



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

9.6.2025

Perustelumuistio

KA/13183/28.02.01/2024

Julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen pysyvä säilytys

Sisällys

1.	Esityksen tiedot	2
2.	Potilasasiakirjat ja terveydenhuollon tiedonhallinta	3
3.	Seulontapäätöksen valmistelu	5
3.1.	Yleistä	5
3.2.	Digitaaliset tekstimuotoiset potilasasiakirjat	6
3.3.	Analogiset potilasasiakirjat (ml. analogiset kuvantamistallenteet)	8
3.4.	Geneettiset tiedot	9
3.5.	Digitaaliset kuvantamistallenteet	11
3.6.	Mikrokuvatut potilasasiakirjat	12
4.	Potilasasiakirjojen arvonmääritys	13
4.1.	Seulontaesitys	13
4.2.	Syntymäpäiväotanta	14
4.3.	Arvonmääritys	15
5.	Aiemmat seulontapäätökset ja niiden kumoaminen	16
6.	Henkilötietojen suoja	19
7.	Päätösesitys	20



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Arkistolaissa (831/1994) pysyvästi säilytettävillä asiakirjoilla tarkoitetaan lailla tai lain nojalla arkistoitavia asiakirjoja ja tietoaaineistoja, jotka niiden säilytysajan päättymisen jälkeen arkistoidaan.

1. Esityksen tiedot

Sosiaali- ja terveysministeriö (jatkossa STM) on pyytänyt seulontaesityksellään 17.6.2024 Kansallisarkistolta päätöstä julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen pysyvästä säilytyksestä. Seulontaesitys koskee terveydenhuollon julkisten palvelunantajien eli hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän (jatkossa HUS) sekä valtion toimintayksiköiden ja muiden terveydenhuollon palveluja tuottavien julkisoikeudellisten yhteisöjen potilasasiakirjoja. Esitys koskee yksityisen terveydenhuollon potilasasiakirjoja vain niiltä osin, kun yksityinen toimija tuottaa palveluita ostopalveluna julkiselle terveydenhuollolle.

Arkistoitaviksi digitaalisista tekstimuotoisista potilasasiakirjoista STM esittää seuraavia:

- terveydenhuollon palvelutapahtumista eli avohoidon käynneiltä (ja vastaavista sähköisen asioinnin tapahtumista) ja osastohoidon hoitajaksoilta kirjattavista merkinnöistä diagnostiikkaan, hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja yhteenvedot
- väli- ja loppuarviot
- hoitosuunnitelmat
- lähetteet ja lausunnot
- konsultaatiopyynnöt
- tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset
- solusalpaajahoitokortit
- lääkemääräykset
- lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot.

Määräajan säilytettäväksi digitaalisista tekstimuotoisista potilasasiakirjoista STM esittää seuraavia:

- 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.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

STM esittää, että analogiset tekstimuotoiset potilasasiakirjat arkistoidaan jatkossakin aiempien seulontapäätösten mukaisesti syntymäpäiväotantaan perustuen. Arkistoinnin laajentaminen paperimuodossa tällä hetkellä oleviin potilasasiakirjoihin aiheuttaisi merkittäviä kustannuksia sekä tilakustannusten että henkilöstöresurssitarpeen muodossa. Pysyvään säilytykseen STM esittää kuitenkin analogisista asiakirjoista mikrokuvattuja potilasasiakirjoja silloin, kun ne muodostavat tutkimuksellisesti merkityksellisen kokonaisuuden.

STM esittää digitaalisia kuvantamistallenteita arkistoitaviksi toistaiseksi.

STM asetti esityksen julkisen terveydenhuollon potilastietojen seulonnasta lausuttavaksi Lausuntopalvelu.fi-verkkopalvelussa 29.2.-30.4.2024. Lausuntoja annettiin yhteensä 36. STM:n Kansallisarkistolle tekemässä seulontaesityksessä on huomioitu saadut lausunnot.

2. Potilasasiakirjat ja terveydenhuollon tiedonhallinta

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, jatkossa asiakastietolaki), potilasasiakirja on potilasta koskeva asiakasasiakirja. Asiakasasiakirja on edellä mainitussa laissa (3 §) määritelty seuraavasti:

asiakirja, joka on laadittu tai vastaanotettu tai joka sisältää tietoja asiakkaan sosiaali- tai terveyspalvelujen tarpeen arviointia varten, tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten taikka lääkkeen toimittamista varten.

STM:n esitys on yhdenmukainen asiakastietolain liitteen kanssa, jossa on lueteltu potilasasiakirjat ja määritelty niiden säilytysajat. 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.

Potilasasiakirjat ovat määrällisesti julkishallinnon suurin yksittäinen asiakirjaryhmä. Digitaalisia potilasasiakirjoja on sekä organisaatioiden omissa järjestelmissä että tallennettuina Kanta-palveluihin. Päätöstä valmisteltaessa Kanta-palveluihin on tallennettu 3,6 miljardia asiakirjaa. Potilasasiakirjojen tallentaminen Kanta-palveluihin on alkanut vuonna 2013. Kuvantamistallenteiden tallentaminen Kanta-palveluihin on tällä hetkellä käyttöönottoaiheessa ja tallentamisen aloittamiseen on siirtymäaikaa vuoteen 2029 saakka.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

DigiFinlandin vuonna 2021 tekemän arvion mukaan organisaatioilla oli ainakin 850 ns. vanhoja potilastietoja sisältävää potilastietojärjestelmää tai tietokantaa, joiden tietoja ei ole siirretty Kanta-palveluihin.

Digitaalisten potilasasiakirjojen lisäksi organisaatioilla on hallussaan edelleen suuri määrä analogisia potilasasiakirjoja. Kansallisarkiston Maakunnille siirtyvien tietoaineistojen ohjeistuksen laadinta - projektissa vuonna 2018 arvioitiin, että sote-organisaatioiden hallussa oli yhteensä 410 hkm analogisia asiakirjoja. Näistä yli puolet oli potilasasiakirjoja. Analogisia potilasasiakirjoja on myös aiempina vuosikymmeninä jonkin verran mikrokuvattu. Mikrokuvattujen aineistojen määrät ja kuvauskohteet ovat vaihdelleet eri organisaatioissa.

Aiemmin kuntien ja kuntayhtymien vastuulla olleet julkisen terveydenhuollon tehtävät siirtyivät hyvinvointialueiden vastuulle 1.1.2023 alkaen. Lisäksi julkisen terveydenhuollon tehtäviä hoitavat eräät muut toimijat kuten esimerkiksi valtion mielisairaalat, Puolustusvoimat, valtion koulukodit ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jatkossa THL) alaisuudessa toimiva vankiterveydenhuolto.

STM vastaa toimialansa tiedonhallinnan yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta sekä merkittävien valtakunnallisten hankkeiden rahoituksesta. Muita terveydenhuollon tiedonhallinnan keskeisiä toimijoita ovat THL, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela), DigiFinland Oy sekä hyvinvointialueet. THL vastaa mm. valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelut) ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta. Kela puolestaan vastaa Kanta-palvelujen toteuttamisesta.

Terveydenhuollon tehtäväluokitusta ylläpidetään THL:n Koodistopalvelimella. Tehtäväluokitus on kytketty Kanta-palveluiden näkymäluokitukseen. Jokaiselle potilaskertomuksen näkymälle on määritelty, mihin tehtäväluokkaan se kuuluu. Näkymällä tarkoitetaan terveydenhuollon tietokokonaisuutta tai asiayhteyttä, jolla tiettyyn sisältö- ja hoitokokonaisuuteen (lääketieteen erikoisalaan, ammattialaan tai palveluun) kuuluvia tietoja voidaan koota toisiinsa potilaskertomuksessa. Yhteen näkymään liittyvä tietokokonaisuus voi sisältää potilastietojärjestelmän eri näytöissä tai "välilehdillä" esiintyviä tietoja. Nyt annettava päätös perustuu eri asiakirjatyyppiryhmille, ei esimerkiksi Kanta-palveluiden näkymätyypeille. Asiakirjat muodostuvat eri tehtäväluokissa, ja sama asiakirjatyyppe voi muodostua useammassa tehtävässä. Asiakirjat ovat osa yhtä potilasta koskevaa potilaskertomusta.

Seulontaesityksen kohteena olevat potilasasiakirjat muodostuvat seuraavissa tehtäväluokissa:

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)



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

06.05 Vainajaan liittyvät terveydenhuollon tehtävät

Alkuperäisen käyttötarkoituksen lisäksi potilasasiakirjoja tallennetaan toissijaisiin käyttötarkoituksiin eli tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Potilastietoja kerätään näiden tehtävien yhteydessä sekä toimijoiden omiin tietojärjestelmiin että valtakunnallisiin rekistereihin. Nyt annettava päätös koskee vain alkuperäiseen käyttötarkoitukseen tuotettuja potilasasiakirjoja. Toissijaiseen käyttötarkoitukseen kerättyjen tietoaineistojen pysyvistä säilytyksestä päätetään erikseen.

Terveydenhuollon tiedonhallinnan kannalta keskeisiä lakeja ovat mm:

- laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021).

3. Seulontapäätöksen valmistelu

3.1. Yleistä

Potilasasiakirjojen arvonmäärittämisestä on keskusteltu STM:n, THL:n ja Kansallisarkiston kesken jo ainakin kymmenen vuoden ajan. Loppuvuodesta 2022 ja alkuvuodesta 2023 toteutettiin STM:n johdolla potilasasiakirjojen arkistoinnin arvonmäärittäminen työpajojen ja haastattelujen avulla. Arvonmäärittämiseen osallistui terveydenhuollon palveluntarjoajien, yliopistojen, yliopistosairaaloiden, biopankkien, Kuntaliiton, Kelan sekä THL:n edustajia.

STM:n johdolla tehdyssä arvonmäärittästyössä päädyttiin siihen, että valtaosa potilasasiakirjoista on syytä arkistoida, jotta tietoja voidaan riittävässä laajuudessa käyttää tulevaisuudessa erilaisiin tutkimuksellisiin tarpeisiin. Potilasasiakirjoista tunnistettiin vain harvoja tietokokonaisuuksia, joiden arkistointia arvonmäärittämiseen osallistuneet eivät pitäneet tarpeellisenä. Osallistujat katsoivat myös, että potilastietojen kattava arkistointi mahdollistaa toisaalta yksittäisten henkilöiden tietojen säilyttämisen kokonaisuutena, ja toisaalta myös harvinaisempia sairauksia ja diagnooseja koskevan tiedon säilymisen. Kattavan aineiston kautta myös palvelujärjestelmää koskeva tieto säilyy kokonaisuutena. Arvonmäärittästyössä tuotiin esille myös teknologian kehittyminen, esimerkiksi tekoäly, joka tulevaisuudessa mahdollistaa isojenkin aineistomäärien käsittelyn uusilla tavoilla. Kustannuksia ei pidetty tekstimuotoisten aineistojen osalta merkittävän suurina.

STM laati luonnoksen potilasasiakirjojen seulontaesityksestä ja asetti sen lausuttavaksi Lausuntopalvelu.fi-verkkopalvelussa keväällä 2024. Pääsääntöisesti annetuissa lausunnoissa kannatettiin digitaalisen aineiston arkistointia esityksessä ehdotetussa laajuudessa. Varsinkaan hyvinvointialueet eivät kannattaneet analogisten potilasasiakirjojen syntymäpäiväotannon purkamista. Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa tuotiin esille erityisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) ja



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

tietosuojalain (1050/2018) näkökulmia seulontaesitykseen. Käsittelen saatua lausuntopalautetta seuraavaksi vielä joiltakin osin tarkemmin.

3.2. Digitaaliset tekstimuotoiset potilasasiakirjat

Potilasasiakirjojen seulontaesitysluonnosta koskevissa lausunnoissa kannatettiin laajasti digitaalisten potilasasiakirjojen aiempaa laajempaa pysyvää säilytystä ja syntymäpäiväotannasta luopumista.

Opetus- ja kulttuuriministeriö totesi lausunnossaan, että terveysturvallisuus on tärkeä osa yhteiskunnan turvallisuutta, ja siihen liittyvä tietopohja on hyvä turvata. Väestön toimintakykyä ja hyvinvointia kuvaavat aineistot auttavat tutkimuksen lisäksi kehittämään terveyspalveluita. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö toi esiin, että vaikka on vaikea määritellä, mitkä tiedot ovat perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittäviä potilasasiakirjoja, nämä tiedot olisi kuitenkin tärkeä saada tutkimuksen kannalta talteen.

HUS totesi omassa lausunnossaan, että jos perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävässä potilasryhmissä asiakasasiakirjat tuhottaisiin, se vaarantaisi nykyisten ja tulevien potilaiden yhdenvertaisuuden, perustuslailliset oikeudet, potilasturvallisuuden ja oikeusturvan. HUS:n lausunnossa myös todetaan, että asiakastietolain perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta 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, jotta perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat voidaan erottaa muista asiakirjoista. HUS-yhtymässä joudutaan siten kohteilemaan kaikkia potilasryhmiä potentiaalisesti näihin kuuluvina.

THL:n lausunnossa tuotiin esiin, että määräjän säilytettäväksi esitetyistä tutkimus- ja laskenta-aineistoista ja tiedonkeruulomakkeista merkittävimmät tulisi arkistoida. Tällaisesta esimerkkinä THL mainitsee erillistiedonkeruut, joiden sisältämää tietoa ei ole muualta saatavissa. Päätöksen valmistelun yhteydessä THL:ltä tiedusteltiin erillistiedonkeruulomakkeista tarkemmin. Niillä THL tarkoittaa THL:n tekemän tiedonkeruun yhteydessä syntyneitä lomakkeita, joiden pysyvästä säilytyksestä ei tässä yhteydessä päätetä. Myös hoitotahdon asiakirjojen pysyvä säilyttäminen voisi olla THL:n näkemyksen mukaan oikeusturvan ja tutkimuksen kannalta perusteltua.

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy totesi lausunnossaan, että digitaalisessa muodossa olevat aineistot ovat helpommin arkistoitavia, mutta Kantaan vanhojen tietojen arkistointi ei ole ollut aivan yksinkertaista ja se on myös osin ollut kallista. Digitaalisten aineistojen osalta kaikki aineistot eivät ole semanttisesti samanlaisia, jolloin arkistointiin voi liittyä ongelmia myös käytettävyyden osalta. Hyvil Oy katsoo, että olisi hyvä, että perustelluista syistä digitaalisia aineistoja voitaisiin jättää arkistoinnista.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

CGI Suomi Oy toi lausunnossaan esiin arkistoinnin määrittelyjen puutteellisuutta. Jos potilasasiakirja on määritelty säilytettäväksi, on myös siihen asiakirjaan liitettävät aikaisemmat versiot arkistoitava (versioitu joko tehdyn muutoksen tai korjauksen takia). Tällä voidaan taata potilaan oikeudet, jos tieto on arkistoitu kansalliseen vanhojen tietojen arkistoon. Versioiden säilyttäminen olisi siis välttämätöntä lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi sekä potilaan hoidon ja turvallisuuden kannalta. Tämän lisääminen nyt mukaan tähän muutokseen auttaisi varmistamaan, että potilastietojen käsittelyssä noudatetaan sekä siihen asetettuja säädöksiä sekä parhaita käytäntöjä.

Helsingin kaupunki toi esiin lausunnossaan, että vanhojen potilastietojen arkistoon tallentuu liitetiedostojen joukossa jossain määrin myös sinne kuulumatonta aineistoa. Helsingin kaupunki toteaa myös, että otantaratkaisusta luopuminen osoittautuu ongelmalliseksi sosiaalihuollossa muodostuneen potilastiedon osalta, sillä asiakas- ja potilastiedot on useimmiten kirjattu keskenään sekaisin niin analogisessa kuin digitaalisessa aineistossa.

Yhtenä ongelmana Helsingin kaupunki mainitsee myös yksityisten palveluntuottajien toiminnassa syntyneet digitaalisessa muodossa olevat asiakirjat tilanteissa, joissa Helsingin kaupunki tai hyvinvointialue on palvelun järjestäjänä (ostopalvelu- tai palvelusetelitalanne). Rekisterinpitäjinä Helsingin kaupungille ja hyvinvointialueille tulisi vastuulleen seulonta (ja Kantaan tallentaminen, eli asiakirjojen Kanta-yhteensopivuuden varmistaminen) myös kaikesta siitä potilastiedon arkistoon tallentumattomasta digitaalisesta aineistosta, joka on syntynyt niiden järjestämässä yksityisten palveluntuottajien toiminnassa. Tämän toteuttaminen tulee Helsingin kaupungin näkemyksen mukaan olemaan erittäin haastavaa, ellei jopa mahdotonta.

Lausuntopalautteessa esiin tulleita asioita on huomioitu päätöksen valmisteluvaiheessa mahdollisuuksien mukaan. Hoitotahtoihin liittyviä kysymyksiä selvitettiin yhteistyössä THL:n kanssa. Tällöin selvisi, että sillä hetkellä Kanta-palveluihin oli hoitotahtoja tallennettu yhteensä 220 800 kappaletta, joista voimassa oli 220 774 ja kumottuja 55. Hoitotahto voidaan tehdä Kanta-palveluihin, muulla tavoin kirjallisesti tai suullisesti. Myös suullisesti tehty hoitotahto pitäisi kuitenkin kirjata potilastietoihin.

Hoitotahtojen tietoja voidaan hyödyntää lääketieteellisessä ja hoitotieteen tutkimuksessa ja sen lisäksi muillakin tieteenoilla, esim. humanistisessa ja yhteiskuntatieteellisessä tutkimuksessa. Hoitotahtojen tiedot kertovat ihmisten näkemyksiä hyvästä hoidosta ja laajimmillaan pitkällä aikavälillä kertovat myös asenteiden ja yhteiskunnankin muutoksesta. Esitän hoitotahtoja ja elinluovutustahtoja seulontaesityksestä poiketen pysyvään säilytykseen.

Ruumiinluovutustestamentti tehdään yliopistoille, eikä kyse ole potilaan hoitoon liittyvässä tehtävässä muodostuvasta asiakirjasta. Ruumiinluovutustestamenttien arkistoinnista ei päätetä tässä yhteydessä.

STM avaa seulontaesityksessä potilasasiakirjojen eri versioiden säilyttämistä. STM toteaa, että potilasasiakirjoista voi olla Kanta-palveluihin tallennettuna useampia versioita, jos asiakirjaa on korjattu



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

tai täydennetty. Uusimmalla versiolla on mukana kaikki aiempien versioiden tietosisällöt, joten arkistoitavaksi STM esittää vain potilasasiakirjojen uusimpia versioita. Hoitotahdoista ei uusimmalla versiolla ole aiempien versioiden tietosisältöjä eli ainakin niiden kohdalla on säilytettävä pysyvästi kaikki versiot. Pysyvästi säilytettävä voi näin ollen olla asiakirjan viimeisin versio siinä tapauksessa, että siihen sisältyy aiemmin muodostuneiden versioiden tietosisällöt. Muussa tapauksessa täytyy säilyttää pysyvästi asiakirjan aiemmatkin versiot.

Päätöksen valmisteluvaiheessa päätösluonnoksesta pyydettiin vielä kommentteja STM:ltä, THL:ltä, Kelalta ja Puolustusvoimilta. THL kommentoi, että voisiko hoitotyön päivittäismerkinnät rajata tämän päätöksen ulkopuolelle. Asiasta keskusteltiin myös STM:n kanssa. Esitän hoitotyön päivittäismerkintöjä määrääjän säilytettäväksi. Kela ehdotti lääkemääräysten toimitusmerkintöjen määräämistä pysyvään säilytykseen. Valmistelun aikana ei saatu sellaisia perusteluja, että voisin esittää niiden määräämistä pysyvästi säilytettäväksi. Lääkemääräyksiä esitän pysyvään säilytykseen STM:n esityksen mukaisesti.

3.3. Analogiset potilasasiakirjat (ml. analogiset kuvantamistallenteet)

STM:n lausuttavana olleessa seulontaesitysluonnoksessa esitettiin potilasasiakirjojen otantaratkaisun purkamista myös analogisten potilasasiakirjojen osalta. Erityisesti hyvinvointialueet ottivat kantaa otantaratkaisun purkamisen vaikutuksiin.

Satakunnan hyvinvointialue avasi lausunnossaan seuraavasti niitä haasteita, joita analogisten asiakirjojen pysyvän säilytyksen laajentaminen aiheuttaisi:

Exitus-asiakirjat on vuosittain poimittu varsinaisista arkistotiloista ja siirretty vähäisen käyttötarpeen vuoksi odottamaan säilytysajan päättymistä tiloihin, jotka eivät vastaa arkistolaitoksen määräystä pysyvästi säilytettävien asiakirjojen olosuhteista. Näiden asiakirjojen muuttaminen takautuvasti pysyvästi säilytettäväksi aiheuttaa tarpeen kokonaan erillisille arkistotiloille, joihin mahdollisesti tässä säilytysvaiheessa saastuneet asiakirjat voitaisiin siirtää. Hyvinvointialueella ei ole arkistotiloja näin mittavan pysyvästi säilytettävän arkistoaineiston säilyttämiseen, joten esitetty seulontapäätös edellyttää uusien arkistotilojen rakentamista. Tilakustannukset pelkästään määrääjän säilytettävien vainajien asiakirjojen säilyttämisen osalta ovat tällä hetkellä 60 000 euroa vuodessa. Aineiston suuren määrän vuoksi digitointi ei ole mahdollista.

Vainajien asiakirjoja ei ole organisaatioissa aiemmin seulottu, vaan kaikki asiakirjat on hävitetty 12 vuoden kuluttua potilaan kuolemasta. Ainoastaan pysyvään säilytykseen tarkoitettu otanta on käyty läpi ja niistä potilaskansioista hävitetty sellainen aineisto, jota ei ole määrätty pysyvään säilytykseen. STM:n seulontaesityksen mukaan osa asiakirjoista säilytettäisiin pysyvästi ja osa määrääjän. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että jokaisen



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

potilaan asiakirjat täytyisi seuloa ennen niiden siirtämistä arkistointivaiheeseen. Satakunnan hyvinvointialueella on tällä hetkellä vainajien asiakirjoja noin 2500 hyllymetriä. Pelkästään tämän aineiston seulomiseen menisi arviomme mukaan 10 henkilötyövuotta. Palkkakustannukset tästä ylimääräisestä seulontatyöstä nykyisten määräjän säilytettävien vainajien asiakirjojen osalta olisivat 350 000 euroa. Hyvinvointialueella ei ole taloustilanteen vuoksi mahdollisuutta palkata lisää työntekijöitä seulontatyötä tekemään. Seulontatyö on tehtävä joka tapauksessa riippumatta siitä, onko asiakirjat tarkoitus säilyttää analogisina vai digitoida sähköiseen arkistoon. Esityksen mukainen seulontapäätös edellyttää lisäresurssia myös jatkossa pysyvästi ja määräjän säilytettävien asiakirjojen erottamiseen toisistaan kaikkien potilaiden osalta.

Helsingin kaupunki toteaa lausunnossaan, että Kansallisarkisto on katsonut, että sillä ei ole riittävää asiantuntemusta määritellä lääketieteen tutkimuksen kannalta merkittäviä potilastietoja. Tällaista asiantuntemusta ei vaikuta olevan kellään, kun päädyttiin ratkaisuun säilyttää myös lähes kaikki yhä tallessa oleva analoginen potilastieto. Jos seulontaesitys tulee voimaan tällaisenaan, arkistonmuodostajille pitäisi luoda mahdollisuus hakea poikkeuksia päätökseen eli lupa jättää digitoimatta ja tuhota säilytysajan päätyttyä tutkimuksellisesti vähämerkityksellistä potilasaineistoa.

Kansallisarkistolle lausuntopalautteen jälkeen lähetetyssä lopullisessa seulontaesityksessä STM esittää seulontaesitysluonnoksesta poiketen, että analogiset potilasasiakirjat arkistoitaisiin jatkossakin syntymäpäiväotantaan perustuen. STM toteaa, että 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 potilaskansoiden läpikäynnistä johtuvan työmäärän vuoksi.

3.4. Geneettiset tiedot

Tietosuojavaltuutetun toimisto toteaa potilasasiakirjojen seulontaesitysluonnosta koskevassa lausunnossaan, että jos tavoitellaan geneettisten tietojen arkistointia, on huomioitava tietosuojalain 6 § 1 momentin 8 kohta, jonka mukaan TSA 9 artiklan 1 kohdan mukainen kieltoa käsitellä tietoja ei sovelleta tutkimus- ja kulttuuriperintöaineistojen käsittelyyn yleishyödyllisessä arkistointitarkoituksessa geneettisiä tietoja lukuun ottamatta. Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että geneettisten tietojen arkistoinnille näyttäisi tarvittavan tästä erillinen lakiperuste.

Tietosuojavaltuutetun toimisto toteaa lausunnossaan myös, että anonyymit sekä kuolleita henkilöitä koskevat tiedot jäävät yleisen tietosuojasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tietosuojavaltuutetun toimisto toteaa, että yleisessä tietosuojasetuksessa säädettyä ei näyttäisi olevan tarpeen huomioida



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

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. On kuitenkin keskeistä huomata, että kuollutta henkilöä koskeva kirjaus voi sisältää tietoja vielä elossa olevasta luonnollisesta henkilöstä, ja tulla siksi arvioitavaksi henkilötietona. Kun huomioidaan, että esitysluonnoksen mukainen arkistointi koskisi potilasasiakirjoja varsin laajasti, voivat arkistoitavaksi ehdotettavat tiedot sisältää sekä suoraan muita luonnollisia henkilöitä kuin ko. menehtynyttä potilasta kuvaavia tietoja sekä tietoja, joiden perusteella voidaan päätellä seikkoja muista kuin ko. menehtyneestä potilaasta.

Geneettisiin tietoihin liittyviä kysymyksiä on päätöksen valmisteluvaiheessa selvitetty STM:n, THL:n ja Kelan asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi on lähetty tiedustelu oikeusministeriöön liittyen tietosuojalain muotoiluun.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan geneettisiä tietoja ovat henkilötiedot, jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla. Tietosuojalaissa säädetty geneettisten tietojen arkistointikielto perustuu EU:n tietosuoja-asetukseen, mutta tietosuojalaissa tai sen valmisteluasiakirjoissa ei tarkemmin määritellä, että mitä näillä geneettisillä tiedoilla tietosuojalaissa tarkoitetaan. Oletettavasti nämä muita henkilöitä koskevat EU:n tietosuoja-asetuksen perusteella geneettisiksi tiedoiksi katsottavat tiedot sisältyvät pääsääntöisesti perinnöllisyyslääketieteen potilastietoihin. Potilastietoihin sisältyvät kirjaukset, joissa potilas esim. itse on kertonut lähiomaisensa geenivirheestä tai vastaavia potilastietoihin tehtyjä kirjauksia ei tässä yhteydessä katsota geneettisiksi tiedoiksi.

Tällä hetkellä perinnöllisyyslääketieteen tiedot kirjataan pääsääntöisesti sekä avovastaanoton käynneillä että vuodeosastohoidossa erityissuojattavalle GEN-näkymälle, joka tallentuu Kanta-palveluihin muiden näkymien tavoin. Laboratoriotutkimusten tuloksia voidaan kirjata myös LAB-näkymälle ja diagnooseja voidaan tallentaa esim. koosteisiin. Oletettavasti näissä on kuitenkin pääsääntöisesti kyse hoidossa olevan potilaan laboratoriotuloksista ja diagnooseista, ei jonkun muun henkilön tiedoista. Joissakin tapauksissa voidaan käyttää yhdistelmää GEN ja HOI, kun tietojen kirjaaja on hoitaja. Ainakin joissakin yksiköissä myös hoitajat kirjaavat tietoja suoraan GEN-näkymälle. Lisäksi perinnöllisyyslääketieteen yksiköillä on tietoja niiden omissa järjestelmissä sekä analogisessa muodossa.

Potilasasiakirjat tulevat arkistointivaiheeseen 12 vuotta potilaan kuoleman jälkeen. Näin ollen tietosuojalainsäädäntö ei olisi este potilasta itseään koskevien geneettisten tietojen arkistoinnille. Ongelmaksi nousevat potilasasiakirjoihin kirjatut muita kuin potilasta itseään koskevat henkilötiedot. Tarkkaa tietoa siitä, että kuinka paljon tällaisia tietoja potilasasiakirjoissa on ja kuinka suuri osa niistä on geneettisiä tietoja, ei ole käytettävissä. Koska muita henkilöitä koskevat geneettiset tiedot eivät ole eroteltavissa potilasta koskevista geneettisistä tiedoista esitän tässä vaiheessa, että nyt annettava päätös ei koske lainkaan geneettisiä tietoja.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Arvonmäärityksen¹ eli asiakirjojen arkistollisen arvon arvioinnin näkökulmasta geneettisten tietojen arkistointikiellossa kyse on väliaikaisesta tilanteesta. Arvonmäärityksessä näkökulma on aina hyvin pitkällä, satojenkin vuosien päässä. Jossain kohdin tulee tilanne, jolloin kaikki yhden potilaan potilasasiakirjat sisältävät kirjauksia pelkästään kuolleista henkilöistä. Jos potilastiedot tuhotaan nyt voimassa olevan tietosuojalainsäädännön perusteella, tuhotaan samalla tulevaisuuden tutkimukselle merkityksellisiä tietoaineistoja.

Vuoden 1994 arkistolain uudistaminen on parhaillaan käynnissä tätä päätöstä valmisteltaessa. Arkistointilain luonnoksessa arvonmäärityksen kohteeksi määritellään myös yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot. Näihin tietoihin sisältyvät myös geneettiset tiedot. Geneettisten tietojen arkistoinnista on päätettävä, kun lainsäädännöllinen tilanne niiden osalta on selkeytynyt. Jatkossa tulisi pyrkiä siihen, että myös geneettiset tiedot voitaisiin määrätä arkistoitaviksi.

3.5. Digitaaliset kuvantamistallenteet

Terveystieteiden tutkimuksessa tutkitaan ihmiskehoa erilaisilla kuvantamismenetelmillä. Näistä tyypillisimpiä ovat röntgentutkimukset, magneettikuvaukset ja ultraäänitutkimukset. Erilaisista kuvantamistutkimuksista muodostuu tallenteita kuten esimerkiksi röntgenkuvia, magneettikuvia, ultraäänikuvia, valokuvia sekä video- ja äänitallenteita.

Seulontaesityksessä todetaan, että kuvantamistallenteiden arvonmääritys ja seulontaesitys tehdään myöhemmin erikseen, minkä takia kuvantamistallenteita esitetään tässä vaiheessa säilytettäväksi toistaiseksi. Esityksessä todetaan edelleen, että Kansallisarkisto ja THL ovat antaneet kuvantamistutkimusten säilyttämisestä tiedotteen 14.2.2018, jossa todetaan, ettei mitään sähköisessä muodossa olevia kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ole syytä hävittää ennen kuin Kansallisarkisto on antanut niitä koskevan päätöksen pysyvästi säilytettävistä aineistoista. Niin ikään esityksessä todetaan, että koska edellä mainittu tiedote ei ole palvelunantaja velvoittavaa sääntelyä, STM esittää, että Kansallisarkisto seulontapäätöksen yhteydessä tekisi myös päätöksen kuva-aineistojen arkistoinnista toistaiseksi, mikä esityksen mukaan tarkoittaisi, että kuva-aineistoja ei saisi hävittää ennen uuden kuva-aineistoja koskevan seulontapäätöksen antamista.

¹ Arvonmääritys on tiedon elinkaarihallinnan prosessi, jossa määritellään, mitkä asiakirjat arkistoidaan eli säilytetään pysyvästi ja mitä asiakirjoja säilytetään määräajan sekä kuinka kauan määräajan säilytettäviä asiakirjoja säilytetään. Tietoaineistot voidaan arkistoida yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Arkistointi edellyttää sitä, että tiedon arkistollinen arvo arvioidaan ja tunnustetaan. Arkistollinen arvo muodostuu muun muassa siitä, kuinka merkittävästä yhteiskunnallisesta tehtävästä ja missä toimintakontekstissa tiedot kertyvät sekä niiden tietosisällöstä. Arkistoinnin toimenpidepolku: Etappi 2. Mitä arkistoit – määritä tietoaineistojesi arkistollinen arvo ja arkistointimuoto. <https://arkisto-osaaja.kansallisarkisto.fi/fi/opaat/v1/mita-arkistoit-maarita-tietoaineistojesi-arkisto>. Luettu 30.1.2025.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Tietosuoja-valtuutetun toimisto toteaa lausunnossaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) on määritelty muun muassa kuvantamistietojen säilytysaika, kun tietoja käytetään potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan käyttötarkoituksiin. Nämä kuvantamistietojen säilytysajat vaihtelevat tyyppikohtaisesti, ollen alimmillaan 12 vuotta aineiston tuottamisesta. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan päättyessä kuvantamistiedoissa on runsaasti elossa olevia henkilöitä koskevaa henkilötietoa. Näin ollen asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan ylittävässä säilyttämisessä sekä arkistoinnissa on edelleen huomioitava, mitä henkilötietojen suojasta on säädetty.

Kun asiakastietolaissa säädetty säilytysaika on päättynyt, ei tietojen säilyttämiselle ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ole tietosuoja-valtuutetun toimiston mukaan enää perustetta. Tietosuoja-valtuutetun toimisto toteaa, että seulontaesitysluonnoksen perusteella jääkin 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.

Tietosuoja-valtuutetun toimiston edellä esiin tuomien näkökulmien vuoksi esitän, että kuvantamistallenteet määrätään pysyvään säilytykseen ja päätöstä tarkennetaan myöhemmin STM:n tekemän seulontaesityksen perusteella. Kuvantamistallenteiden säilytysaika on lyhimmillään 12 vuotta ja osa niistä voidaan tuhota jo ennen tarkempaa arvonmäärittystä, jos niitä ei tässä vaiheessa määrätä pysyvään säilytykseen. Kuvantamistallenteiden tutkimuksellinen merkitys esim. tekoälyn kehittyessä voi olla hyvinkin merkittävä ja tässä vaiheessa niiden tuhoaminen voi olla tulevaisuuden tutkimuksen kannalta menetys.

3.6. Mikro kuvatut potilasasiakirjat

Vuonna 2024 Kansallisarkisto tiedusteli muutamalta hyvinvointialueelta mikrokuvatuista potilasasiakirjoista. Tiedustelu liittyi tähän potilasasiakirjojen arvonmäärittelyyn. Vastauksia saatiin kuudelta hyvinvointialueelta ja Helsingin kaupungilta. Vastausten perusteella mikrokuvauksen laajuus ja kuvaamisen periaatteet vaihtelivat. Yhdessä organisaatiossa oli kuvattu eniten tilaa vievistä potilaskertomuksista vain tietyt asiakirjat. Joissakin organisaatioissa oli mikrokuvattu kaikki asiakirjat tietyiltä vuosilta, mutta sen jälkeen oli jatkettu samojen paperimuotoisten asiakirjojen säilyttämistä potilaskansioissa. Mikrokuvauksen kohteeksi oli joissakin tapauksissa valittu myös kuolleiden tietoja tai alasajettavien järjestelmien tietoja. Helsingin kaupunki taas on mikrokuvannut aineistojaan laajasti ja mikrokuvauksen lopetettu vasta vuonna 2015. Yksi vastaajista kertoi, ettei heillä ollut mikrokuvattuja potilasasiakirjoja.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Esitän mikrokuvattuja potilasasiakirjoja pysyvään säilytykseen. Jos mikrokuvatut potilasasiakirjat eivät muodosta tutkimuksellisesti millään tavoin mielekäästä kokonaisuutta, seulotaan ne samalla tavoin kuin muutkin potilasasiakirjat. Mikrokuvatut potilasasiakirjat voidaan seuloa samalla tavoin kuin muutkin analogiset potilasasiakirjat, jos on esim. kuvattu eniten tilaa vievien potilaskansioiden sisältöjä. Pysyvästi säilytettäviä ovat tiettyjä vuosia tai erikoisaloja koskevat potilasasiakirjat. Epäselvissä tilanteissa kaikki organisaation mikrokuvatut potilasasiakirjat voidaan säilyttää pysyvästi.

4. Potilasasiakirjojen arvonmääritys

4.1. Seulontaesitys

Nyt käsittelyssä oleva seulontaesitys poikkeaa voimassa olevasta potilasasiakirjoja koskevasta seulontapäätöksestä (AL/14372/07.01.01.03.01/2008) erityisesti seuraavilta kohdista:

- Syntymäpäiväotantaa ei enää esitetä sovellettavaksi, vaan pysyvästi säilytetään kaikki digitaaliset potilasasiakirjat.
- Esityksessä ei mainita potilaan perustietoja.
- Perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa ja hoidoissa muodostuvia asiakirjoja ei mainita erikseen.
- Potilaan tahdon ilmaisevia asiakirjoja esitetään määräaikaiseen säilytykseen. Tällä hetkellä ne ovat pysyvästi säilytettäviä.
- Digitaalisia kuvantamistallenteita esitetään pysyvään säilytykseen toistaiseksi.
- Esityksessä ei mainita kuolintodistuksia.

Esityksen kohteena olevat potilasasiakirjat on ryhmitelty hieman aiemmasta poiketen, mutta pääsääntöisesti esitys muilta osin vastaa voimassa olevaa päätöstä.

Seulontaesityksessä STM arvioi potilastietoja arvonmääritys- ja seulontakriteerien näkökulmasta seuraavasti:

- Terveystietojen 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



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

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.

4.2. Syntymäpäiväotanta

Potilasasiakirjoja koskevat yleiset seulontapäätökset ovat aiemmin suurimmaksi osaksi perustuneet syntymäpäiväotantaan eli potilastiedoista on säilytetty 18. ja 28. päivä syntyneiden tiedot. Tämän tyyppiset otantaratkaisut ovat olleet asiakirjojen seulonnassa kansainvälisestikin käytetty eräänlainen kompromissiratkaisu, jota on käytetty erityisesti suurten analogisten asiakirjasarjojen ja -ryhmien seulonnassa. 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.

Edellisessä kappaleessa esitetyt perustelut eivät kuitenkaan täytä kaikkia potilasasiakirjoihin kohdistuvia tutkimuksellisia tarpeita. Erilaiset lääketieteen erikoisalajat ja esim. harvinaissairauksien diagnooseja saaneiden potilastiedot sisältyvät otosaineistoon sattumanvaraisesti tai eivät lainkaan. Myöskään mikrohistoriallisen tutkimuksen tekemiseen otantatyyppi ei sovellu. Aineistojen käytettävyyttä on lisäksi ollut aikaisemmin 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.

Kansallisarkisto on purkanut aiemmin tehtyjä otantaratkaisuja digitaalisten tietoaaineistojen 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. Digitaalista tietoa voi myös tehokkaammin hyödyntää tutkimuksessa.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

STM esittää potilasasiakirjojen aiempaa laajempaa pysyvää säilytystä. Pysyvän säilytyksen laajentaminen koskisi digitaalisia potilastietoja. Nähdäkseni laajempi pysyvä säilytys on monella tavoin perusteltua. Kun arkistoidaan mahdollisimman laajasti eri henkilöitä koskevat potilastiedot, säilyy silloin tutkimuksen kannalta riittävät tiedot lääketieteen eri aloilta. Samoin säilyvät myös harvinaisempien sairauksien tiedot. Kattavasti arkistoidun potilastiedon kautta saadaan myös kokonaiskuva palvelujärjestelmästä. Tulevaisuudessa teknologian kehittyessä (esim. tekoäly) voidaan digitaalista tietoa hyödyntää nykyistä laajemmin. Tätä tiedontarvetta ei ole tässä kohdin mahdollista täysin edes ennakoida. Jos potilastietoja nyt tuhotaan, ei niiden saaminen myöhemmin takaisin ole mahdollista. Arvonmääritysratkaisuja on muutenkin välillä pakko tarkentaa ja ajantasaistaa. Tässä tapauksessakin näin voidaan myöhemmin tehdä.

4.3. Arvonmääritys

Kansallisarkiston arvonmääritys- ja seulontakriteerien näkökulmasta potilasasiakirjojen arvosta voidaan todeta seuraavaa:

- Tehtävän merkittävyys

Terveystieteiden yhteiskunnan tehtävänä on laaja ja merkityksellinen. Se vaikuttaa laajasti sekä yksittäisiin ihmisiin että koko yhteiskunnan toimintaan. Omalta osaltaan terveydenhuoltoon liittyvät ratkaisut heijastavat myös yhteiskunnallisia arvoja.

- Toimintaympäristö

Toiminta kohdistuu laajasti yksittäisiin ihmisiin ja vaikuttaa yksilöiden elämään. Toimijat eivät ole päätöksenteossa yhteiskunnassa korkealla tasolla, mutta siitä huolimatta päätöksenteolla on kansalaisiin laaja vaikutus.

Erilaiset poikkeusolot näkyvät myös potilasasiakirjoissa. Aikaisemmin esim. sota-ajan potilasasiakirjoilla on nähty olevan erityistä tutkimuksellista merkitystä. Muutkin erilaiset poikkeusolot ja niiden vaikutukset kansalaisiin voivat näkyä myös potilasasiakirjoissa, viimeisimpänä esimerkkinä koronapandemia.

- Toimintaprosessi

Potilaan hoidon aikana voi muodostua laajasti erilaisia tietoaaineistoja. Osa prosessissa muodostuneista tiedoista on vähämerkityksellisiä tutkimuksen näkökulmasta.

- Tietosisältö

Potilastietoja muodostuu pääsääntöisesti kaikista kansalaisista. Tosin tiedot ja niiden laajuus vaihtelevat suuresti. Tietoja pystytään myös yhdistelemään toisiinsa tietoihin monilla eri tavoin. Samoista henkilöistä



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

kerättyjä tietoja voidaan yhdistää toisiinsa ja toisaalta erilaisia ilmiöitä, alueita jne. voidaan tutkia potilastietojen näkökulmasta.

- Käyttötarpeet

Potilastietoja säilytetään pitkään ja pitkä säilytysaika usein indikoi myös suurta tutkimuksellista merkitystä. Potilastietoja voidaan hyödyntää laajasti ainakin lääketieteellisessä, yhteiskuntatieteellisessä, humanistisessa ja hoitotieteen tutkimuksessa.

- Tiedon säilytysmuoto ja kustannustekijät

Potilastietoja on muodostunut ja muodostuu edelleen paljon. Myös analogiset potilastiedot ovat merkittäviä tutkimuksen kannalta, mutta niiden säilyttämisessä on ollut pakko huomioida myös kustannustekijät. Kyse on tietoineistoryhmästä, joka on merkittävästi suurempi kuin mikään muu yksittäinen tietoineistoryhmä. Analogisten tietojen otantaratkaisun kumoaminen tarkoittaisi merkittävää lisäresurssin tarvetta sekä henkilöstön, tilojen että toiminnan suunnittelun näkökulmasta. Tutkimuksellista merkitystä potilastiedoilla olisi erityisesti digitaalisessa muodossa, mutta niiden digitointikustannukset olisivat huomattavia. Digitoitava aineisto olisi suuruusluokaltaan sama kuin kaikkien valtionhallinnon pysyvästi säilytettävien analogisten asiakirjojen digitoiminen. Alkujaan digitaalisten tekstimuotoisten potilastietojen määrä on myös suuri ja tiedot lisääntyvät koko ajan, mutta tarvittava säilytystila ja siitä syntyvät kustannukset ovat kuitenkin nykytekniikalla kohtuulliset suhteessa tietojen tutkimukselliseen merkitykseen.

5. Aiemmat seulontapäätökset ja niiden kumoaminen

Kansallisarkisto ja sen edeltäjät ovat antaneet potilasasiakirjoille useita seulontapäätöksiä. Osa päätöksistä on annettu laajasti monelle eri organisaatiolle ja osa päätöksistä koskee vain yksittäisen organisaation toiminnassa muodostuneita potilasasiakirjoja. Osa päätöksistä koskee otantamenetelmiä sekä asiakirjojen säilytysmuotoa. Tässä luvussa käydään läpi pääsääntöisesti potilasasiakirjojen arvonmäärittäystä koskevia seulontapäätöksiä.

Pääsääntöisesti aiemmista päätöksistä esitetään kumottavaksi julkisen terveydenhuollon digitaalisia potilastietoja koskevat päätökset valtion mielisairaaloiden ja Puolustusvoimien asevelvollisten tietoja lukuun ottamatta. Joitakin erillisiä tietoineistoja koskevia päätöksiä ei esitetä kumottaviksi. Myöskään analogisia potilastietoja koskevia seulontapäätöksiä ei esitetä kumottavaksi ennen vuotta 2022 muodostuneiden potilasasiakirjojen osalta.

Seuraavat seulontapäätökset esitetään kumottavaksi julkisen terveydenhuollon osalta kokonaan tai osittain:

Kansallisarkisto	Rauhankatu 17	PL 258, 00171 Helsinki	Puh.	029 533 7000	kirjaamo@kansallisarkisto.fi
Riksarkivet	Fredsgatan 17	PB 258, 00171 Helsingfors	Tfn		kansallisarkisto.fi



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuoisto

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

- Arkistolaitoksen päätös potilasasiakirjojen pysyvästä säilytyksestä 16.2.2009 (AL/14372/07.01.01.03.01/2008)
 - o Päätös on ollut voimassa 1.5.1999 alkaen. Päätöstä noudatetaan kunnallisessa ja yksityisessä sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa muodostuneisiin potilasasiakirjoihin.
 - o Päätös kumotaan kokonaan digitaalisten ja mikrokuvattujen potilasasiakirjojen osalta.
 - o Päätös kumotaan 1.1.2022 alkaen muodostuneiden analogisten asiakirjojen osalta. Ennen 1.1.2022 muodostuneisiin analogisiin potilasasiakirjoihin (pl. mikrokuvatut potilasasiakirjat) sovelletaan aiemmin annettuja seulontapäätöksiä.
- Arkistolaitoksen päätös vanhojen potilastietojen säilyttämisestä toistaiseksi pysyvästi sähköisessä muodossa 6.7.2015 (AL/12013/07.01.01.03.02/2011)
 - o Päätös on voimassa kaikkien niiden potilastietojen osalta, jotka siirretään Kanta-palveluihin ns. vanhoina potilastietoina.
 - o Päätös kumotaan kokonaisuudessaan. Vanhat potilastiedot pyritään seulomaan nyt annettavan päätöksen perusteella. Koska tiedot tallennetaan hyvin erilaisista vanhoistakin potilastietojärjestelmistä tieto ei ole kaikilta osin rakenteisessa muodossa eikä vastaa nykyisiä määrittämiä, voi seulontaesityksessä pysyvään ja määräaikaan säilytykseen esitettyjä tietokokonaisuuksia olla vaikea erottaa toisistaan. Vanhojen potilastietojen osalta pysyvään säilytykseen esitetään myös ne määräajan säilytettäviksi esitetyt potilastiedot, joita ei pystytä erottamaan pysyvästi säilytettävistä tiedoista. Kanta-palveluita tulisi kehittää siihen suuntaan, että asiakirjojen seulonta riittävällä tarkkuustasolla olisi mahdollista. Vanhoiksi potilastiedoiksi katsotaan tässä yhteydessä myös ne edelleen organisaatioiden omissa järjestelmissä olevat tiedot, joita ei ole siirretty Kanta-palveluihin ajantasaisesti.
- Valtionarkiston päätös kunnallisten asiakirjojen säilytysajoista 14.4.1989 (osa 2. Terveydenhuollon asiakirjat)
 - o Päätöstä sovelletaan niihin kunnallisen, yksityisen sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa laadittuihin potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu ennen 1.5.1999 tai jos asiakirjan säilytysaika lasketaan potilaan kuolemasta, jotka koskevat ennen 1.5.1999 kuollutta henkilöä.
 - o Päätös kumotaan kokonaan julkisen terveydenhuollon digitaalisten ja mikrokuvattujen potilasasiakirjojen osalta. Analogisiin potilasasiakirjoihin (pl. mikrokuvatut potilasasiakirjat) sitä sovelletaan edelleen.
- Arkistolaitoksen päätös 17.11.2015 (AL/18561/07.01.01.03.01/2014) Puolustusvoimien Terveydenhuollon (06) ja Johtamisjärjestelmäalan (07) tehtäväluokkien asiakirjojen pysyvästä säilytyksestä
 - o Päätös kumotaan digitaalisten ja mikrokuvattujen työterveyshuollon potilasasiakirjojen osalta. Päätös kumotaan myös 1.1.2022 alkaen muodostuneiden työterveyshuollon analogisten potilasasiakirjojen osalta.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

- Päättöstä sovelletaan edelleen Puolustusvoimien ennen 1.1.2022 muodostuneisiin analogisiin potilasasiakirjoihin sekä varusmiesten ja reserviläisten potilasasiakirjoihin.
- Valtionarkiston päätös 29.12.1988 (VA 3/31/87) Enontekiön, Inarin ja Utsjoen kuntien asukkaita koskevien terveydenhuollon asiakirjojen pysyvästä säilytyksestä
 - Päättös kumotaan kokonaan digitaalisten ja mikrokuvattujen potilasasiakirjojen osalta.
 - Päättös kumotaan 1.1.2022 alkaen muodostuneiden analogisten potilasasiakirjojen osalta. Ennen 1.1.2022 muodostuneisiin analogisiin potilasasiakirjoihin (pl. mikrokuvatut potilasasiakirjat) sitä sovelletaan edelleen.

Seuraavat julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjoja koskevat päätökset esitetään jätettäväksi voimaan:

- arkistolaitoksen päätös 9.9.2003 (KA 163/43/03) kaikkien Helsingin yliopistollisen keskussairaalan vuodesta 1976 alkaen mikrokuvattujen potilasasiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi
- Valtionarkiston päätös 3.3.1993 (VA S 09/07/93) "Itä-länsi tutkimuksen" tutkimusaineiston muodostavien henkilöiden sairauskertomusten säilyttämisestä
- arkistolaitoksen päätös 5.3.2002 (KA/151/43/01) Tampereen yliopistollisen sairaalan vuosina 1991–1999 ylläpitämän valtakunnallisen FINNVASC-verisuonitoimenpiderekisterin ja vuodesta 2000 alkaen ylläpitämän paikallisen verisuonitoimenpiderekisterin tietojen pysyvästä säilytyksestä
- arkistolaitoksen päätös 19.2.2003 (KA 46/43/03) potilasasiakirjojen seulonnassa käytettävistä, syntymäpäiväotantamenetelmää korvaavista otantamenetelmistä
 - arkistolaitoksen päätökset Niuvanniemen sairaalan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista (KA 209/43/2005, AL/9644/07.01.01.03.01/2008, AL/8748/07.01.01.03.01/2009, AL/3452/07.01.01.03.02/2016, KA/13349/28.02.01/2024)
- arkistolaitoksen päätös 16.4.2008 (KA/1752/431/2007) Nikkilän sairaalan potilaskertomusten pysyvästä säilytyksestä
- arkistolaitoksen päätös 5.11.2008 (AL/15001/07.01.01.03.01/2008) Helsingin yleisen sairaalan korva-, nenä- ja kurkkutautien osaston ja silmätautien klinikan eräiden asiakirjojen pysyvästä säilytyksestä
- arkistolaitoksen päätös 22.9.2009 (AL/11711/07.01.01.03.01/2009) Helsingin yleisen sairaalan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista
- arkistolaitoksen päätös 3.11.2010 (AL/11945/07.01.01.03.01/2008) Puolustusvoimien asevelvollisuusalan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista
- arkistolaitoksen päätös 11.5.2012 (AL/22369/07.01.01.03.01/2011) Vanhan Vaasan sairaalan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista
- arkistolaitoksen päätös 16.11.2016 (AL/17335/07.01.01.03.01/2016) keskusotilassairaaloiden ja sotasairaaloiden sota-ajan (1939–1944) röntgenkuvien pysyvästä säilytyksestä
- Kansallisarkiston päätös 29.6.2021 (KA/26724/07.01.01.03.01/2020) Puolustusvoimien kanta- ja lääkärintarkastuskorttien sekä nimikirjojen pysyvästä säilytyksestä ja säilytysmuodosta

Voimaan jäävät myös kaikki potilasasiakirjojen poikkeavia otantamenetelmiä koskevat päätökset analogisten asiakirjojen osalta.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

9.6.2025

Perustelumuistio

KA/13183/28.02.01/2024

6. Henkilötietojen suoja

Tietosuojavaltuutetun toimisto totesi lausunnossaan potilasasiakirjojen seulontaesitysluonnoksesta, että potilasasiakirjat sisältävät erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia sekä valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi katsottuja tietoja, joiden käsittelyyn sisältyy lähtökohtaisesti korkea riski rekisteröidyille. Tämän vuoksi on henkilötietojen suojan asianmukaisen toteutumisen näkökulmasta välttämätöntä arvioida seulontaesitysluonnoksen mukaisen arkistoinnin vaikutuksia rekisteröidyille ja näiden henkilötietojen sekä yksityisyyden suojalle. Arvioinnin tekeminen on tietosuojavaltuutetun toimiston näkemyksen mukaan välttämätöntä arkistoitavaksi ehdotettavien tietojen määrän ja luonteen vuoksi.

STM on saadun lausuntopalautteen jälkeen Kansallisarkistolle lähetetyssä seulontaesityksessä tehnyt tämän tietosuojavaltuutetun toimiston esittämän vaikutustenarvioinnin. STM tuo arviossaan esiin, että potilasasiakirjat sisältävät pääsääntöisesti tietoja potilaasta itsestään. Koska arkistoitavaksi ehdotettavien potilasasiakirjojen säilytysajat ovat pääsääntöisesti vähintään 12 vuotta potilaan kuoleman jälkeen, on arkistoitavissa tiedoissa kyse pääsääntöisesti tietosuojaa-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävistä kuolleita henkilöitä koskevista tiedoista. Potilasasiakirjoissa voi kuitenkin olla tietoja myös muista henkilöistä, jos muun henkilön tilanne on vaikuttanut potilaan hoitoon. STM tuo myös esiin, että 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.

STM toteaa, että käsiteltäessä henkilötietoja yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten tietosuojalain 4 §:n 4 kohdan tai tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla voidaan tietosuojaa-asetuksen 15, 16 ja 18–21 artiklassa tarkoitettuista rekisteröidyn oikeuksista poiketa tietosuojaa-asetuksen 89 artiklan 3 kohdassa säädetyin edellytyksin. Edellytyksenä poikkeuksille on artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten ja suojatoimien 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.

Lisäksi STM tuo esiin, että 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.



KANSALLISARKISTO

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Kuten STM:kin toteaa potilasasiakirjat tulevat arkistointivaiheeseen pääsääntöisesti potilaan kuoleman jälkeen, eikä niiden käsittelyyn enää sovelleta EU:n tietosuoja-asetusta tai kansallista tietosuojalakia. Ainoastaan vähäisissä määrin potilastietoihin sisältyvät vielä elossa olevien henkilöiden tiedot ovat tietosuojalainsäädännön piirissä. Tilanne näiden osalta on kuitenkin väliaikainen ja toisaalta tiedot ainakin toistaiseksi arkistoidaan Kanta-palveluihin kuten säilytysvaiheessa olevatkin tiedot. On myös tärkeää huomioida, että potilasasiakirjat ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Vaikka arkistointivaiheessa tietoihin sisältyisi vielä elossa olevien tietoja, pysyvät tiedot salassa pidettävinä. Eli koska kyseessä on väliaikainen tilanne ja tietosuojasta huolehditaan asianmukaisesti myös arkistointivaiheessa, en katso tämän vaarantavan henkilötietojen tai yksityisyyden suojaa.

7. Päätösesitys

Esitän potilasasiakirjojen pysyvää säilytystä STM:n tekemän esityksen mukaisesti seuraavien tarkennuksin ja täydennyksin:

- Päätös ei koske geneettisiä tietoja.
- Hoitotyön päivittäismerkinnät ovat määrääjän säilytettäviä.
- Hoitotahto ja elinluovutustahto ovat pysyvästi säilytettäviä.
- Röntgenkuvat, magneetti-, isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat kuvantamistutkimusten tallenteet sekä näkyvän valon kuvat, diakuvat ja muut kuva-, video- ja äänitallenteet ovat kaikki pysyvästi säilytettäviä. STM tekee asiasta tarkentavan seulontaesityksen myöhemmin, jolloin päätöstä kuvantamistallenteiden osalta tarkennetaan.

Esitän, että päätöstä sovelletaan julkisen terveydenhuollon digitaalisten ja mikrokuvattujen potilasasiakirjojen osalta niin pitkältä ajalta kun tietoja on muodostunut.

Esitän, että päätöstä noudatetaan myös analogisiin potilasasiakirjoihin 1.1.2022 alkaen. Esitän, että päätös koskee tämän jälkeen muodostuneita analogisia potilasasiakirjoja. Ennen 1.1.2022 muodostuneisiin analogisiin potilasasiakirjoihin (pois lukien mikrokuvatut potilasasiakirjat) sovelletaan aiemmin annettuja seulontapäätöksiä.

Esitän, että Kanta-palveluihin tallennettavia vanhoja potilastietoja voidaan tarvittaessa säilyttää pysyvästi laajemmin, jos määrääjän säilytettävien tietojen erottaminen pysyvästi säilytettävistä potilastiedoista ei ole mahdollista.

Esitän, että Kansallisarkisto ei tässä päätöksessään ota kantaa siihen, missä tai minkä viranomaisen tietojärjestelmissä pysyvästi säilytettäviä potilasasiakirjoja käsitellään ja säilytetään. Kanta-palveluihin tallennetut potilastiedot ovat organisaation omissa järjestelmissä määrääjän säilytettäviä.

**KANSALLISARKISTO**

Marita Vallenius

Perustelumuistio

9.6.2025

KA/13183/28.02.01/2024

Esitän, että digitaalisista potilasasiakirjoista pysyvästi säilytettävä on asiakirjan viimeisin versio, jos versioon sisältyy myös aiemmin muodostuneiden versioiden tietosisällöt. Jos aiempien versioiden tietosisällöt eivät sisälly viimeisimpään versioon, säilytetään asiakirjan kaikki aiemmat versiot.

Esitän, että päätöksellä kumotaan aiemmat julkisen terveydenhuollon digitaalisia potilasasiakirjoja koskevat päätökset nyt annettavassa päätöksessä esitettyjen rajausten mukaisesti. Julkisen terveydenhuollon analogisia potilasasiakirjoja koskevat aiemmat päätökset jäävät edelleen voimaan ennen 1.1.2022 muodostuneiden analogisiin potilasasiakirjojen (pl. mikrokuvatut potilasasiakirjat) osalta.