

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?

Kaikkien julkisen terveydenhuollon potilaiden potilastietojen arkistoinnista pidetään mahdollisena ja kannatettavana, kun on kyse digitaalisessa muodossa olevasta aineistosta. HUS-yhtymä katsoo, että analogisessa muodossa olevan aineiston osalta sen sijaan syntymäpäiväotantaan perustuva arkistointiratkaisu on edelleen perusteltu, koska HUSin hallussa olevan analogisen aineiston saattaminen digitaaliseen muotoon, jos myös sen osalta luovutaan syntymäpäiväotannasta, tulisi olemaan kustannuksiltaan hyvin kallista, eikä HUSilla tai hyvinvointialueilla ole olemassa siihen resursseja. Mikäli massadigitointiin lähdettäisiin tai sitä edellytettäisiin, tulisi siihen osoittaa myös resurssit.

Pidättekö tarpeellisena kaikkien esityksen mukaisten potilastietojen arkistointia

Kyllä. Perustelut:

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

-

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

Kyllä. Perustelut:

Jos vastasit kyllä, niin mitkä tiedot olisi arkistoitava?

Muut kuin perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat on asiakastietolaissa (703/2023) säädetty säilytettäväksi, asiakirjatyyppin mukaan, pääasiassa aikavälillä 12 vuotta tutkimuksen teosta tai aineiston tuottamisesta aina 12 vuoteen kuolemasta tai 120 vuoteen syntymästä. Lyhyempiä säilytysaikoja säädetään mm. saapumatta jääneiden potilaiden erillisille läheteasiakirjoille ja potilaskohtaiselle hoitoon liittyvälle kirjeenvaihdolle/yhteydenpidolle.

Sen sijaan asiakasasiakirjojen säilytysajaksi säädetään pysyvästi säilytettäväksi perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat. Säilytystarve on arvioitava näiden osalta viiden vuoden välein. Lain perusteluissa (HE 246/2022 laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi, s. 83) on erikseen mainittu, että perinnöllisyyslääketieteen kannalta merkityksellistä aineistoa voi muodostua perinnöllisyyslääketieteen yksikön lisäksi myös muissa yksiköissä. Pysyvä säilyttäminen edellyttää lain perustelujen mukaan lääketieteellistä arviointia, mitkä asiakirjat ja näytteet olisivat siten merkittäviä, ettei niitä saisi hävittää.

Harvinaiseksi katsotaan sairaus, johon sairastuu väestöstä vähemmän kuin yksi kahdestatuhannesta. Harvinaissairauksia löytyy ainakin yli 7400 erilaista, ja esimerkiksi 2010–2021 löydettiin ainakin 948 uutta harvinaissairautta. Keskeistä on ymmärtää, että perinnöllisyyslääketieteen kannalta merkittäviä ovat myös sairautta kantavan suvun asiakastiedot ei-sairastuneidenkin osalta.

Harvinaissairauksien esiintyvyys Suomessa on vähintään 6–8 % väestöstä, erikoissairaanhoidon asiakkaita he muodostavat vähintään 10 %. Kansainvälisesti ja niiden harvinaissairauksien osalta, joista Suomessa on käytettävissä arvioita, väestöstä harvinaissairaista tai sellaiseksi jatkossa osoittautuvista vielä ilman diagnoosia on määrällisesti noin puolet. Arviolta 80–90 % harvinaissairauksista on geneettisiä ja 85–90 % on niin harvinaisia, että Suomesta löytyy vain yksittäisiä potilaita tai muutamia sukuja.

Lisäksi arviolta joka 3. suomalainen sairastuu jossain elämänkaarensa vaiheessa kasvainsairauteen, joista kaikista nykytiedon mukaan löytyy hyvin harvinaisia hankinnaisia (somaattisia) perimän muutoksia.

Suomalaisilla esiintyy kansainvälisesti arvioiden poikkeuksellisen paljon niin yhden geenin aiheuttamia sairauksia (ns. suomalainen tautiperimä, jossa kuvataan jatkuvasti uusia sairauksia) kuin monitekijäisiä esimerkiksi tulehdussairauksia.

Asiakastietolain merkittäviksi määrittelemiä potilaita, asiakirjoja ja tietoja ei ole mahdollista erotella muista potilaita koskevista tiedoista, vaan kaikki potilaan hoitoa koskevat potilasasiakirjat voivat olla perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittäviä. Lääketiede ei ole vielä edistynyt riittävästi erotellaksemme perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat muista. HUS-yhtymässä joudutaan siten kohtelemaan kaikkia potilasryhmiä potentiaalisesti näihin kuuluvina.

Jos perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävässä potilasryhmissä asiakasasiakirjat tuhottaisiin pysyvästi, se vaarantaisi nykyisten ja tulevaisuuden potilaidemme

yhdenvertaisuuden, perustuslailliset oikeudet, potilasturvallisuuden ja oikeusturvan. HUS-yhtymä noudattaa näin viranomaisena EU-lainsäädännön varovaisuusperiaatetta (ns. ennalta varautumisen periaate) ihmisten terveyden suojelemiseksi pohjautuen EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen 191. artiklaan.

Tällä perusteella HUSissa katsotaan seuraavat potilaiden hoitoa koskevat asiakirjat kuuluvaksi perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittäviin asiakirjoihin, jotka säilytetään pysyvästi:

1. kaikki asiakastietolaissa 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä säilytettäväksi katsotut asiakasasiakirjat (palvelutapahtumista kirjattavat diagnostiikkaan, hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja yhteenvedot, väli- ja loppuarviot, hoitosuunnitelmat, lähetteet ja lausunnot, konsultaatiopyynnot, tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset, tulostulokset (EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrät ja muut vastaavat), sädehoidon kuvat ja kortistot, solusalpaajahoitokortit sekä lääkemääräykset; hammaslääketieteelliset röntgenkuvat; uusimmat elinluovutustahto, hoitotahto, ruumiinluovutustestamentti ja muut potilaan tahdonilmaukset; kudosplokit).

2. seuraavat muut asiakasasiakirjamallit: muut kuin tunnistamisessa käytettävät hammaslääketieteelliset röntgenkuvat, magneetti-, isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat kuvantamistutkimusten tallenteet; näkyvän valon kuvat, diakuvat ja muut kuva-, video- ja äänitallenteet; lääkemääräysten toimitusmerkinnät, lääkehoidon toteutusta koskevat merkinnät ja muut lääkemääräykseen liittyvät merkinnät; potilaan laatimat seurantatiedot ja muut hoitoon liittyvät asiakirjat; jäljennökset muiden terveydenhuollon palvelunantajien potilasasiakirjoista; elinluovutustahto, hoitotahto, ruumiinluovutustestamentti ja muut potilaan tahdonilmaukset; leikkauksista kuvattavat videot; potilasasiakirjoihin liitettävä jäljennös kuolintodistuksesta sekä lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja lausunnot; histologiset, patologian, hematologian ja sytologian näytelasit.

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?

HUS-yhtymän näkemyksen mukaan digitaalisten ja erityisesti syntysähköisten aineistojen osalta ei synny merkittävää ongelmaa siitä, että näiden aineistotyyppien osalta luovutaan otantapäivien käyttämisestä ja siirrytään laajaan otantaan. Mikrofilmauksella tallennettujen aineistojen joukossa voi kuitenkin olla sellaista aineistoa, joka ei ole luettavissa, eikä niiden digitointiin uudelleen ole mahdollisuutta, jonka vuoksi ne tulee jättää säilytettäväksi alkuperäisessä tallennemuodossaan mikrofilmeinä. Tällä ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta digitoidun tiedon edustavuuteen ja eheyteen.

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)?

Tätä seulontapäätöstä ei tule ulottaa analogiseen aineistoon niin, että kaikki analoginen aineisto on seulontapäätöksen piirissä. Massadigitointiin, jolla myös tämä analoginen aineisto kokonaan saataisiin seulonnan piiriin, HUS-yhtymällä tai hyvinvoitalueilla ei ole olemassa resursseja. Mikäli massadigitointiin lähdetäisiin tai sitä edellytettäisiin, tulisi siihen osoittaa myös resurssit.

Muita kommentteja seulontaesityksen luonnokseen?

-

Heikkilä Teppo
HUS-Yhtymä