



Esitys Kansallisarkistolle potilasasiakirjojen seulonnasta (luonnos)

Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistelemassa Kansallisarkistolle potilastietoja koskevaa uutta seulontaesitystä. Esityksen perusteella Kansallisarkisto voi tehdä seulontapäätöksen potilastietojen pysyvästä säilyttämisestä eli arkistoinnista. 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 palveluntajien potilastietoja koskevan seulontapäätöksen tekeminen edellyttää seulontaa koskevan toimivallan sisällyttämistä lainsäädäntöön, joten esitys ei sen takia tässä vaiheessa sisällä yksityisten palveluntajien 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 lähteaineistoa.

Potilasasiakirjoja on tallennettu vuodesta 2013 lähtien valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin. Tallentamista on aloitettu vaiheittain, sitä mukaa kun terveydenhuollon julkiset ja yksityisten palveluntajat ovat liittyneet Kanta-palvelun käyttäjäksi. Tietosisältöjen tallentamista on myös vaiheistettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja vuodesta 2021 lähtien asiakastietolaissa säädettyjen määräaikaisten avulla. Palveluntajat 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. Useat hyvinvointialueet tallentavat poistuvien tietojärjestelmiensä aineistoja vanhojen tietojen arkistoon.

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 palveluntaja tuottaa terveydenhuollon palvelua julkisen palveluntajan lukuun, kuuluvat palvelussa kirjattavat potilastiedot palvelunjärjestäjänä toimivan julkisen palveluntajan rekisterinpitöön.



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Kanta-palveluiden lisäksi palvelunantajilla on potilasasiakirjoja omissa tietojärjestelmissään, paperimuodossa ja mikrofilmillä.

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 terveyspalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveyspalveluiden 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 tuhoataan 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 terveyspalvelun 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](#)"².

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



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Potilasasiakirjojen pysyvästä säilytyksestä eli 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.

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

Syntymäpäiväotanta on ollut pysyvän säilytyksen 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 säilyttää pysyvästi 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 seulonnapäätöksellä. 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 seulonnapäätöksiä. 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 säilyttämään 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



Anna Sandberg

VN/3299/2024

julkishallinnossa suurimman yksittäisen asiakirjaryhmän ja kaikkien potilasasiakirjojen arkistointinen analogisessa muodossa olisi aiheuttanut mittavia kustannuksia. Syntymäpäiväotantaa on perusteltu mm. sillä, että:

- 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 otantatyypin 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 käytettävyys 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. Pysyvään säilytykseen ehdotettiin yliopistollisten sairaaloiden mikrokuvaamia aineistoja. Syntymäpäiväotannan on todettu soveltuvan huonosti edustamaan ammattitautitutkimuksissa käyneitä henkilöitä. Lisäksi ongelmina on nähty potilaiden eriarvoistuminen, koska vain kahtena päivänä syntyneiden potilastiedot säilytetään pysyvästi. Otosaineistot ovat tulleet julkisiksi 50 vuoden kuluttua henkilön kuolemasta ja sen jälkeen niistä pyydetään tietoja muihinkin kuin tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Uuden asiakastietolain myötä potilastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä, joten jatkossa aineiston käyttö rajautuu vain 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 säilyttäminen 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 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 pysyvän säilytyksen seulontaesityksen valmistelua varten.

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



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Säilytysaikojen määrittämistä varten tehdyssä arvonmäärittämisessä lähtökohtana oli erilaisten aineistojen käyttötarpeet potilaan terveyspalvelun 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 vahinkotilanteiden ja valitusten selvittämisessä. Perinnöllisyyslääketieteessä potilaan tietoja tarvitaan kuitenkin myös potilaan jälkeläisten hoidossa, joten niitä voidaan säilyttää pysyvästi terveydenhuollossa, kuitenkin niin että säilyttämistarvetta on arvioitava viiden vuoden välein.

Pysyvän säilytyksen arvonmäärittästä tehtiin 9/2022-3/2023. Arvonmäärittämisessä osallistui terveydenhuollon palveluntarjoajat, yliopistojen, yliopistosairaaloiden, biopankkien sekä Kuntaliiton, Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edustajia. Arvonmäärittästä tehtiin työpajoissa sekä haastattelujen avulla.

Arvonmäärittämisessä perusteella valtaosa potilasasiakirjoista on syytä arkistoida, jotta tiedot ovat riittävässä laajuudessa käytettävissä tulevaisuudessa erilaisiin tutkimuksen tarpeisiin. Aineiston kattava säilyttäminen 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 arvonmäärittämisessä osallistuneet eivät pitäneet tarpeellisena. Seulonnassa on kuitenkin huomioon otettava myös säilytysaikojen erilaisuus ja mahdollistettava henkilöä koskevan aineiston säilyttäminen 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 palvelutapahtumista kirjatulla merkinnöillä. Jos lyhyen säilytysajan omaava asiakirja arkistoitaisiin heti säilytysajan päättymisen jälkeen, olisi arkistointivaiheessa jopa kymmenien vuosien ajan vain yksittäisiä potilaan asiakirjoja, kun taas valtaosa potilaan tiedoista olisi vielä aktiivikäytössä säilytysajan puitteissa.

Arvonmäärittästä on tehty myös aiempina vuosina. Suomen Kuntaliiton koordinoima, digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittästä 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 tietoa-aineistoina. 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. yhteiskunnallisissa ja historiallisissa tutkimuksissa, sekä Suomessa että myös kansainvälisesti. Tekoäly ja muu kehittyvä teknologia voivat tulevaisuudessa tarjota uusia tapoja hyödyntää laajoja tietoa-aineistoja.

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 aineistossa eivät ole merkittäviä.

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 säilytetään pysyvästi eli 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 palvelunantaja koskevan seulontaesityksen Kansallisarkistolle.

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



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Kansallisarkisto tekee esityksen perusteella seulontapäätöksen, jolla määrätään miltä osin potilastiedot arkistoidaan ja miltä osin säilytetään määräaikaaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että Kansallisarkisto vahvistaisi arkistoistavaksi julkisen terveydenhuollon palveluntarjoajien rekisterinpitäjien kuulumat tekstimuotoisiin potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot jäljempänä olevan luettelon mukaisesti. Valtion oikeuspsykiatristen sairaaloiden (Niuvanniemen ja Vanhan Vaasan sairaalat) potilasasiakirjoja koskevat seulontapäätökset esitetään pidettäväksi edelleen voimassa. Lisäksi esitetään kuvantamistallenteiden säilyttämistä toistaiseksi.

Esitys koskee digitaalisia ja mikrokuvattuja aineistoja siitä lähtien kuin niitä on muodostunut sekä seulontapäätöksen antamisen jälkeen arkistointivaiheeseen tulevia analogisia eli paperimuodossa olevia potilasasiakirjoja. Esitys ei koske Ahvenanmaan itsehallinnon piiriin kuuluvia potilasasiakirjoja.

Arkistoitavaksi esitettäviä tekstimuotoisia potilasasiakirjoja olisivat

- perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät potilasasiakirjat
- terveydenhuollon palvelutapahtumista eli avohoidon käynneiltä (ja vastaavista sähköisen asiointin tapahtumista) ja osastohoidon hoitojaksoilta kirjattavista merkinnöistä diagnostiikkaan, hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja yhteenvedot
- väli- ja loppuarviot
- hoitosuunnitelmat
- läheteet ja lausunnot
- konsultaatiopyynnöt
- tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset
- solusalpajahoitokortit
- lääkemääräykset ja
- lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot.

Määräajan säilytettäväksi esitettäviä tekstimuotoisia potilasasiakirjoja olisivat:

- 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 lääkäriinlausunnoista ja -todistuksista
- jäljennökset muiden terveydenhuollon palveluntarjoajien potilasasiakirjoista.



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Toistaiseksi säilytettäväksi esitettäviä potilasasiakirjoja olisivat

- kuvantamistallenteet

Esityksessä tarkoitettuja digitaalisia aineistoja on tallennettuna Kanta-palveluihin ja palvelunantajien omiin tietojärjestelmiin. Kanta-palveluihin tallennetut asiakirjat ovat alkuperäisiä asiakirjoja, joten vastaava tietosisältö potilastietojärjestelmässä on kopio, jota ei tule arkistoida. Kanta-palveluissa tekstimuotoisia potilastietoja on sekä potilastiedon arkistossa alkuperäisillä, palvelunantajien muodostamilla CDA-R2 – asiakirjoilla että niin kutsutussa tietoaltaassa, jonka avulla potilastietoja toimitetaan tutkimukseen, viranomaisraportointiin ja vastaaviin tarkoituksiin. Seulonnan kannalta keskeistä on saada esityksessä tarkoitetut potilastiedot arkistoitua siten, että alkuperäisen asiakirjan sisältö säilyy muuttumattomana. Arkistointi voidaan toteuttaa joko arkistoidamalla alkuperäiset asiakirjat sellaisinaan, tai arkistoidamalla asiakirjoihin sisältyvät tiedot tarvittavine kuvailutietoineen tietoaltaan avulla. Arkistoinnin toteutuksessa on tarpeen huomioida tietojen säilymisen ja eheyden lisäksi myös hyödynnettävyys arkistointivaiheen tutkimuksessa.

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.

Analogisia asiakirjoja ei ole mahdollista eikä tarkoituksenmukaista säilyttää takautuvasti, koska asiakirjat on tullut hävittää säilytysajan päättymisen jälkeen. Analoginen aineisto, joka tulee arkistointivaiheeseen seulontapäätöksen antamisen jälkeen, on kuitenkin perusteltua säilyttää samassa laajuudessa kuin digitaalinen, koska analoginen aineisto on mahdollista digitoida, jolloin se on käytettävissä vastaavasti kuin syntyjään digitaalinen aineisto. Säilyttämällä seulontapäätöksen jälkeen arkistointivaiheeseen tuleva analoginen aineisto voidaan varmistaa, että henkilön potilastiedot säilytetään kokonaisuutena myös silloin, kun osa aineistosta on digitaalista ja osa analogista.

Esityksessä tarkoitetut 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, laboratoriot toiminta)
- 06.05 Vainajaan liittyvät terveydenhuollon tehtävät

Kanta-palvelussa kaikki muut potilasasiakirjat tallennetaan näkymäluokkaan 06.03, paitsi kuvantamis- ja laboratoriotutkimukset luokkaan 06.04. Kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät merkinnät kirjataan potilasasiakirjoihin. Kuolintodistus laaditaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lomakkeen mukaisesti, ja lähetetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tarkistettavaksi ja edelleen Tilastokeskukseen, joka vastaa kuolintodistusten arkistoinnista. Kanta-palvelussa ei tehtäväluokan perusteella erotella, mitkä asiakirjat liittyvät esimerkiksi seulontoihin, ensihoitoon tai kuolemansyyn selvittämiseen, vaan kaikki liitetään luokkaan 06.03 Potilaan hoito.

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



Anna Sandberg

VN/3299/2024

Kuvantamistallenteiden varsinainen arvonmääritys ja seulontaesitys tehdään myöhemmin erikseen, mistä johtuen kuvantamistallenteita esitetään tässä vaiheessa toistaiseksi säilytettäväksi. 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. Tiedotteessa todetaan, ettei mitään sähköisessä muodossa olevia kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ole syytä hävittää ennen kuin Kansallisarkisto on antanut niitä koskevan päätöksen pysyvästi säilytettävistä aineistoista. Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot on alustavasti todettu tutkimuksen kannalta niin merkittäviksi, että niiden hävittäminen voi olla hoidon ja tutkimuksen sekä tieteellisen tutkimuksen kannalta suuri menetys. Koska edellä mainittu tiedote ei ole palvelunantajia velvoittavaa sääntelyä, esitetään, että Kansallisarkisto seulontapäätöksen yhteydessä tekisi myös päätöksen kuva-aineistojen säilyttämisestä toistaiseksi, eli kuva-aineistoja ei saisi hävittää ennen uuden kuva-aineistoja koskevan seulontapäätöksen tekemistä.

Yksityisten palvelunantajien potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen seulonta

Tässä vaiheessa seulontaesitys koskisi vain terveydenhuollon julkisten palvelunantajien 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 palvelunantajien potilastiedot sekä sosiaalihuollon asiakastiedot.

Yksityisten palvelunantajien 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 palvelunantajien potilastiedolla on arkistollista arvoa samoin kuin julkisessa terveydenhuollossa, mutta tällä hetkellä arkistolaki ei mahdollista Kansallisarkistolle toimivaltaa määrätä yksityisten palvelunantajien 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 tositteita 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.