

Potilasasiakirjapäätös

Viranomaisinfo 18.9.2025

Marita Vallenius



Taustaa potilasasiakirja- päätökselle

19.9.2025

KANSALLISARKISTO

Seulontaesitys

- Aiemmin voimassa ollut potilasasiakirjapäätös oli vuodelta 2009 ja sen uudistamiselle tunnistettiin tarpeita jo pian sen antamisen jälkeen.
- STM toteutti potilasasiakirjojen arvonmäärityksen vuosina 2022-2023. Mukana arvonmääritystyössä oli terveydenhuollon palveluntajien, yliopistojen, yliopistosairaaloiden, biopankkien, Kuntaliiton, Kelan sekä THL:n edustajia
- STM:n laatima seulontaesitysluonnos oli lausuntopalvelu.fi:ssä [lausuttavana](#) vuonna 2024. Lausuntoja annettiin yhteensä 36 (35 lausuntopalvelussa)
 - Lausunnoissa kannatettiin laajasti digitaalisten potilasasiakirjojen aiempaa laajempaa pysyvää säilytystä ja syntymäpäiväotannasta luopumista.
 - Analogisten potilasasiakirjojen kohdalla otannasta luopuminen nähtiin hyvin vaikeaksi sen mukanaan tuomien suurien lisäkustannusten vuoksi.
 - Tietosuojavaletuotetun toimisto toi esiin tietosuojaan liittyviä kysymyksiä erityisesti geneettisiin tietoihin ja kuvantamistallenteisiin liittyen.

Päätöksen valmistelu

- STM lähetti seulontaesityksen Kansallisarkistolle kesäkuussa 2024.
- Seulontapäätöksen valmistelua tehtiin yhteistyössä STM:n, THL:n ja Kelan kanssa. Seulontapäätös- ja muistioluonnokset lähetettiin kommentteille edellä mainituille toimijoille sekä Tietosuojavaltuutetun toimistolle ja Puolustusvoimille keväällä 2025.
- Potilasasiakirjapäätös eli päätös julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen pysyvästä säilytyksestä annettiin 11.6.2025.
- Päätöstä tarkennetaan vielä jatkossa kuvantamistallenteiden ja todennäköisesti geneettisten tietojen osalta. Tarkennusten aikataulu ei ole tässä vaiheessa selvillä.





Pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat ja soveltamisala

19.9.2025

KANSALLISARKISTO



Soveltaminen

- Päätöstä sovelletaan digitaalisten ja mikrokuvattujen potilasasiakirjojen osalta niin pitkältä ajalta kun tietoja on muodostunut.
- 1.1.2022 alkaen päätöstä sovelletaan kaikkiin potilasasiakirjoihin niiden säilytysmuodosta riippumatta.
- Ennen 1.1.2022 laadittuihin ja saapuneisiin analogisiin potilasasiakirjoihin ja ennen 1.1.2022 kuolleiden potilaiden analogisiin potilasasiakirjoihin (pl. mikrokuvatut potilasasiakirjat) sovelletaan aiemmin annettuja seulontapäätöksiä.
- Päätöstä sovelletaan kaikkien julkisten toimijoiden toiminnassa muodostuviin potilasasiakirjoihin. Yksityisten toimijoiden toiminnassa muodostuviin potilasasiakirjoihin päätöstä sovelletaan ainoastaan niiden tuottaessa palveluja julkiselle toimijalle.

Potilasasiakirjojen pysyvä säilytys

Pysyvästi säilytettäviä potilasasiakirjoja ovat:

- 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 (pl. hoitotyön päivittäismerkinnät)
- väli- ja loppuarviot, hoitosuunnitelmat, lähetteet ja lausunnot, konsultaatiopyynnot ja -vastaukset
- tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset
- solusalpaajahoitokortit
- lääkemääräykset
- elinluovutustahto ja hoitotahto
- lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot
- röntgenkuvat, magneetti-, isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat kuvantamistutkimusten tallenteet sekä näkyvän valon kuvat, diakuvat ja muut kuva-, video- ja äänitallenteet.

Lisäksi tutkimuksellisesti merkitykselliset mikrokuvatut potilasasiakirjakokonaisuudet ovat pysyvästi säilytettäviä.

Potilasasiakirjojen arvonmääritys

- Terveydenhuolto on tehtävänä laaja ja yhteiskunnallisesti merkittävä. Potilasasiakirjojen tietosisältö on kattava alueellisesti ja ajallisesti.
- Potilasasiakirjojen tietosisältö kertoo mm.
 - väestön terveydentilasta
 - saaduista terveydenhuollon palveluista
 - terveydenhuollon hoitokäytännöistä
 - lääketieteen kehittämisestä
 - yhteiskunnallisesta tilanteesta terveydenhuollon näkökulmasta
 - erilaisista poikkeusoloista kuten pandemia-ajasta.
- Potilastietoja voidaan käyttää erilaisessa tutkimuksessa hyvin laajasti, lääketieteellisen tutkimuksen lisäksi ainakin yhteiskuntatieteellisessä, humanistisessa ja hoitotieteen tutkimuksessa.
- Vaikka kustannusnäkökohdat eivät ensisijaisesti saa ratkaista, mitkä asiakirjatiedot arkistoidaan, täytyy kustannustekijät huomioida potilasasiakirjojen poikkeuksellisen suuren lukumäärän vuoksi.



Henkilötietojen suoja ja geneettiset tiedot

19.9.2025

KANSALLISARKISTO

Geneettisten tietojen arkistointikielto

- Tietosuojaavaltuutetun toimisto totesi 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 mukaista kieltoa käsitellä tietoja ei sovelleta tutkimus- ja kulttuuriperintöaineistojen käsittelyyn yleishyödyllisessä arkistointitarkoituksessa geneettisiä tietoja lukuun ottamatta. Tietosuojaavaltuutetun toimisto katsoi, että geneettisten tietojen arkistoinnille tarvitaan tästä erillinen lakiperuste.
- Tietosuojalaki (1050/2018)
 - 6 § Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely
 - Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta:
--
 - 7) tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn;
 - 8) tutkimus- ja kulttuuriperintöaineistojen käsittelyyn yleishyödyllisessä arkistointitarkoituksessa **geneettisiä tietoja lukuun ottamatta.**

Geneettisten tietojen arkistointikielto

- EU:n tietosuoja-asetusta ei sovelleta kuolleiden tietoihin ja potilastiedot tulevat arkistointivaiheeseen vasta potilaan kuoleman jälkeen säilytysajan päätyttyä. Tältä osin geneettisten tietojen arkistointikiellolla ei olisi merkitystä.
- Potilastietoihin sisältyy kuitenkin vähäinen määrä muita henkilöitä koskevia tietoja. Näistä tiedoista osa on geneettisiä tietoja. Tietosuojalain säädös, mikä kieltää geneettisten tietojen arkistoinnin, kieltää juuri ainakin näiden geneettisten tietojen arkistoinnin. Lainsäädännössä tai tietosuojalain perusteluissa ei kuitenkaan tarkemmin ole määritelty, että mitä geneettisillä tiedoilla tässä yhteydessä tarkoitetaan.
- Selkeyden vuoksi geneettiset tiedot on jätetty tässä vaiheessa potilasasiakirjapäätöksen ulkopuolelle.



Mahdolliset lainsäädäntömuutokset

- Parhaillaan valmistelussa olevan arkistointilain hallituksen esitysluonnoksessa oli lausuntovaiheessa seuraava muotoilu:
 - Ehdotetulla säännöksellä tietojen käsittely yleisen edun mukaisessa arkistointitarkoituksessa mahdollistettaisiin myös geneettisiä tietoja koskevalta osin.
- Jos tuleva arkistointilaki mahdollistaa geneettisten tietojen arkistoinnin, on tarkoituksenmukaista päivittää potilasasiakirjapäätöstä tältä osin.

Geneettiset tiedot

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.
- Geneettisiä tietoja muodostuu erityisesti perinnöllisyyslääketieteen yksiköiden toiminnassa. Tietoja kirjataan Kanta-palveluissa joko pelkästään GEN-näkymälle tai yhdistettynä johonkin toiseen näkymään. Lisäksi geneettisiä tietoja on perinnöllisyyslääketieteen yksiköiden omissa järjestelmissä tai edelleen analogisessa muodossa.
- Muihin potilastietoihin tehtyt kirjaukset, joissa potilas esim. itse on kertonut lähiomaisensa geenivirheestä tai vastaavia potilastietoihin tehtyjä kirjauksia ei tässä yhteydessä katsota geneettisiksi tiedoiksi



Kuvantamistallenteet

19.9.2025

KANSALLISARKISTO

Tietosuoja-valtuutetun toimiston lausunto kuvantamistallenteista

Lausuntopalvelussa lausuttavana olleessa seulontaesitysluonnoksessa esitettiin kuvantamistallenteita säilytettäväksi toistaiseksi. Tietosuoja-valtuutetun toimiston lausunnossa todettiin seuraavaa:

Kun asiakastietolaissa säädetty säilytysaika on päättynyt, ei tietojen säilyttämiselle ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ole enää perustetta. 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.

Seulontapäätösluonnoksen muotoilu

- Nyt annetussa päätöksessä kuvantamistallenteet ovat kaikilta osin pysyvästi säilytettäviä. STM tekee myöhemmin seulontaesityksen kuvantamistallenteiden osalta ja päätöstä on tällöin tarkoitus tarkentaa.
- Perustelut toimintatavalle:
 - Ei haluttu joutua tilanteeseen, jossa kuvantamistallenteita oli tuhottu ennen arvonmäärityksen tekemistä. Tällä hetkellä niiden säilytysajat ovat lyhyet asiakastietolain perusteella. Kuvantamistallenteiden tutkimuksellinen merkitys esim. tekoälyn kehittyessä voi olla hyvinkin merkittävä ja tässä vaiheessa niiden tuhoaminen voi olla tulevaisuuden tutkimuksen kannalta menetys.





KANSALLISARKISTO

www.kansallisarkisto.fi



[@kansallisarkisto](https://www.facebook.com/kansallisarkisto)



[@kansallisarkist](https://twitter.com/kansallisarkist)