa tehtävissä ainakin jo entuudestaan tiedossa olevien harvinaissairauksien osalta. Esimerkiksi digitointia osaltaan tekevissä potilasasiakirja-arkistossa ei kuitenkaan digitointia tekevällä työntekijällä ole lääketieteellistä osaamista siten, että hän pystyisi poimimaan digitoimastaan tekstimuotoisesta aineistosta harvinaissairaudet ja digitoimaan nämä aineistot pysyvästi säilytettävänä asiakirjoina.

Kuvantamistallenteista esityksessä todetaan, että niistä annetaan myöhemmin erillinen seulptapäättös, jonka takia näitä aineistoja esitetään tässä vaiheessa toistaiseksi säilytettäväksi. Asiakastietolaissa kuvantamistallenteille on kuitenkin annettu määräajat säilyttämiselle, jotka ovat enintään 20 kuvauksesta tai 12 vuotta kuolemasta ja valokuvien osalta vain 12 vuotta aineiston tuottamisesta. On erikoista, että kuvantamistallenteiden säilytysajoista on vastikään säädetty asiakastietolaissa, mutta silti aineistojen säilyttämisestä annetaan lakisääteisistä säilytysajoista poikkeavia ohjeita mikä aiheuttaa rekisterinpitäjille tulkintaristiriidan; noudattaako lakia vai lain kanssa ristiriidassa olevia ohjeita.

Muita kommentteja seulptaesityksen luonnokseen?

Esityksessä todetaan, että "Analoginen eli tekstimuotoisten potilasasiakirjojen osalta pääasiassa paperimuodossa oleva aineisto voidaan digitoida. Arkistoinnin kustannukset tekstimuotoisessa aineistossa eivät ole merkittäviä." Käytännössä on havaittu, että massadigitointi sote-sektorilla on huomattavan kallista eikä sitä ole sen takia laajamittaisesti hyödynnetty. Karkeasti yhden hyllykilometrin massadigitointi hyvin yksinkertaisilla karvalakkimetatiedoilla (pelkkä potilaan nimi ja henkilötunnus) ja potilaskohtaisiin tiedostoihin digitoituna maksaa noin miljoona euroa. Pelkästään Pirkanmaan hyvinvointialueella on analogista potilasasiakirjatietoa vähintään yli 22 hyllykilometriä eli edellä mainitun määrän massadigitointi edellä mainituin karvalakkimetatiedoinkin ja halvalla vaatisi valtiolta noin 22 miljoonan euron rahoituksen.

Jos aineistoa haluttaisiin massadigitoida siten, että esimerkiksi tietyt erikoisalajat olisivat helposti löydettävissä esimerkiksi yksittäisestä parin sadan sivun laajuisesta potilasasiakirjakansiosista, niin tämä edellyttäisi tiedon hienojakoista indeksointia, mikä lisää massadigitoinnin kustannuksia, koska henkilötunnuksen määrä kasvaa merkittävästi. Halvalla toteutettu massadigitointi ei palvele tutkimuksen tarpeita, jos digitoitu aineisto ei ole tarpeeksi helposti käytettävissä ja haluttu tieto löydettävissä. Lisäksi nykyiset Kansallisarkiston digitointivaatimukset ovat melko tiukkoja ja näkyvät varmasti myös massadigitoinnin hinnassa jo pelkästään esimerkiksi kuvatiedostojen metatietomäärittelyjen takia.

Pienimuotoisessa massadigitointiprojektissakin on tullut käytännössä vastaan myös tietoaaineistojen tarve tietopalvelua varten, mikä on tuonut haasteita, kun aineisto on massadigitointia tekevän yrityksen hallussa eikä rekisterinpitäjällä, joka vastaa saapuneisiin tietopyyntöihin. Jos massadigitointia tekevä yritys on joutunut jollain tapaa auttamaan rekisterinpitäjää tietopyyntöön vastaamisessa kesken massadigitoinnin, on tämä ollut kallista erillislaskutettavaa työtä. Massadigitointia tarjoavia yrityksiä, jotka täyttävät sekä skannaamisen laatuvaatimukset että tietosuojan liittyvät vaateet, on Suomessa vain kourallinen, joten sote-aineiston laajamittainen digitointi on tuskin ainakaan lyhyellä aikavälillä millään muotoa mahdollista, koska tekijöitä ja rahaa ei ole riittävästi.

Rainesalo Sirpa
Pirkanmaan hyvinvointialue

Jamalainen Merja
Pirkanmaan hyvinvointialue - vastaava johtajaylilääkäri