

Johanna Sorvettula, Tuija Savolainen ja Tuula Kock

Sosiaali- ja terveys- tietojen toissijainen käyttö

Ensivaiheen ohjeita
toisiolain soveltamiseen

Kirjoittajat:
Johanna Sorvettula
Tuija Savolainen
Tuula Kock

© Suomen Kuntaliitto
Helsinki 2019
ISBN 978-952-293-680-6 (pdf)

Suomen Kuntaliitto
Toinen linja 14, 00530 Helsinki
Puh. 09 7711
www.kuntaliitto.fi

Sisältö

| | |
|---|-----------|
| Lukijalle | 4 |
| 1 Johdanto | 5 |
| 1.1 Oppaan tausta, kohderyhmä ja tarkoitus | 5 |
| 1.2 Toisiolaki (552/2019) pähkinänkuoressa | 7 |
| 2 Keskeisiä käsitteitä | 12 |
| 3 Aikatauluista ja siirtymäsäännöksistä | 19 |
| 4 Rekisterinpitäjän tehtävistä | 20 |
| 4.1 Yleiset henkilötietojen käsittelyperusteet ja tietoturva-vaatimukset | 20 |
| 4.2 Tietoaineistokuvaukset | 21 |
| 4.3 Neuvontapalvelut | 22 |
| 4.4 Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön sekä luovutettavien tietojen käsittely | 22 |
| 4.5 Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu | 23 |
| 4.6 Tunnisteiden hallinnointipalvelu | 24 |
| 4.7 Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä | 25 |
| 4.8 Tietoturvallinen käyttöpalvelu | 25 |
| 4.9 Tietoturvallinen käyttöympäristö | 26 |
| 4.10 Tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen | 27 |
| 4.11 Yleiset salassapitosäännökset | 28 |
| 4.12 Lokitiedot | 29 |
| 5 Tietojen käsittelystä lain nojalla ilman tietolupaa | 31 |
| 5.1 Tietojohtaminen | 31 |
| 5.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta | 33 |
| 6 Opetus | 34 |
| 7 Muista toisiolakiin liittyvistä säädöksistä | 36 |
| 7.1 Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet | 36 |
| 7.2 Toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminta | 36 |
| 7.3 Päätöksistä perittävät maksut ja palveluista perittävät korvaukset | 37 |
| 7.4 Valvonta, tarkastukset ja seuraamukset | 38 |
| 7.5 Muutoksenhaku | 39 |
| Lopuksi | 40 |
| Lähteet | |
| Liite 1. Lähteet | 43 |
| Liite 2. Toisiolain yhteydessä päivitettyt ja kumotut lait | 44 |
| Liite 3. Siirtymäsäännökset | 45 |
| Liite 4. Toisiolain rakenne | 46 |
| Liite 5. Toisiokäytöstä ja päätöksentekomenettelyistä | 48 |

Lukijalle

Keväällä 2019 voimaan tulleella lailla sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä on haluttu mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollossa kertyvien arkaluontoisten tietojen hyödyntäminen. Tarkoituksena on ollut joustava, viranomaisten hallinnollista taakkaa helpottava lupakäsittely ja, samanaikaisesti, yksityisyyden ja luottamuksen suojaa vahvistava sääntely, kun arkaluontoisia henkilötietoja käsitellään laissa säännellyissä käyttötarkoituksissa. Tavoite on saanut laajaa kannatusta, yleisesti ja yhteisesti. Tiedon keruusta ja tallentamisesta halutaan ottaa loikka tiedon hyötykäyttöön.

Lukuisat lakiesityksestä lausuneet ja sen valmisteluun osallistuneet tahot kiinnittivät kuitenkin huomiota arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyn oikeudellisiin perusteisiin, henkilöiden oikeuksiin sekä asianmukaisiin suojatoimiin toiminta- ja tietoympäristön muutoksessa. Lain soveltaminen edellyttääkin huomattavan laajan tietosuojan, tietoturvan ja tiedonhallinnan sääntelyn kokonaisuuden ja oikeuskäytänteiden tuntemusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden henkilötietojen käsittelyssä on huomioitava mm. julkisuuslaki, asiakastietolaki, tietosuojalaki, potilaslaki, THL-laki, biopankkilaki, genomilaki ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lisäksi esimerkiksi tartuntatautilaissa on henkilötietojen käsittelyä koskevia säädöksiä. Lakien keskinäinen suhde on kompleksinen eikä kokonaisuus ainakaan käytännön näkökulmasta ole helposti ja yksiselitteisesti tulkittavissa. Omat haasteensa sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä sääntelevän lain soveltamiseksi tuovat lukuisat siirtymäsäännökset. Myös lakiin valiokunta- ja eduskuntakäsittelyn aikana tehdyt tarkennukset ja muutokset on syytä huomioida lain yksityiskohtaisten perustelujen ohella, kun lakia tulkitaan ja sovelletaan.

Rakenteet ja tuki sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä sääntelevän lain toimeenpanolle ovat vasta kehitteillä. Kansallisten toimijoiden ja palvelunantajien valmiudet lain soveltamiseen ovat käytännössä vielä rajalliset. Vallitsevassa tilanteessa onkin selvää tilausta esimerkiksi palvelunantajien keskinäiselle, vapaamuotoiselle yhteistyölle. Tämä julkaisu on luonteeltaan ensimmäinen, suuntaa antava ohjeistus ja yritys tarkastella sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön lakia erityisesti käytännön toimijoiden näkökulmasta. Pohja asiakastiedon hyödynnettävyydelle ja luottamukselle luodaan sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa.

1 Johdanto

1.1 Oppaan tausta, kohderyhmä ja tarkoitus

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), tässä myös toisiolaki, on tullut voimaan 1.5.2019. Toisiolaki on osa lainsäädäntökokonaisuutta, joka koskee asiakastietojen sekä eräiden muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käsittelyä. Se täydentää osaltaan EU:n yleistä tietosuojasetusta, tässä myös yleinen tietosuojasetus, GDPR^{1,2}.

Uusi Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen Findata, jäljempänä myös Tietolupaviranomainen, on aloittanut toimintansa toisiolain voimaantulopäivänä. Sen tehtävänä on toimia keskitettynä lupaviranomaisena siten kuin toisiolaissa säädetään. Tietolupaviranomainen toimii Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjauksessa, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä mutta sen muusta toiminnasta eriytettynä yksikkönä.

Kun tietoa käytetään asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluprosesseissa – hoidon, hoivan tai muun vastaavan palvelun yhteydessä – on kyse tietojen *ensisijaisesta käytöstä*. Toissijainen käyttö, tässä myös toisiokäyttö, tarkoittaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tai etuskäsittelyssä syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja käytetään muussa kuin siinä käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu.³ Tämä opas koskee asiakastietojen käyttöä toisiolain sallimiin *toissijaisiin käyttötarkoituksiin*. (Kuva 1.)



Kuva 1: Henkilötietojen käyttötavat (STM 2019; Kuntaliiton muokkauksin)

1 Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679; myös yleinen tietosuojasetus [General Data Protection Regulation, GDPR]

2 Yleinen tietosuojasetus (EU 2016/679) tuli voimaan 25.5.2016. Asetusta alettiin soveltaa kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta eli 25.5.2018 kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

3 Toissijaisuus terminä ei tässä yhteydessä ole luonteeltaan arvottava eikä kannanotto tiedon merkittävyyteen tai arvoon sinänsä, vaan rinnastettavissa kansainvälisessä keskustelussa yleisesti käytettyyn 'secondary use services, SUS'-periaatteeseen (kts. NHS, <https://digital.nhs.uk/services/secondary-uses-service-sus>). Kts. myös kansalliset digitalisaation periaatteet (VM), <https://vm.fi/digitalisoinnin-periaatteet> ja Sotetieto hyöty-käyttöön -strategia (STM), <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>.

Tietolupaviranomaisen palvelut, kuten lupien käsittelyyn ja myöntämiseen liittyvät tehtävät, käynnistyvät vaiheittain vuoden 2020 alusta alkaen. Tietolupaviranomaisen toimintaa ohjaava Toisiolain ohjausryhmä on (opasta kirjoitettaessa, 10/2019) nimetty, ja sen alatyöryhmät, rekisterinpitäjien ja Tietolupaviranomaisen asiakasyhteis- ja toisioekosysteemiasiantuntijaryhmät sekä tietosuojan korkean tason asiantuntijaryhmä ovat perusteilla. Näiden ohjaus- ja toimeenpanorakenteiden rooli lain soveltamisen tukena on jatkossa merkittävä.

Toisiolaissa on useita siirtymäsäännöksiä. Joukko asiakastietojen hyötykäyttöä edistäviä tehtäviä, joista kunnat ja kuntayhtymät ovat rekisterinpitäjän roolissaan jo osin vastanneet, siirtyy Tietolupaviranomaisen ja julkisten organisaatioiden yhdessä tai yksin vastattavaksi siten kuin toisiolaissa ja sen siirtymäsäännöksissä tarkennetaan⁴.

Tähän julkaisuun on koottu joukko ensivaiheen ohjeita toisiolain soveltamiseksi. Tämän suuntaa antavan ja suppeankin oppaan pääasiallisena kohderyhmänä ovat kuntien ja sairaanhoitopiirien johto; juridiikan, tietosuojan ja tietohallinnon asiantuntijat; kehittämisspäälliköt, suunnittelijat tai muissa vastaavissa tehtävissä toimivat; sekä muut asiasta kiinnostuneet. Tietolupaviranomaisella on oikeus antaa standardeja ja määräyksiä lain toimeenpanon tueksi⁵. Näitä ei kuitenkaan ole toistaiseksi saatavilla.

Oppaassa keskitytään erityisesti mahdollisuuteen hyödyntää sosiaali- ja terveystietoja ilman tietolupaa, suoraan toisiolain säännösten perusteella. Lisäksi esitellään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tietolupien käsittelyä koskevia edellytyksiä. Ohje sisältää myös osioita yleisistä oikeuksista ja velvollisuuksista, joita toisiolaissa edellytetään julkisilta sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjiltä, kunnilta ja kuntayhtymiltä. Tietolupaviranomaisen toimintaa ja toisiolakiin perustuvaa valvontaa oppaassa sivutaan vain lyhyesti. Oppaassa ei käsitellä tietoturvalliseen käyttöympäristöön liittyviä yksityiskohtia eikä esimerkiksi lakia THL:stä annetun lain muuttamisesta (553/2019).

Oppaan tulkinnat perustuvat

- lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä,
- sitä koskevaan hallituksen esitykseen
- perustuslakivaliokunnan ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan valiokuntamietintöihin
- muihin valmisteluvaiheen aineistoihin sekä
- sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemiin materiaaleihin ja esityksissään esille nostamiin huomioihin.

Yleinen tietosuoja-asetus ja kansallinen tietosuojaan liittyvä lainsäädäntö on pyritty huomioimaan kaikkea henkilötietojen käsittelyä ohjaavana lähtökohtana ja kehyksenä.

4 Tai: käytännössä siten kuin Tietolupaviranomaisen ja toisiolain palveluita tuottavien organisaatioiden valmiudet ovat riittävät (Kuntaliiton huomio)

5 Kts. esim. 12, 18, 19, 22, 24, 25, ja 46 §§

Oppaan kuvituksessa on käytetty pääsääntöisesti STM:n tai Findatan puheenvuoroissaan esittämiä materiaaleja Kuntaliiton muokkauksin. Suorat lainaukset laki- ym. teksteistä erottuvat lainausmerkeillä ja kursivilla merkittyinä teksteinä. Linkkejä lisämateriaaleihin on koottu oppaan loppuun liitteeseen 1. Oppaaseen ei ole sisällytetty toisiolain yhteydessä hyväksyttyä lakipakettia kokonaisuudessaan. Päälain (toisiolaki) yhteydessä päivitettyt ja kumotut lait on kuitenkin lueteltu liitteessä 2.

Opas on laadittu Kuntaliiton asiantuntijatyönä, yhteistyössä STM:n ja Tietolupaviranomaisen kanssa. Oppaan luonnosversioita ovat lisäksi kommentoineet Tietosuoja-valtuutetun toimisto sekä eräät kunnat ja sairaanhoitopiirit sekä muut vastaavat toimijat. Kuntaliitto kiittää oppaan laadintaan ja kommentointiin osallistuneita.

1.2 Toisiolaki (552/2019) pähkinänkuoressa

Lainsäätäjän tarkoituksena on

- luoda ajanmukaiset ja yhtenevät edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle toissijaisiin käyttötarkoituksiin^{6,7} sekä
- turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä (STM 2019).

Lain soveltamisalana on antaa yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään seuraaviin käyttötarkoituksiin, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa:

- tilastointi;
- tieteellinen tutkimus;
- kehittämis- ja innovaatiotoiminta;
- opetus;
- tietojohtaminen;
- sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta; sekä
- viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

Sääntelyn tavoitteina on

- sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietolupiin liittyvää käsittelyä
- purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä työtä ja rinnakkaisista lupamenetelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa
- sujuvoittaa tietojen yhdistelyä eri rekistereistä
- helpottaa ja tehostaa sosiaali ja terveydenhuollon tietoaaineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa
- mahdollistaa tiedon hyödyntäminen palvelunantajien omassa toiminnassa, tietojohtamisessa, selkein reunaehdoin, sekä

6 Toisiolakia sovelletaan myös silloin, kun laissa tarkoitettuihin tietoihin yhdistellään mahdollista muuta henkilö-tietoa.

7 Toisiolaissa ei kuitenkaan säännellä Omatietovarantoon (Kanta PHR) tallennettavien tietojen toisiokäytöstä. Kts. Kanta-palveluiden osana kehitettävästi tietovarannossa, <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/omatietovaranto>.

- sovitaa lainsäädäntöpohja EU tietosuojasetuksen vaatimusten mukaiseksi (STM 2019).

Joustava ja joutuisa lupakäsittely ja tietojen luovutus eri rekisterinpitäjien tallentamien henkilötietojen käsittelemiseksi toteutetaan

- keskittämällä tiedon käyttöä koskevien lupien myöntäminen
- kokoamalla toisiokäyttöön liittyvistä palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot yhteenluomalla tietoturallinen käyttöympäristö (STM 2019).

Toisiolailla säädetään

- Tietolupaviranomaisesta, sen tehtävistä ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä
- muiden viranomaisten ja organisaatioiden tehtävistä ja vastuista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä etuuskäsittelyn asiakastietoihin sekä asiakkuuteen liittyvien hallinnollisten rekisterien tietojen (myöhemmin asiakastieto) käsittelemiseksi toisiokäytössä.

Tietolupaviranomainen on Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen yhteydessä sijaitseva ja siitä eriytettyä toimiva uusi viranomainen. Toisiokäyttöön liittyvistä palveluista vastaavat sen ohella mm. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät sekä Kansaneläkelaitos (Kela). (Taulukko 1.)

Toisilakiin liittyy uusia tehtäviä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjille.⁸ Rekisterinpitäjillä tulee olla valmiuksia liittyä osaksi keskitettyjä palveluita ja toisiokäytön ekosysteemiä – sekä palveluita tuottavana että palveluita käyttävänä toimijana.

Palveluita, joista Tietolupaviranomainen ja muut viranomaiset ja julkiset organisaatiot vastaavat, ovat

- 1) tietoaineistojen kuvaukset;
- 2) neuvontapalvelu;
- 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu;
- 4) tunnistusten hallinnointipalvelu;
- 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmä;
- 6) tietoturallinen käyttöpalvelu ja
- 7) tietoturallinen käyttöympäristö (10 §).

Toisilaissa tarkoitettujen asiakastietojen⁹ toisiokäyttö on mahdollista

- suoraan toisilain säännösten perusteella, siten kuin laissa tarkennetaan, tai
- tietoluvan¹⁰ perusteella tai
- tietopyynnön¹¹ perusteella.

8 Kts. tarkemmin Luku 4 'Rekisterinpitäjän tehtävistä', s. 17.

9 Kts. Luku 2 Käsitteet / Asiakastieto, s. 12

10 Kts. Luku 2 Käsitteet / Tietolupa s. 14

11 Kts. Luku 2 Käsitteet / Tietopyyntö s. 15

Taulukko 1: Toisiolaissa säädetyistä palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaineistorajaukset (552/2019 6 §)

| Viranomainen / organisaatio | Rajaukset tietoaineistojen käsittelyyn / toisiokäyttöön (552/2019, 6 §) |
|---|--|
| Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) | |
| Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) | lukuun ottamatta sen [THL] tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät | |
| Kansaneläkelaitos (Kela) | siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tieto- ja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista |
| Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) | |
| Aluehallintovirastot (AVI) | siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita |
| Työterveyslaitos (TTL) | |
| Tilastokeskus (TK) | siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja |
| Eläketurvakeskus (ETK) | siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuuttajien työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit |
| Väestörekisterikeskus (VRK) | siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä |

Käyttötarkoituksia, joihin asiakastietoja voidaan käyttää *suoraan toisiolain säännösten perusteella* ilman erillistä tietolupaa, ovat tietojohdaminen (41 §) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta (42 §). *Tietolupaa edellyttävät* asiakastiedon hyödyntäminen tieteellisessä tutkimuksessa (37 §), opetuksessa (39 §) sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävässä (40 §). Asiakastietoja voidaan hyödyntää myös *tietopyynnön pohjalta*, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa (45 §). (Kuva 2.)

HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYPERUSTEET TOISIALAIN (552/2019) MUKAISESTI

| |  Tietoluvan nojalla |  Tietopyynnön nojalla |  Lain nojalla |
|---|--|--|--|
|  | Tieteellinen tutkimus ja tilastointi (38 §) | Kehittämis- ja innovaatiotoiminta (37 §) | Tietojohdaminen (41 §) |
|  | Opetus (39 §) | | Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus (42 §) |
| | Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä (40 §) | | |

Kuva 2: Henkilötiedon käsittely ja käyttötarkoitukset toisiolaissa säädetyksi

Asiakastietojen käyttö *suoraan lain nojalla* edellyttää organisaatioilta huolellista ja kokonaisvaltaista tietoturva- ja tietosuojasääntelyn huomiointia ja organisaatiossa yhteisesti sovittua toisiokäytön hallintamallia.¹²

Tietoluvan myöntäminen on aina viranomaistehtävä. Tietolupaviranomainen myöntää tietoluvat silloin, kun tietoja tarvitaan usealta eri rekisterinpitäjältä tai jos tarvitaan asiakasrekisteritietoja yksityiseltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjältä tai tietolupahakemus koskee valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut)¹³ tallennettuja tietoja. Tietolupien myöntämisestä vastaavat Tietolupaviranomaisen lisäksi myös muut viranomaiset ja sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset organisaatiot (6 §), kun tietolupahakemus koskee ainoastaan niiden omassa toiminnassa syntyneitä ja omissa rekistereissä olevia tietoja¹⁴ (Taulukko 1). Toisilain mukaan Tietolupaviranomainen vastaa käsiteltäväksi luovutettavien tietojen anonymisoinnista ja niiden luovuttamisesta luvansaajan käsiteltäväksi (51 § 2 mom). Tietolupaviranomainen päättää, onko toisilaisa tarkoitettu *tietopyyntö* siinä säädettyjen käyttötarkoitusten mukainen ja täyttääkö tietopyyntö toisilaisa edellytetyt reunaehdot (45 §).

”Tietolupa voidaan antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa on liitettävä tietojen käsittelyn suojaustoimenpiteitä koskevat riskien mukaiset vaatimukset ja muut yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.” (43 § 3 mom)

Tietolupaviranomaisessa on rakenteilla lupakäsittelyä varten

- tietopyyntöjen hallintajärjestelmä¹⁵ tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi,
- tietoturvallinen käyttöpalvelu henkilötietojen vastaanottamiseksi tietojen tuottajilta ja luovuttamiseksi tietojen tarvitsijoille ja
- tietoturvallinen käyttöympäristö luvan saaneille tietojen käsittelemiseksi.

Asiakastietoja, jotka voisivat joko välittömästi tai välillisesti (suoraan tai epäsuoraan) johtaa henkilön tunnistamiseen, voidaan antaa käsiteltäväksi vain tietoturvalisessa käyttöympäristössä¹⁶ (Kuva 3). Kun tietoluvan on myöntänyt yksittäinen 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä omissa rekistereissään oleviin tietoihin, se tuottaa luvan mukaisen aineiston luvansaajan käsiteltäväksi. Jos kuitenkin aineisto luvan mukaan luovutetaan anonymisoituna, rekisterinpitäjän on toimitettava lupa ja

12 Kts. Luku 5.1, Tietojohdaminen s. 25

13 Kanta-sanasto (THL 2018), https://thl.fi/documents/920442/2920708/Kanta_sanasto_30082018_v1_1_UUSIN.pdf/fbd7ff4d-e7aa-4b65-93d6-1223d35f2513




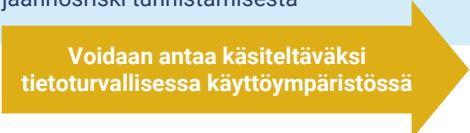
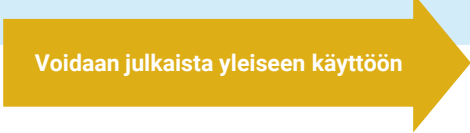
14 Kts. myös tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset toisilain 7 §:ssä

15 Kts. Luku 2 Käsitteet / Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä s. 15

16 Kts. Luku 3 Aikatauluista ja siirtymäsäännöksistä s. 16

sihen liittyvä tietoaineisto Tietolupaviranomaiselle yhdisteltäväksi, esikäsiteltäväksi ja anonymisoitavaksi.

LUOVUTUSPERUSTEET

|  Tietolupa 44 § |  Tietopyyntö 45 § |
|--|---|
| Päätöksentekijä: <ul style="list-style-type: none">• Tietolupaviranomainen• Julkinen rekisterinpitäjä | Päätöksentekijä: <ul style="list-style-type: none">• Tietolupaviranomainen |
| Tietoaaineistoja, joista voi paljastua henkilötietoja (välittömästi tai välillisesti) <ul style="list-style-type: none">• Henkilötunnustasoinen tai muulla tavoin tunnistellinen tietoaaineisto• Pseudonymisoitu tietoaaineisto• Anonymisoitu tietoaaineisto, johon liittyy jäännösriski tunnistamisesta | Aggregoitu tilastotieto  <ul style="list-style-type: none">• Tietoa, joka ei ole henkilötietoa• Tietoa, joka ei ole palautettavissa/ yhdistettävissä henkilöön• Tietoa, jossa jäännösriski minimoitu |
|  <p>Voidaan antaa käsiteltäväksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä</p> |  <p>Voidaan julkaista yleiseen käyttöön</p> |

Kuva 3. Luovutusperusteet (STM 2019; mukailtuna Kuntaliitto)

2 Keskeisiä käsitteitä

Aggregoitu tilastotieto

Aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan toisiolaissa (3 §) ”--- tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa---”.^{17, 18}

Aggregoitu tilastotieto toisiolain käsitteenä sisältää ajatuksen tietojen käsittelystä ja esittämisestä niin yleisellä tasolla, että henkilöä ei ole mahdollista tunnistaa edes yhdistämällä tietoa muuhun anonyymiin tai anonyyminä pidettyyn tietoon. Yksittäisen henkilön sijaan aggregoitu tilastotieto kuvaa näin henkilöryhmää. Lisäksi henkilöryhmien tiedot on muodostettu siten, että anonymisoi-tuunkin tietoon liittyvä riski henkilön tunnistamisesta (ns. jäännösriski) on minimoitu.

Kts. myös ’Anonymisointi, anonyymi tieto’.

Aineistopyyntö

Kts. ’Tietolupa’ ja ’Tietopyyntö’.

Anonymisointi, anonyymi tieto

Anonymisointi on prosessi, jossa aineistosta poistetaan, sekoitetaan, yhdistellään tai käsitellään muulla vastaavalla tavalla kaikki sellaiset luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot, joiden perusteella henkilö olisi suoraan tai epäsuorasti (välittömästi tai välillisesti) tunnistettavissa. Aineistoa ei voi näin anonymisoida ainoastaan nimet, osoitteet tai muut suorat henkilöön viittaavat tunnisteet poistamalla. Jo pelkkä tieto nimetystä harvinaisesta sairaudesta yhdistettynä paikkaan voi aiheuttaa henkilön tunnistamisen.

Anonymisointi on myös tekniikka tai joukko tekniikoita, joita sovelletaan henkilö-tietoihin tunniste-tietojen poistamiseksi. Tällaisia tekniikoita ovat mm. satunnais-taminen, kuten kohinan lisääminen, sekä luokittelun karkeistaminen. Tekniikoiden vahvuus anonymisoinnissa vaihtelee¹⁹.

Anonyymejä ovat yleisesti sellaiset tiedot, joista yksilön tunnistaminen ei ole kohtuudella tai suurella todennäköisyydellä mahdollista – edes epäsuorasti eikä edes rekisterinpitäjälle itselleen. Toisin sanoen rekisterinpitäjällä ei olisi hallussaan salausavainta, jonka avulla anonyymiksi ajateltu tieto olisi mahdollista yhdistää jälkikäteen yksit-

17 Tilastoilla tarkoitetaan EU:n tilastoasetuksessa (3 art.) ”määrällisiä ja laadullisia, aggregoituja ja edustavia tietoja, jotka kuvaavat kollektiivista ilmiötä tarkasteltavana olevassa perusjoukossa.” (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 223/2009.)

18 Aggregointi yleisesti on tilastotieteen menettely, jolla viitataan tietojen karkeistukseen, yleistykseen tai ”summaamiseen”. Aggregointi on yksi anonymisoinnin tekniikoista.

19 WP216, Tietosuojaryhmä 0829/14/FI. Lausunto 5/2014 anonymisointitekniikoista. Annettu 10. huhtikuuta 2014. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fi.pdf

.....

täiseen henkilöön.²⁰ Erityisellä asiantuntemuksella ja huolellisesti toteutettu jäännös-
riskin minimointi mahdollistaa tiedon käsittelyn, esittämisen ja vapaan julkaisemisen
toisilaisa määriteltynä aggregoituna tilastotietona.

Kts. myös 'Aggregoitu tilastotieto', 'Henkilötieto', 'Pseudonymisointi, pseudonyymi
tieto'.

Asiakastieto

Asiakastiedolla tarkoitetaan toisilaisa (3 §) ”--- lain mukaan salassa pidettävää²¹ hen-
kilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakasre-
kisteriin tai vastaavaan asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin---”^{22, 23}

Kts. myös 'Henkilötieto'.

Henkilötieto

Henkilötiedolla tarkoitetaan yleisen tietosuoja-asetuksen (4 art.) mukaan ”--- kaikkia
tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä 'rekiste-
röity', liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voi-
daan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henki-
lötunnuksen, sijaintiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle
tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen
tai sosiaalisen tekijän perusteella”.

Toisilaisa annetaan yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun henki-
lötietoja käsitellään toisilaisa säännellysti, vaikka kyseisiä tietoja ei olisikaan alun
perin tallennettu mainituissa tarkoituksissa (2 §).

Kts. myös 'Asiakastieto'.

Lupaviranomainen

Kts. 'Tietolupaviranomainen' ja 'Tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen'.

20 EU tuomioistuimen tulkinnan mukaan (Breyer päätös) tieto voi olla yhdelle taholle henkilötietoa, mutta toiselle taholle ei, jos tällä ei ole oikeudellisia keinoja saada tunnistamisen mahdollistavia tietoja. Case C 582/14, ECLI:EU:C:2016:779, 19 October 2016 <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=184668&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1116945>

21 Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista

22 Asiakastiedolla on kuitenkin yleisesti viitattu minkä tahansa asiakassuhteen myötä syntyvään tietoon. Sosiaali- ja terveydenhuollon säädöksissä on myös perinteisesti eroteltu sosiaalihuollon palveluissa ja toisaalta terveydenhuollon palveluissa syntyvä tieto asiakastietoon ja potilastietoon

23 Vrt. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, 3 §):”---potilastiedolla [tarkoi-
tetaan] potilasta koskevaa tietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan---” ja ”---asiakastiedolla potilas-
tietoa sekä asiakasta koskevaa tietoa, joka sisältyy asiakaslaissa tarkoitettuun asiakirjaan---”

Palvelunantaja

Palvelunantajalla tarkoitetaan toisilaisissa ”--- sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveystalvveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) ---” (3 §).

Kts. myös 'Palvelunjärjestäjä', 'Palveluntarjoaja' ja 'Palveluntuottaja'.

Palvelunjärjestäjä

Palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan toisilaisissa ”--- sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on:

- a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; taikka
- b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että yksityisesti palvelun ostava asiakas saa kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun”. (3 §)

Palveluntarjoaja

Palveluntarjoajalla tarkoitetaan tässä yhteydessä ”--- toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen tietoturvaloiseen käyttöympäristöön liittyviä palveluita”. (3 §)

Kts. myös 'Palvelunantaja', 'Palvelunjärjestäjä' ja 'Palveluntuottaja'.

Palveluntuottaja

Palveluntuottajalla tarkoitetaan toisilaisissa ”--- palvelunantajaa, joka palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tai muutoin palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveystalvvelua; 552/2019”. (3 §)

Kts. myös 'Palveluntarjoaja', 'Palvelunjärjestäjä' ja 'Palveluntuottaja'.

Pseudonymisointi, pseudonymisoitu tieto

Pseudonymisoinnissa muutetaan aineistojen tunnisteet muotoon, josta luonnollista henkilöä ei voi enää tunnistaa kuin lisätietoja käyttämällä.²⁴ Pseudonymisointiin liittyy myös vaade siitä, että tunnisteet säilytetään erillään ja että niihin sovelletaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei henkilötietojen yhdistämistä

²⁴ Yleinen tietosuoja-asetuksen (4 art.) mukaan: ”---pseudonymisoinnilla [tarkoitetaan] henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämättä lisätietoja, edellyttäen että tällaiset lisätiedot säilytetään erillään ja niihin sovelletaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei henkilötietojen yhdistämistä tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön tapahdu”

.....

tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön tapahdu.²⁵ Rekisterinpitäjän tulee toisiolain 15 §:n mukaan säilyttää pseudonymisoitujen aineistojen tunnisteet tietoturvallisesti ja siten, että aineisto on kuitenkin mahdollista tarvittaessa muuttaa tunnisteelliseksi ja sama aineisto mahdollista tuottaa niiden avulla uudelleen.

Kts. myös 'Anonymisointi, Anonyymi tieto' ja 'Aggregoitu tilastotieto'.

Tiedonhyödyntämissuunnitelma

Tiedonhyödyntämissuunnitelmalla tarkoitetaan toisiolaissa tutkimus-, hanke-, tms. ”--- suunnitelmaa, josta ilmenevät tietojen käyttötarkoitus, rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi”. (3 §)

Tiedonhyödyntämissuunnitelma on oleellinen myös silloin, kun organisaatio hyödyntää omassa toiminnassaan tai omiin rekistereihinsä kuuluvia asiakastietoja sisäisesti toisiolaissa säädetyissä käyttötarkoituksissa.

Tietojohdaminen

Tietojohdamisella tarkoitetaan toisiolaissa ”--- tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena ilman tietolupaa” (3 §).^{26,27}

Tietolupa

Tietolupa on toisiolain mukaisesti myönnetty ”---lupa käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen”. (3 §)

Kts. myös 'Tietopyyntö'.

25 Yleisen tietosuoja-asetuksen resitaaleissa, kohdassa 26, todetaan: ”Jotta voidaan määrittää, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa, olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti, kuten kyseisen henkilön erottaminen muista. Jotta voidaan varmistaa, voidaanko keinoja kohtuullisen todennäköisesti käyttää luonnollisen henkilön tunnistamiseen, olisi otettava huomioon kaikki objektiiviset tekijät, kuten tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja tunnistamiseen tarvittava aika sekä käsittelyajankohtana käytettävissä oleva teknologia ja tekninen kehitys. Tietosuojaperiaatteita ei tämän vuoksi pitäisi soveltaa anonyymeihin tietoihin eli tietoihin, jotka eivät liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, tai henkilötietoihin, joiden tunnistettavuus on poistettu siten, ettei rekisteröidyn tunnistaminen ole tai ei ole enää mahdollista. Tämä asetus ei tämän vuoksi koske tällaisten anonyymien, muun muassa tilasto- tai tutkimustarkoituksia varten käytettävien tietojen käsittelyä.” Kohdan 28 mukaan ”Pseudonymisoinnin soveltaminen henkilötietoihin voi vähentää asianomaisiin rekisteröityihin kohdistuvia riskejä sekä auttaa rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijöitä noudattamaan tietosuojavelvoitteitaan. 'Pseudonymisoinnin' nimenomaisella sisällyttämisellä tähän asetukseen ei ole tarkoitus sulkea pois mitään muita tietosuojatoimenpiteitä.”

26 Vrt. Finto, Suomalainen asiasanasto- ja ontologiapalvelu / Tietotermit, <http://urn.fi/URN:NBN:fi:au:tt:t9> ks. Käpylä J – Salenius H (2013) Tietojohdajan taskukirja, Tietojohdamisen näkökulmia aluekehittämiseen. Novi, Pirkanmaan liitto, file:///C:/Users/savoltu/Downloads/tietojohdajan_taskukirja.pdf

27 Vrt. Laihonon H et al. (2013) Tietojohdaminen. Tampereen teknillinen yliopisto. Tiedonhallinnan ja logistiikan laitos, <https://tutcris.tut.fi/portal/files/1812772/tietojohdaminen.pdf>

Tietoluvan päättäjä

Tietoluvan päättäjä on toisiolain 44 §:n mukaan Tietolupaviranomainen tai muu vastaava viranomainen, joka tekee tietolupapäätöksen. Viranomaisen rekisterinpitäjänä voi tehdä päätökset tietoluvasta vain silloin, kun tietopyyntö koskee yksinomaan sen omassa toiminnassa syntyneitä tai omiin rekistereihinsä tallennettuja tunnisteellisia tai pseudonymisoituja henkilötietoja.

Kts. myös 'Lupaviranomainen' ja 'Tietolupaviranomainen'.

Tietolupaviranomainen

Tietolupaviranomainen (Findata) on uusi viranomainen, joka toimii Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä sen muista tehtävistä (668/2008, 2 §) eriyttynä yksikkönä. Tietolupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa. (4 §)

Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee 1) usean rekisterinpitäjän aineistoja (1 mom); 2) Kanta-palveluihin tallennettuja henkilötietoja (1 mom.); tai 3) yksityisen rekisterinpitäjän tietoja (1 mom).^{28,29} Se vastaa myös päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toisiokäyttöön (4, 5 ja 56 §§).

Tietolupaviranomainen vastaa myös keskitetysti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarpeisiin hyödynnettävien ja tietopyyntöön pohjautuvien asiakastietojen anonymisoinnista.³⁰ Se päättää, onko sille toimitettu 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettu tietopyyntö toisiolain mukainen.³¹ Se saa koota tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonymoituja tietoja pyytäjän käyttöön. (43, 44 ja 45 §§.) Lisäksi Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta” (52 §).

”--- Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien tietojen anonymisointi ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaiselle” (52 § 1 mom).

”Tietolupaviranomainen antaa määräykset tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman sekä tietopyynnön tietosisällöistä ja tietorakenteista” (46 §). Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää, tietoturvallista käyttöpalvelua ja tietoturvallista käyttöympäristöä. (5, 7, 10, 16, 17, 20 ja 46§§.)

28 ”Jos kuitenkin sanottu organisaatio on ilmoittanut Tietolupaviranomaiselle luopuvansa ylläpitämästä muita kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita, vastaa Tietolupaviranomainen sen tässä laissa tarkoitettuja henkilötietoja koskevista tietolupapäätöksistä.” (44 §:n 2 mom)

29 Kts. myös tilastoviranomaisen tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset 7 §, 51 § 4 mom

30 Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien tietojen anonymisointi ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaiselle (52 §)

31 Tietolupapäätöksestä vastaavalla viranomaisella ja Tietolupaviranomaisella on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

”Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista.” (14 § 4 mom).

Kts. myös ’Lupaviranomainen’ ja ’Tietoluvan päättäjä’.

Tietopyyntö (vrt. HE 159/2017: käyttöluja)

Tietopyynnöllä tarkoitetaan toisiolain mukaan ”--- pyyntöä saada toisiolain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa” (3 §), joka ei sisällä tunnistamisriskiä ja jonka tuottaa Tietolupaviranomainen. Tietolupaviranomainen (ks. 5 §, 37 §) tai tilastoviranomainen (ks. 7 §, 11 §; 51 §) vastaa tietopyynnön myöntämisestä aggregoituun tilastotietoon.³²

Kts. myös ’Tietolupa’.

Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä

Tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää toisilaisissa tarkoitettujen tietopyyntöjen ja tietolupahakemusten välittämiseksi viranomaiselle, ja vastaa vasti tehdyn päätöksen tiedottamiseksi hakijalle (3 §).

Tietoturvallinen käyttöpalvelu

Tietoturvalisella käyttöpalvelulla tarkoitetaan toisilaisissa ”---tietoturvalista ratkaisua, jonka kautta osapuolet voivat luovuttaa ja vastaanottaa käyttörajoituksen alaisia tietoja---” (3 §).

Tietoturvallinen käyttöympäristö

Tietoturvalisella käyttöympäristöllä tarkoitetaan toisiolain mukaan ”--- teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä, jossa tietoturvalisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin---” (3 §). Tietoturvalinen käyttöympäristöllä viitataan tietojärjestelmään ja fyysiseen tilaan, jossa tietoja käsitellään ja jossa tietoturvalisuus on asianmukaisesti varmistettu.

32 Vrt. toisiolain käsite ’tietopyyntö’ ja aineistopyyntö yleisemmin: Kun Tietolupaviranomainen kokoaa myöntämiinsä tietolupiin tai tietopyyntöihin tarvittavia asiakastietoja rekisterinpitäjiltä, kyseessä on käytännössä aineistopyyntö, jonka Tietolupaviranomainen osoittaa rekisterinpitäjälle. Aineistopyyntö on myös osa organisaation sisäistä hallinnollista menettelyä, kun se hyödyntää omassa toiminnassaan tai omassa rekistereissään olevia asiakastietoja toisilaisissa säädetyissä käyttötarkoituksissa. Vaikka toisiolaki ja hallituksen esitys toisilaisiksi eivät tunne aineistopyynnön käsitettä, se tukee hyvin toisiolain toimeenpanoa ja soveltamista: Aineistopyynnöllä voidaan viitata hallinnolliseen menettelyyn, joka toteutuu Tietolupaviranomaisen ja palvelunantajan välisessä prosessissa Tietolupaviranomaisen kootessa organisaatioilta asiakastietoja toisilaisissa säädetyksi. Aineistopyynnön käsite palvelee myös organisaation sisäisissä hallinnollisissa menettelyissä, kun organisaatio hyödyntää asiakastietoja toisilaisissa säädetyissä käyttötarkoituksissa.

Valmisaineisto

Valmisaineisto on aineistokokonaisuus, jonka Tietolupaviranomainen on ”--- koostanut yhden tai useamman rekisterinpitäjän tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi

taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla” (3 §). Kyseessä on eräänlainen tietovarasto, johon on koottu yleisemmin hyödynnettyjä aineistoja ja niistä tehtyjä yhdistelmiä.

3 Aikatauluista ja siirtymäsäännöksistä

Toisiolakiin liittyy joukko siirtymäsäännöksiä. Käytännön toimintaan liittyviä keskeisimpiä aikatauluja on koottu taulukkoon 2. Yksityiskohtaisempi kooste siirtymäsäännöksistä on liitteessä 3.

Taulukko 2: Keskeisiä aikatauluja (lähde: Findata 2019)

| Määräaika | Palvelu |
|-----------|---|
| 1.11.2019 | Tietolupaviranomaisen neuvontapalvelu ja findata.fi -verkkosivusto avautuvat |
| 1.1.2020 | Aggregoidun tilastotiedon luovuttaminen tietopyynnöllä yleiseen käyttöön |
| 1.4.2020 | Aineistojen käsittely tietoluvan pohjalta |
| 1.1.2021 | Toisiolain soveltaminen Kanta-palvelun tietoihin |
| 1.1.2021 | Tietojen luovutusta koskevien määräaikojen soveltaminen reseptikeskukseen |
| 1.5.2021 | Lokitiedot Tietoturvallisen käyttöympäristön edellyttämät ominaisuudet Kliiniset löydökset |
| 1.1.2024 | Tietojen luovutusta koskevia määräaikoja sovelletaan Kelaan ja sosiaalihuollon palvelunjärjestäjiin |

Säännös tietoturvalisesta käyttöympäristöstä (20 § 1 mom) tulee voimaan siirtymäsäännösten (60 § 8 mom) mukaan 1.1.2020. Tietoturvalisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset (24 §) ja käyttäjiä, suojaamista, tietoturvalisuuden osoittamista ja arviointia koskevat pykälät (21, 22, 23, 25–34 §§) tulevat kuitenkin voimaan 1.5.2021.

Asiakastietoja voidaan luovuttaa myös muunkinlaiseen kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun käyttöympäristöön ennen 1.1.2020. Toisiolain palveluiden vaiheistetusta toimeenpanosta johtuen esimerkiksi tutkijat joutuvat käytännössä hakemaan tutkimusluvut rekisterinpitäjäkohtaisesti, kunnes aineistojen käsittely toisioilaissa säännelysti on mahdollista.

4 Rekisterinpitäjän tehtävistä

4.1 Yleiset henkilötietojen käsittelyperusteet ja tietoturva-vaatimukset

EU tietosuoja-asetuksen II luvun mukaan henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava seuraavia periaatteita:

- lainmukaisuus
- kohtuullisuus ja läpinäkyvyys
- käyttötarkoitussidonnaisuus
- täsmällisyys
- säilytyksen rajoittaminen
- eheys ja luottamuksellisuus sekä
- osoitusvelvollisuus.

Rekisterinpitäjän on näin varmistettava riittävä tietoturvallisuus ja käsittelyn asiamukaisuus riskienhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttörajoitusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen.³³

Rekisteritietojen käsittelyperusteena voi olla joko toisilain mukainen tietolupa, tietopyyntö tai käsittely voi perustua suoraan lakiin. Tietolupa voidaan myöntää ainoastaan määräaikaisena. (35 §)

Rekisterinpitäjät vastaavat toisilain 10 §:n mukaisesti

- 1) tietoaineistojen kuvauksista
- 2) neuvontapalveluista
- 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalveluista
- 4) tunnisteiden hallinnointipalveluista
- 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmästä
- 6) tietoturvallisesta käyttöpalveluista
- 7) tietoturvallisesta käyttöympäristöstä.

33 Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) antaa yleisiä ohjeita edistääkseen Euroopan tietosuojalainsäädännön yhdenmukaista tulkintaa sekä Euroopan unionissa että muualla maailmassa. Tietosuojaneuvoston tehtävänä on selventää tietosuoja-sääntönsä, neuvoa Euroopan komissiota sekä antaa yleistä tietosuoja-asetusta ja poliisi- ja rikosoikeusviranomaisia koskevaa tietosuojadirektiiviiä koskevia tulkintoja, ohjeita, suosituksia ja parhaita käytäntöjä, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance_fi. Tietosuojaneuvostolle on annettu tietosuoja-asetuksella valtuudet tehdä kansallisia valvontaviranomaisia koskevia sitovia päätöksiä yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi, https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb_fi.

Lisäksi rekisterinpitäjät vastaavat osaltansa

- lokitiedoista (19 §)
- tietojen luovuttamisesta lupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyä varten (14 ja 36 §§) sekä
- lupaviranomaisen luvittamien tietojen luovuttamisesta (36 §).

”Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja, sanottu organisaatio vastaa itse kaikista 10 §:n 1–4 kohdassa tarkoitetuista palveluista. Sanotut organisaatiot voivat kuitenkin ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että ne luopuvat ylläpitämästä muita kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin ilmoituksen tehneen organisaation henkilötietoja koskevista 10 §:n 3–7 §:ssä tarkoitetuista palveluista.” (11 § 3 mom.) Toisin sanoen: Rekisterinpitäjä vastaa aina itse 10 § 1. ja 2. kohdassa mainituista tehtävistä. Rekisterinpitäjä vastaa joko itse 10 §:n 3-4 kohtien mukaisista tehtävistä tai voi siirtää mainitut tehtävät ilmoittamalla siitä Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen antaa myöhemmin tarkemmat ohjeet menettelytavoista tehtävien siirtämiseksi.

Rekisterinpitäjät vastaavat omiin rekistereihinsä tallennettujen henkilötietojen tietoluvista, kunnes Tietolupaviranomainen vastaa sille säädetyistä tehtävistä siirtymäsääntöjen mukaisesti.³⁴ Tietoluvan antanut viranomainen säilyttää pseudonymisoitujen aineistojen tunnisteet (ks. kohta 4.5 tunnisteiden hallinnointipalvelu).

4.2 Tietoaineistokuvaukset

Rekisterinpitäjät tiedon kerääjinä ja tuottajina ovat vastuussa ja velvollisia mm. laatimaan kuvaukset niistä tietoaineistoistaan, joita toisiolaki koskee, jotta tietoja tarvitseva saa käsityksen käytettävissään olevista rekisterinpitäjän tietoaineistoista ja niiden tietosisällöistä.³⁵ Myös ”Tietolupaviranomaisen on laadittava aineistokuvaukset 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan”. (12 §)

Tietolupaviranomainen antaa jatkossa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Ennen määräysten antamista Tietolupaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia organisaatioita. Sosiaali- ja terveysministeriö säätää asetuksella, mistä lähtien aineistokuvausten velvoitteita sovelletaan. (12 §)

³⁴ Ks. esim. toisiolain 14 §:n mukaiset tehtävät

³⁵ Digitaalisten tietoaineistojen kansallinen kuvausjärjestelmä -hankkeessa, <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/digitaalisten-tietoaineistojen-kansallinen-kuvausjarjestelma>, on toteutettu THL:n, Tilastokeskuksen, Tietoarkiston ja Sitran yhteistyönä Aineistokatalogi, <https://aineistokatalogi.fi/catalog>, joka on kehitetty kansalliseksi aineistokuvausten julkaisupaikaksi erityisesti tulevan Tietolupaviranomaisen käyttötärpeitä ajatellen. Avoin rajapinta mahdollistaa aineisto- ja muuttujakuvausten tuonnin lähdejärjestelmästä sekä tietojen edelleenkäytön muissa palveluissa. Aineistokatalogi sisältää muuttujatasoiset kuvaukset ja muuttujien hakutoiminnallisuuden mutta ei itse datatiedostoja, vaan ainoastaan metadatan dataa.

4.3 Neuvontapalvelut

Rekisterinpitäjien on järjestettävä omia tietoaaineistojaan koskeva neuvontapalvelu 1.11.2019 alkaen. Neuvontapalvelun (13 §) tarkoitus on täydentää tietoaaineistojen kuvauksista saatavaa käsitystä siitä, soveltuvatko rekisterinpitäjän aineistot tietoja tarvitsevan tarkoitukseen, jotta tietolupahakemukset tai tietopyynnöt ja niihin liittyvät tiedonhyödyntämissuunnitelmat perustuisivat käytön kannalta realistisiin ja tosiasiallisesti hyödynnettävissä oleviin tietoaaineistoihin.

Myös *Tietolupaviranomaisen* on järjestettävä tietoluvan myöntämisedellytyksiä, tietopyyntöjen hyväksymisedellytyksiä sekä omia valmisaineistojaan koskeva neuvontapalvelu, jotta esimerkiksi kunnat, sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymät ja sairaanhoitopiirit voisivat optimaalisesti hyödyntää niitä esimerkiksi tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotarpeissaan.

4.4 Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön sekä luovutettavien tietojen käsittely

Tietolupapäätöksestä vastaava viranomaisen³⁶ myöntää tietoluvat omissa rekistereissä olevaan tietoon tietolupahakemuksen täyttäessä tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet. Toisiolaissa tarkoitettu tietolupa henkilötietoihin voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus on tietosuojalain ja toisiolain ja muun kyseessä olevia tietoja koskevan lain mukainen ja jos käyttötarkoitus on tarkoituksenmukaisesti toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja käyttäen. (43 §)

”Jos tietolupahakemus liittyy sellaiseen käyttötarkoitukseen, jota koskevasta lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, sanotun luvan kaikkien edellytysten on täytyttävä. Jos luovutettavat tiedot on koottu rekisteröidyn suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista.” (43 § 2 ja 3 mom.) Henkilöllä on tietyissä tilanteissa myös oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä henkilökoh-taiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella – eli henkilö voi vastustaa ja pyytää, että häntä koskevia sosiaali- ja terveystietoja ei käsitellä mainitussa käyttötarkoituksessa.³⁷ Rekisteröidyn oikeuksista voidaan esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen yhteydessä poiketa, siten kuin tietosuojalain 31 §:ssä säädetään, eli: jos käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä; ja henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille.^{38, 39}

36 Huom! ei ainoastaan 4 §:ssä tarkoitettu Tietolupaviranomainen.

37 Oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (Tietosuojavaltuutetun toimisto), <https://tietosuoja.fi/oikeus-vastustaa-kasittelya>

38 Rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen... (Tietosuojavaltuutetun toimisto), <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeuksista-poikkeaminen>

39 Kts. myös tietosuojalain 32 §:n säännös muista henkilötietojen käsittelyä koskevista poikkeuksista, esimerkiksi, kun tietoja käsitellään yleisen tietosuojalain 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla, rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181050#Pidp447197776>

”Tietolupa voidaan antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa on liitettävä tietojen käsittelyn suojaustoimenpiteitä koskevat riskien mukaiset vaatimukset ja muut yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.” (43 § 4 mom.)

Päätöksenteko tietopyynnön perusteella luovutettavasti tiedosta on toisilaisissa keskitetty Tietolupaviranomaiselle (14, 37 ja 45 §§).⁴⁰ Asiakastietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on toisilain 37 §:ssä säädetysti mahdollista ainoastaan tietopyynnön perusteella, 3 §:n määrittelyn mukaisena aggregoituna tilastotietona. Lisäksi, jos Tietolupaviranomainen toteaa tietolupahakemuksen perusteella, että tietotarpeeseen on mahdollista vastata ja asia käsitellä 45 §:n mukaisena tietopyyntönä, Tietolupaviranomaisen on esitettävä hakijalle, että asia käsitellään tietopyyntönä.

Päätös tietolupahakemukseen on annettava viipymättä, kuitenkin viimeistään kolmen (3) kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on saapunut täydellisenä viranomaiselle.⁴¹ Puutteellinen hakemus lykkää määräajan alkamista aloittamista ja samoin tietosuojavaltuutetulta pyydettävä lausuntopyyntö (ks. mm. toisilain 47 § 3 mom.). Rekisterinpitäjän on toimitettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai aggregoituja tilastotietoja koskevan pyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun Tietolupaviranomainen on tehnyt päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle. (48 §)

Tietolupaviranomaisella ja rekisterinpitäjällä on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi (44 § 4 mom.). Tietolupaviranomainen ja rekisterinpitäjä saa periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä (50 §). Maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992).

4.5 Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu

Tehtyään tietolupapäätöksen omissa rekistereissään olevista tiedoista rekisterinpitäjä tuottaa luvan mukaisen aineiston luvansaajan käsiteltäväksi (14 §). Tuottaminen tarkoittaa sitä, että rekisterinpitäjä kokoaa ja esikäsittelee aineiston päätöksen mukaisesti ja tarvittaessa pseudonymisoi aineiston. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on toisilain mukainen oikeus yhdistellä tunnisteellisesti sen omassa toiminnassa tai omissa rekistereissään olevia tietoja ainoastaan 41 §:ssä säännellyssä tietojohdattamisen käyttötarkoituksessa.

⁴⁰ Kts. myös Luku 4.5 Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu s. 20

⁴¹ Yksittäinen rekisterinpitäjä voi kuitenkin ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle luovuvansa muiden kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen palveluiden tuottamisesta. Tällöin vastuu po. ilmoituksen tehneen organisaation tietolupapäätöksistä siirtyy Tietolupaviranomaiselle. (44 §)

Tietojen anonymiteetin varmistaminen, tietopyyntöprosessiin liittyvän aggregoidun tilastotiedon muodostaminen sekä päätöksenteko tietopyynnön perusteella tapahtuvasta tiedon luovutuksesta on toisilaisa säädetyksi keskitetty Tietolupaviranomaiselle (14, 37, 43, 45, 51 ja 52 §§). Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan, se kokoaa, yhdistelee tarvittaessa, esikäsittelee, pseudonymisoi tai anonymisoi ja luovuttaa tietoaineisto luvansaajan käsiteltäväksi (51 §). Mikäli yksittäinen rekisterinpitäjä on tehnyt omiin rekistereihinsä liittyvän tietolupapäätöksen, se kokoaa, tarvittaessa yhdistelee, esikäsittelee ja pseudonymisoi tiedot. ”--- Jos kuitenkin aineisto luvan mukaan luovutetaan anonymisoituna, rekisterinpitäjän on toimitettava lupa ja siihen liittyvä tietoaineisto Tietolupaviranomaiselle yhdisteltäväksi, esikäsiteltäväksi ja anonymisoitavaksi” (14 § 2 mom).^{42, 43}

Rekisterinpitäjä luovuttaa päätöksensä mukaisen tietoaineiston (pääsääntöisesti pseudonymisoituna) luvansaajan käsiteltäväksi Tietolupaviranomaisen ylläpitämään tietoturvaliseen käyttöympäristöön⁴⁴ siten kuin siirtymäsäännöksissä tarkennetaan. Jos tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on tärkeää, voidaan tietoaineisto luovuttaa muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä käsiteltäväksi (51 § 3 mom). Kun kyseessä on rekisterinpitäjien asiakastietojen hyödyntäminen kehittämis- ja innovaatio toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tietopyynnön mukaisen aineiston aggregoituna tilastotietona siten kuin 37 §:ssä säädetään.

4.6 Tunnisteiden hallinnointipalvelu

Tietoluvan antanut viranomainen⁴⁵ ylläpitää tunnisteiden hallintopalvelua. ”Tietoluvan antanut viranomainen säilyttää pseudonymisoitujen aineistojen tunnisteet tietoturvallisesti ja siten, että aineisto on mahdollista tarvittaessa muuttaa tunnisteelliseksi ja että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen. Viranomaisen on säilytettävä tunnisteet niin kauan kuin ne ovat tarpeen tutkimuksen tekemiseksi ja sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.” (15 §)

”Tietolupaviranomaisen on säilytettävä kuvaus luovuttamiensa tietoaineistojen ja aggregoitujen tilastotietojen muodostamisesta, käyttämistään pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmistä sekä luovutetuista lopputuloksista.” (14 § 3 mom.) ”

Jos henkilötietoja luovutetaan usean eri tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella pseudonymisoituna, tiedot on pseudonymisoitava jokaista luovutusta varten eri tunnisteella.” (14 § 4 mom.) *Pyrkimyksenä on näin varmistaa, että luvansaajalle ei syntyisi helposti yhdisteltävissä olevaa aineistoa samoista rekisteröidyistä.*

42 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. STM. StV kuuleminen, 8.1.2019, <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2019-AK-235888.pdf>

43 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Lisäselvitys: Pelkistetty malli tietoaineistojen luovutuksista (STM). StV kuuleminen 1.2.2019, <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2019-AK-242981.pdf>

44 Suomeen on tarkoitus luoda tietoturvallisten käyttöympäristöjen verkosto, joissa kaikissa on sama korkea tietoturvan taso, mutta joissa eri ympäristöissä olisi erityistä osaamista ja välineistöä.

45 Huom! ei ainoastaan 4 §:ssä tarkoitettu Tietolupaviranomainen.

4.7 Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä

”Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietopyyntöjen hallintajärjestelmää, jonka välityksellä tietolupahakemus tai tämän lain mukainen tietopyyntö on toimitettava sille.” (16 § 1 mom.) ”Käsittelyn edellytyksenä olevat Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan hallintajärjestelmän välityksellä. Lupapäätös annetaan hakijalle tiedoksi hallintajärjestelmän välityksellä.” (16 § 2 mom.)

Lupahakemus toimitetaan tietopyyntöjen hallintajärjestämän välityksellä 1.4.2020 alkaen. Rekisterinpitäjä vastaa tietopyyntöjen hallintajärjestelmää vastaavasta tehtävästä omien tietojen osalta 1.4.2020 saakka itse ja sen jälkeen voi liittyä Tietolupaviranomaisen ylläpitämään tietopyyntöjen hallintajärjestelmään. *”Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on lakisääteisesti tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, tällöin myös eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan hallintajärjestelmän välityksellä.” (16 §)*

4.8 Tietoturvallinen käyttöpalvelu

”Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöpalvelua tietolupahakemuksen ja tietopyynnön käsittelyssä tarvittavien tietojen sekä myönnetyn tietoluvan mukaisten tietojen luovuttamiseksi. Käyttöpalvelun välityksellä saa [toisio]laissa säädetyn edellytyksin luovuttaa henkilötietoja Tietolupaviranomaisen ja muiden 6 §:ssä mainittujen viranomaisten välillä, Tietolupaviranomaisen ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien välillä sekä luvanhakijan ja Tietolupaviranomaisen välillä.” (17 § 1 mom.)

”Kun henkilötietoja välitetään tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä, niiden eheys ja alkuperä on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden lähettämien tietojen eheys ja alkuperä on varmistettava käyttämällä luotettavuudeltaan vastaavaa tekniikkaa kuin luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa. Tietoturvallisen käyttöpalvelun käyttäjät on tunnistettava vahvasti, kun heille luovutetaan henkilötietoja. Kehittyneestä sähköisestä allekirjoituksesta ja vahvasta sähköisestä tunnistamisesta säädetään sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014 sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009).” (17 § 2 mom.)

”Tietolupaviranomaisen on luotava tarvittavat rajapinnat käyttöpalvelun yhteentoimivuutta varten ja huolehdittava siitä, että tiedonsiirto voidaan tehdä yleisesti käytössä olevien teknologioiden avulla.” (17 § 3 mom.)

Tietoturvallista käyttöpalvelua ei vielä ole opasta kirjoitettaessa 10/2019. Rekisterinpitäjät vastaavat luovutettavien aineistojen luovuttamisesta toisioissa mainituin edellytyksin. Organisaation tulee noudattaa toisioissa olevia periaatteita ja muuta henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä asiakastietojen toisiokäytössä.

4.9 Tietoturvallinen käyttöympäristö

Asiakastietojen luovuttamiseen liittyvän käyttöympäristön tulee toisioissa säädetysti olla tietoturvallinen (20 §), tietoturvallisuuden arviointilaitoksen hyväksi havaitsema ja asianmukaisin todistuksin vahvistama.⁴⁶ Asiakastietojen luovuttaminen myös muuhun ympäristöön on kuitenkin mahdollista siirtymäajan. Tietoluvassa määrätään tarkemmin luvan lainmukainen käsittely.

”Jos tietolupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan tietoaineistoja käsiteltäviksi muussa [kuin tietolupaviranomaisen yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa ylläpitämässä tietoturvalisessa] käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Tietolupaviranomainen tai muu tässä laissa tarkoitettu viranomainen saa tällöin luovuttaa tiedot hakijalle vain, jos käyttöympäristö täyttää 20 §:n 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetty edellytykset” (20 § 3 mom.):

- ”Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti sekä todennettava. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tunnistamisen ja todentamisen teknisestä toteutuksesta.” (21 §)*
- ”Tietolupaviranomaisen on varmistettava ennen yhteyden avaamista Tietoturvalisessa käyttöympäristössä luvansaajalle, että luvansaaja täyttää tietoluvassa asetetut vaatimukset.” (51 § 5 mom.)*
- ”Palveluntarjoajan on määriteltävä luvansaajan ja muun henkilötietoja käyttöympäristössä käsittelevän henkilön käyttöoikeus henkilötietoihin. Luvansaajalle annetaan käyttöoikeus tietoluvan mukaisiin henkilötietoihin. Muille henkilötietoja käyttöympäristössä käsitteleville annetaan käyttöoikeudet heidän työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin henkilötietoihin. Palveluntarjoajan on pidettävä rekisteriä tietoturvalisen käyttöympäristön käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Käyttöympäristön käyttäjien käyttöoikeustiedot on hävitettävä tai arkistoitava 12 vuoden kuluttua käyttöoikeuden päättymisestä.---” (22 §)*
- ”---Tietolupaviranomainen antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palveluntarjoajan on määriteltävä luvansaajan käyttöoikeudet asiakastietoihin---” (22 §).*

⁴⁶ Kts. myös 1.1.2020 voimaan tulevan julkisen hallinnon tiedonhallintalain (906/2019), <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190906>, säännökset tietoturvalisuudesta, tietojen käsittelystä sekä asianhallinnasta ja palvelujen tiedonhallinnasta.

-
- Tietoturvallinen käyttöympäristö on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevien velvoitteiden mukaisesti (toisiolain 23 §, julkisuuslain 36 § ja yleinen tietosuoja-asetus).
 - Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimuksia ovat tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteen toimivuutta koskevat vaatimukset, jotka vastaavat tietoturvan tasoa, jota Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä vaaditaan. Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. (24 §)
 - Käyttöympäristön tietoturvallisuus on osoitettava toisiolain 26 §:n mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella.
 - *”Tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointilaitoksen myöntämä todistus on voimassa enintään viisi (5) vuotta. Arviointilaitos voi peruuttaa myöntämänsä todistuksen.”* (26 §.) Arviointilaitoksella on ilmoittamisvelvollisuus THL:lle myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä 27 §:n mukaisista kehoituksista ja rajoituksista.
 - Palveluntarjoajan tulee järjestää tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Käyttöympäristön olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle. Arviointilaitoksen todistus on uusittava, jos käyttöympäristöön tehdään merkittäviä muutoksia tai jos käyttöympäristöä koskevia vähimmäisvaatimuksia on muutettu. Palveluntarjoajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellytyksenä olevat tiedot vähintään viisi vuotta tietoturvallisen käyttöympäristön tuotantokäytön päättymisestä. (29 §)
 - Tietolupaviranomaisen tulee tarjota (20 §:n mukainen) Tietoturvallinen käyttöympäristö siirtymäsäännöksissä (60 § 9 mom.) todetusti 1.1.2020 alkaen.

4.10 Tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen

Kun tietoja on luovutettu toisioissa säädetysti tietoluvan nojalla, tietoturvallisessa käyttöympäristössä käsiteltäväksi, ja käsittelyn pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta (52 §). Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä

myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien tietojen anonymisointi sillä ehdolla, että tiedot toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaiselle.

”Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien edellä mainittujen tietojen anonymisoinnin ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaisille.” (52 § 1 mom.)

Tietolupaa hakevien on jo päätöstä hakiessaan itse arvioida, miten tieteelliset tulokset, tilastot tai muut vastaavat tuotokset ovat julkaistavissa siten, että henkilöiden tietosuoja säilyy. ”Tietolupaviranomainen tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle vapaasti julkaistaviksi tämän tekemän pyynnön ja pyyntöön liitetyn ehdotuksen perusteella riippumatta siitä, onko tietoluvan myöntänyt yksittäinen rekisterinpitäjä vai Tietolupaviranomainen.” (52 § 2 mom.)

4.11 Yleiset salassapitosäännökset

Toisiolain määritelmissä (3 §) todetaan, että *asiakastiedolla* tarkoitetaan toisiolain mukaan salassa pidettävää, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakas-suhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin. Sekä viranomaisen toiminnassa syntyneisiin asiakastietoihin että muihin toisiolain nojalla saatuihin tietoihin (11 § 1 mom. 3. kohta) sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999, julkisuuslaki), millä suojataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan yksityiselämän ja luottamuksen suojaa salassapitovelvoitteilla. Ne koskevat viranomaisten asiakirjoissa olevia tietoja riippumatta siitä, minkä hallinnonalan toimintaan tiedot liittyvät. Lisäksi erityislainsäädännössä on lukuisia säännöksiä, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta ja hänen saamiaan palveluja ja etuuksia koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä.

Toisioilaissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilla on oikeus käyttää rekistereissään olevia henkilötietoja salassapitosäännösten estämättä. ”Kun henkilötietoja käsitellään tämän lain nojalla, käsittelyn riittävä tietoturvalisuus on varmistettava riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttörajotusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen.” (18 §)

Säännökset kokonaisuudessaan turvaavat – paitsi perustuslain 10 §:ssä säädettyä yksityiselämän suojaa ja henkilötietojen suojaa – myös asiakkaan luottamuksensuojaa,

joka on sosiaali- ja terveyspalveluissa keskeinen toiminnan edellytys. Henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:n mukaan lailla. Julkisuuslakiin sisältyvät yleiset perusteet, joiden nojalla viranomaisten salassapitovelvoitteista voidaan poiketa (HE 159/2017).

”Tietolupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yksityisiltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista tiedoista Kansaneläkelaitokselta tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot” (36 §).

Lisäksi jos toisiolain nojalla luovutetaan salassa pidettäviä tietoja muulle kuin viranomaiselle, niiden saajaa on luovutuksen yhteydessä informoitava salassapitovelvoitteista noudattaen julkisuuslain 25 §:ä, joka koskee salassapito ja luokitusmerkintöjä luovutettaessa salassa pidettäviä tietoja toisiolain tarkoituksissa. Julkisuuslakia sovelletaan toisiolaissa säädettyissä käyttötarkoituksissa aina silloin, kun yksityisen palveluntuottajan tietoja on yhdistelty Tietolupaviranomaisen toimesta ja luovutetaan hakijalle myös silloin, kun hakija ei ole viranomainen tai virkamies. Julkisuuslaissa säädetään siis 1) 22 §:ssä asiakirjasalaisuudesta; 2) 23 §:ssä vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta; 3) 24 §:ssä salassa pidettävistä tiedoista; 4) 31 §:ssä asiakirjan salassapidon lakkaamisesta ja 5) 32 §:ssä vaitiolovelvollisuudesta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta.

Toisiolain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksityishenkilöä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä ilman hänen nimenomaista suostumustaan. Sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomainen voi kuitenkin käyttää 42 §:n nojalla saamia tietoja muuta henkilöä kuin rekisteröityä koskevassa valvontatehtävässä, kun arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tai ammattihenkilöiden toiminnan lainmukaisuutta taikka ammatillista asianmukaisuutta. (54 §)

4.12 Lokitiedot

Toisiolain mukaisessa toiminnassa on kerättävä lupaharkintaa, päätöksentekoa ja tietojen luovuttamista koskevat lokitiedot (19 §) seuraavasti:

- ”1) Rekisterinpitäjän on tallennettava käyttölokiteitoihin*
- a) tiedot siitä organisaatiosta, jonka tietoja käytetään,*
 - b) tietojen käyttäjästä,*
 - c) käsittelystä tiedoista ja tietoryhmistä,*
 - d) tietojen käyttötarkoituksesta,*
 - e) tietolupahakemuksen tai tietopyynnön tunnisteesta sekä*
 - f) käyttäjankohdasta; ja*

2) Rekisterinpitäjän tallennettava luovutuslokitietoihin tiedot

- a) luovuttaneesta organisaatiosta,
- b) tietojen luovuttajasta,
- c) tietojen 2 §:n mukaisesta luovutustarkoituksesta,
- d) tietolupahakemuksen tai tietopyynnön tunnisteesta,
- e) luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.”

Kun palvelunantaja käsittelee omissa henkilörekistereissään olevia toisiolain soveltamisalaan kuuluvia henkilötietoja tietojohdamisen käyttötarkoituksessa, sen on tallennettava käyttölokitietoihin

- a) tieto käytetyistä henkilötiedoista,
- b) tietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja
- c) käyttöajankohdasta. (19 §)

Käyttöympäristön on mahdollistettava lokitietojen kerääminen luovutettujen tietojen käytöstä seuranta ja valvontaa varten. Lokitiedot on hävitettävä tai arkistoitava 12 vuoden kuluttua tietoluvan päättymisestä tai tietojohdamiseen tarkoitettun käsittelyn päättymisestä. ”Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä” (19 §.) Rekisterinpitäjän vastuu lokitiedoista tulee voimaan 1.5.2021 (60 § 1 mom.).

5 Tietojen käsittelystä lain nojalla ilman tietolupaa

Toisiolaki mahdollistaa tietojen käsittelyn ja hyödyntämisen suoraan lain nojalla

- palvelunantajan tietojohdamisessa (41 §) sekä
- sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksessa ja -valvonnassa (42 §).
(Kts. Kuva 2, s. 9)

Arkaluontoisten henkilötietojen käsittelylle, yhdistelylle ja reaaliaikaiselle hyödyntämiselle tietoon pohjautuvan päätöksenteon tukena sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole ollut selkeää lainsäädäntöpohjaa. Toisilailalla on haluttu selkeyttää asiakastietojen hyödyntämistä koskevia periaatteita tietojohdamisen käyttötarkoituksessa ja edistää palvelunantajien tosiasiallisia edellytyksiä hoitaa tehtäviään henkilötietosuoja huomioiden.

5.1 Tietojohdaminen

Tietojohdaminen on yksi toisilailalla mahdollistettu sosiaali- ja terveydenhuollon salassa pidettävien, arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn peruste.⁴⁷ Palvelunantajilla tulee olla käytettävissään tietoa, jonka pohjalta se voi vastata terveydenhuoltolain, sosiaalihuoltolain sekä alan erityislainsäädännössä säädettyihin tai sopimukseen pohjautuvien tehtäviensä ja velvollisuuksiensa hoitamiseen.⁴⁸

Tietojohdamisella tarkoitetaan toisilaisissa ”---tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena (3 §).^{49, 50}

Lain 41 § 1 mom säädetään, että ”*Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja asetuksen (9 artiklan 2 kohdan*

47 Käsittelyn peruste tietojohdamiselle seuraa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e) alakohdasta: ”--- jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi”. Koska tietojohdamisessa tietoja käsiteltäisiin muuta kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty, lainsäädännön on lisäksi muodostettava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näitä tavoitteita ovat mm. e) alakohdassa tarkoitettu kansanterveys ja sosiaaliturva sekä i) alakohdassa tarkoitettu rekisteröidyn suojeleu sekä muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Tietojen käsittelijällä on lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Rekisteröidyn oikeuksia suojaavat lisäksi muun muassa 3 luvussa säädetty tietoturva vaatimukset.

48 Kts. tarkemmin mm. HE 159/2017 s. 132–135,

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_159+2017.aspx

49 Vrt. liiketoimintatiedon käsite ja liikkeenjohdollisesti suuntautunut tietojohdaminen.

50 Tietojohdaminen voidaan jaotella tiedon johtamiseen ja tiedolla johtamiseen. Tiedon johtaminen on tietojohdamisen osa-alue, jossa ylläpidetään ja kehitetään tiedon hyödyntämisen edellytyksiä tiedonhallinnalla, tietovirtoja ohjaamalla ja tiedon laatua tarkkailemalla. Tiedolla johtamisella viitataan siihen, että tietoa hyödynnetään tarkoituksenmukaisesti päätöksenteossa ja mahdollistetaan näin tietoiset, perustellut valinnat toiminnan tukena.

h alakohdan) nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.”

41 §:n 2 mom mukaan: ”Jos palvelunantajalla on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella.” Lisäksi 41 §:n 3 momentin mukaan ”kunnalla tai kuntayhtymällä on tietojohdamisen tarkoituksessa oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 1 momentissa tarkoitettuun yhteisrekisteriin”.

Toisiolaki mahdollistaa näin palvelunantajille sellaisten henkilötietojen käsittelyn ja yhdistelyn, jotka ovat sen omassa toiminnassa syntyneitä tai omiin rekistereihin tallennettuja tietoja, kun käsittelyn tarkoituksena on palveluprosessien ja palveluiden kehittäminen, suunnittelu, arviointi ja valvonta lain nojalla, ilman erillistä tietolupaa (41 § 1 mom.). Rekisterinpitäjänä toimivalla palvelunantajalla on oikeus hyödyntää myös ostopalveluissaan syntyneitä asiakastietoja tietojohdamisen käyttötarkoituksessa.

Palvelunantajien mahdollisuus hyödyntää tietovarantojaan tietojohdamisessa tukee myös alueellista tiedon hyödyntämistä palveluiden toimivuuden ja vaikuttavuuden seurannassa, kehittämisessä ja vertailussa. Toisiolain 41 pykälän 2 momentissa säädetään tilanteesta, joissa palvelunantaja voi verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan. Nämä tilanteet on rajattu palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tai palveluketjujen arviointiin, suunnitteluun ja kehittämiseen. Tietolupaviranomainen voi toisiolain edellytyksin tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona tietopyynnön perusteella.

Lisäksi laki mahdollistaa terveydenhuollon alueelliseen yhteisrekisteriin tallennettujen asiakastietojen käsittelyn tietojohdamisessa. ”Yhteisen potilastietorekisterin rekisterinpitäjänä ovat kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta” (Terveydenhuoltolaki 9 § 1 mom.). Yhteiseen rekisteriin kuuluvien organisaatioiden mahdollisuudet hyödyntää asiakastietoja tietojohdamisessa riippuvat sosiaali- ja terveystietojen järjestämismallista. Käytännössä kuntayhtymällä, joka järjestää sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon palvelut, on laajin ja helpoimmin toteutettavissa oleva mahdollisuus hyödyntää rekisteritietoaan tietojohdamisen käyttötarkoituksessa.

Kunnalla tai kuntayhtymällä ei ole mahdollisuutta hyödyntää tietojohdamisen käyttötarkoituksessa Kanta-palveluihin tallennettuja asiakastietoja ilman Tietolupaviranomaisen myöntämää tietolupaa. Vain Tietolupaviranomaisella on oikeus ja pääsy

Kanta-palveluiden asiakastietoihin. Kunnalla ja kuntayhtymällä on kuitenkin mahdollisuus hakea Tietolupaviranomaiselta tietolupa tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi kuten toisiolain 38 §:ssä säädetään.

Kun julkinen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjä hyödyntää, yhdistää tai jalostaa omassa toiminnassaan tai omiin rekistereihinsä tallennettuja asiakastietoja käyttötarkoituksenaan toisilaisissa säänneltävä tietojohdaminen, sillä tulee olla

- asian- ja säädösten mukainen toisiokäytön hallintamalli, prosessit ja toimintatavat arkaluontoisten tietojen käsittelemiseksi
- sekä asiakastietojen hyödyntämisestä toisilaisissa säädettyihin käyttötarkoituksiin vastaavat virkamiehet nimettyinä.

Tietojenkäsittelyä suunnitellessaan palvelunantajan tulee aina ottaa huomioon GDPR:n mukaiset henkilötietojen käsittelyn yleiset periaatteet. Palvelunantajan tulee mm. selvittää, onko asiakastietojen hyödyntäminen mahdollista toteuttaa ilman tunnistettavia tietoja. Tämä pätee myös mm. silloin, kun asiakastietoa hyödynnetään toisiolain pohjalta tietojohdamisessa. Tietojen jalostaminen ja käsitteleminen johtamisessa sekä päätöksenteossa voivat usein tapahtua karkeistetulla asiakasryhmätasolla anonymisti tai pseudonymisti siten, että yksittäinen henkilö ei ole suoraan tunnistettavissa, vaikka tiedon tuottamisen prosessi sinänsä edellyttäisikin tunnistettavien tietojen käsittelyä. Lisäksi on syytä huomioida, että henkilötietoja ei saa käyttää yksilöä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa, markkinointiin tai vakuutusmaksujen määrittämiseen. Toisiolain 54 §:n 3 momentissa todetusti: *”Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerätyt tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksityishenkilöä koskevassa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä ilman hänen nimenomaista suostumustaan.---*”.

5.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta

”Jos sosiaali- ja terveystietojen ohjaus- tai valvontaviranomainen tarvitsee laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuihin henkilötietoihin tai muihin tunnistettaviin 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvia yhdistettyjä tietoja, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavat aggregoidut tilastotiedot 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettun tietopyynnön perusteella.” (42 § 1 mom.)

”Sellaiset 1 momentissa tarkoitettut tiedot, jotka sanotussa momentissa tarkoitettulla valvontaviranomaisella on muun lain mukaan oikeus saada salassapitovelvoitteista riippumatta, voidaan perustellusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnistettavina.” (42 § 2 mom.)

”Edellä 2 momentissa tarkoitettut tiedot voidaan luovuttaa valvontaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä.” (42 § 3 mom.)

6 Opetus

Toisio-laissa säädetään myös oikeudesta käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja opetukseen sekä opetusaineistojen valmistamiseen tietoluvalla opetuksen tarkoituksissa salassapitovelvoitteiden estämättä. Asiasta ei aiemmin ole ollut säännöksiä.

Opetuksen yhtenä tärkeänä tavoitteena on turvata laadukas ja turvallisuusnormit täyttävä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminta. Sosiaalihuollon asiakastehtävissä sekä terveydenhuollon hoitotyössä ja lääkärin tehtävissä työn oppiminen edellyttää teoriaopintojen lisäksi, että työtä pääsee harjoittelemaan todellisissa käytännön tilanteissa. Opetuksen voidaan katsoa olevan yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista.

”Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja saa käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen, jos se on välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi. Edellytyksenä on lisäksi, että käsittelylle on myönnetty tässä laissa tarkoitettu tietolupa.” (39 § 1 mom.)

Tietoja saa käsitellä joko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan antamalla tietoluvalla, kun kyseessä ovat palvelunantajan omassa rekisterissä olevat henkilötiedot; tai Tietolupaviranomaisen tietoluvalla, kun kyseessä ovat useamman kuin yhden palvelunantajan rekisteritiedot (Toisiolaki 11 ja 39 §§). Tietolupa asiakastietojen hyödyntämiseksi opetuksessa ja opetusaineistojen muodostamiseksi voidaan myöntää määräaikaisena, siten kuin henkilötietojen käsittelyn perusteista toisio-lain 35 §:ssä säännellään. Määräaikaisuuden kestosta ei ole yksityiskohtaisesti säädetty. Aineisto on hävitettävä, kun se ei enää ole välttämätön kyseistä tarkoitusta varten.

”Tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa kuitenkin vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Opetusta antavan henkilön on informoitava opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista.” (39 § 2 mom.) Opetuksessa tulee siis ensisijaisesti käyttää pseudonymisoituja tai anonymisoituja tietoja.

”Rekisteröidyllä ei ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi. Luvansaajan on hävitettävä opetustarkoitusta varten koottu erillinen aineisto, kun se ei enää ole välttämätön kyseistä tarkoitusta varten.” (39 § 3 mom.)

Esimerkiksi, kun yliopisto tai oppilaitos käyttää opetuksessaan terveydenhuollon organisaation tai organisaatioiden aineistoa opetuksessa, sillä tulee olla tietolupa, jota hakee yliopisto tai oppilaitos joko terveydenhuollon organisaatiolta tai useiden organisaatioiden tietoihin Tietolupaviranomaiselta. Jos kunta järjestää opetusta, jossa käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation asiakastietoja opetusaineistojen valmistelemiseksi⁵¹, opettajan tai opetustehtävästä vastaavan on haettava ja organisaatiossa nimetyn virkamiehen on tehtävä päätös tietoluvasta opetuskäyttötarkoituksessa. Huomioitava on, että terveydenhuollon alueellisesta potilasrekisteristä tietoluvan opetustarkoituksessa voi myöntää vain Tietolupaviranomainen.

51 Vrt. kliininen harjoittelu. Kts. esim. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki sosiaalihuollon ammattihenkilöstä (817/2015), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009), laki sosiaalihuollon asiakirjoista (254/2015)

7 Muista toisiolakiin liittyvistä säädöksistä

7.1 Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Tietoluvan saajalla on *oikeus ilmoittaa salassapitovelvoitteiden estämättä Tietolupaviranomaisen nimeämälle vastuuhenkilölle kliinisesti merkittävästä löydöksestä, jos löydöksen perusteella olisi mahdollista ehkäistä potilaan terveyteen liittyvää merkittävää riskiä tai parantaa hoidon laatua merkittävästi.* (55 §)

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen nimeämä asiantuntija arvioi yhdessä muiden asiantuntijoiden kanssa tiedon merkittävyyden ja mahdollisten jatkotoimenpiteiden hyödyn ja ilmoittaa tarvittaessa arvioinnin jälkeen löydöksestä kunkin henkilön terveydenhuollosta terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Toimintayksikön on sen jälkeen otettava yhteyttä potilaaseen ja selvitettävä, haluaako potilas tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen perusteella mahdollisesti tehtävistä tutkimus ja hoitotoimenpiteistä sekä niiden odotettavissa olevista hyödyistä. (55 §)

”Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 14 a §:ssä tarkoitettuun tiedonhallintapalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa toteuttavassa toimintayksikössä tai asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.” (55 § 5 mom.)

Toisiolain 55 § kliinisistä löydöksistä sovelletaan 1.5.2021 lähtien. Tarkempia menettelyohjeita esimerkiksi potilaan oikeudesta kieltää yhteydenotot ei tämän oppaan kirjoitushetkellä vielä ole.

7.2 Toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminta

Tietolupaviranomaisen ja tietolupia myöntävien rekisterinpitäjien toimintaa valvovat mm. oikeusasiamies ja tietosuojavaltuutettu. Toisilaisissa on uusi selvitysvelvollisuus rekisterinpitäjille. *”Tietolupakäsittelystä vastaavien viranomaisten on toimitettava vähintään kerran vuodessa tämän lain nojalla suorittamastaan tietojen käsittelystä ja lokirekisteriin tallennettujen tietojen käsittelystä yksityiskohtainen selvitys tietosuojavaltuutetulle”.* (53 §) Selvityksen tarkoituksena on turvata käsittelyn lainmukaisuus sekä rekisteröityjen oikeusturvaa sekä varmistaa EU tietosuojasetuksen tarkoittama suojaustoimi.

Tietolupaviranomaisen toimintaa ohjaa ja kehittää eri rekisterinpitäjien edustajista koostuva ohjausryhmä. Ohjausryhmän tehtävänä on käsitellä ja tehdä esitys Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle:

- 1) tietolupaviranomaisen vuosittaisesta toimintasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä talousarviosta;
- 2) toimintakertomuksesta ja tilinpäätöksestä Tietolupaviranomaista koskevilta osin;
- 3) rekisterinpitäjien toiminnan yhteisestä kehittämisestä ja siihen suunnattavista voimavaroista;
- 4) kullekin toimijalle suunnattavista voimavaroista tietojärjestelmien ja yhteistoiminnan kehittämiseksi.

Ohjausryhmä seuraa myös Tietolupaviranomaisen toiminnan ja palvelujen toimivuutta sekä lupakäsittelyjen ja tietojen luovuttamista koskevia määräaikojen toteutumista. Lisäksi ohjausryhmä voi asettaa asiantuntijaryhmiä.

Ohjausryhmä nimitetään kolmivuotiskaudeksi. Ohjausryhmään nimetään edustajat muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön, THL:n, Valviran, Kansaneläkelaitoksen, Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen, Työterveyslaitoksen, Fimean sekä ja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien edustajien joukosta. Ohjausryhmä voi asettaa asiantuntijaryhmiä. Ohjausryhmän käynnistämisen yhteydessä sen alaisuuteen asetetaan kolme asiantuntijaryhmää: toisioekosysteemi, rekisterinpitäjien ja Tietolupaviranomaisen yhteinen kehittäminen sekä asiakasyhteistyö -asiantuntijaryhmät.

STM nimittää lisäksi Tietolupaviranomaiselle korkean tason asiantuntijaryhmän, jonka tarkoituksena on turvata Tietolupaviranomaiselle paras ja ajantasaisin mahdollinen asiantuntijatuki tietosuojan sekä tietoturvan takaamiseksi Tietolupaviranomaisen toiminnassa ja päätöksenteossa. Korkeantason asiantuntijaryhmän tehtävänä on laatia Tietolupaviranomaisen toiminnalle anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat periaatelinjaukset. Asiantuntijaryhmä on yksi keskeinen keino, jolla voidaan turvata henkilötietojen suojaa käsiteltäessä arkaluonteisia henkilötietoja lain sallimissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa sekä tiedoista johdettujen tulosten julkaisemisessa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin asiantuntijaryhmän tehtävistä sekä sen jäsenten määrästä ja kelpoisuusehdoista.

7.3 Päätöksistä perittävät maksut ja palveluista perittävät korvaukset

”Tietolupaviranomainen tai muu luvan myöntänyt viranomainen saa periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992).” (49 §)

”--- Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja tässä laissa tarkoitetun tietoluvan perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan maksettaviksi määräytyistä kustannusten korvauksista. ---” (50 §). Korvauksen saaminen edellyttää Tietolupaviranomaiselle toimitettavaa arviota kustannuksista, jotka tietojen käsittelystä aiheutuvat. Tietolupaviranomainen perii luvansaajalta edellä tarkoitetut korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille. Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa.⁵²

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. (50 §)

7.4 Valvonta, tarkastukset ja seuraamukset

Toisiolain mukaisen ”---henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle. Tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä Tietolupaviranomainen ohjaavat ja valvovat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan toisiolain noudattamista”. (56 §)

Rekisterinpitäjien on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että tietosuojaja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ehtoja noudatetaan. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, asianomaisen viranomaisen on omaaloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Jos tietoja käsitellään muussa kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvallisessa käyttöympäristössä, niin lokitiedot ja käyttäjärekisteritiedot, on toimitettava Tietolupaviranomaiselle seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sen pyynnöstä ilman aiheutonta viivytystä.

Jos rekisterinpitäjällä on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle (56 §).

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttöympäristöä koskevaan valvontaan ja tarkastuksiin (30 §), joiden perusteella se voi määrätä 33 ja 34 §§ perusteilla,

- palveluntarjoajan korjaamaan tietoturvallisesta käyttöympäristön puutteet määräjän umpeen kulumisen jälkeen kieltää käyttöympäristön käytön, kunnes puutteet on korjattu,
- suljettavaksi yhteyden palveluntarjoajan tietojärjestelmiin.

⁵² Palveluiden perintää koskevaa 50 §:ää ollaan päivittämässä siten, että korvauksia voitaisiin periä tietolupiin liittyvien palveluiden lisäksi myös tietopyyntöihin liittyvistä palveluista. STM on järjestänyt asiasta kuulemistilaisuuden 14.11.2019.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi lisäksi

- velvoittaa palveluntarjoajan tiedottamaan käyttöympäristöä koskevasta päätöksestä ja
- asettaa palveluntarjoajalle uhkasakon tehosteeksi tai uhan, että sen toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan tai
- teettää rekisterinpitäjän kustannuksella tekemättä jätetty toimenpide.

Lisäksi Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen voi sulkea yhtensä ylläpitämiinsä tietojärjestelmiin, mikäli palveluntarjoaja 34 §:ssä mainitusta määräajasta huolimatta laiminlyö toisiolaissa säädetyn tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvän velvollisuutensa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Jos tietoja käsitellään muussa kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvallisessa käyttöympäristössä, niin lokitiedot (19 §) sekä käyttäjärekisterin tiedot (22 § 2 mom) on toimitettava Tietolupaviranomaiselle seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sen pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä.

Jos rekisterinpitäjällä on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle.

7.5 Muutoksenhaku

Toisiolaki sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjausta ja -valvontaa sekä muutoksenhakuja koskevat säännökset. Toisiolaissa tarkoitettuun tietopyyntöä koskevaan päätökseen sekä tietolupahakemusta ja luvan peruuttamista koskevaan päätökseen, sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta siten kuin hallintolaissa säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Lopuksi

Valiokuntakäsittelystä eduskuntaan keväällä 2019 edennyt toisiolaki tuli voimaan nopealla aikataululla eduskuntakäsittelyn jälkeen. Lain toimeenpanon edellyttämiä valmiuksia tai siinä säädettyjä rakenteita ei voimaantulovaiheessa ole käytännössä ollut. Lukuisista siirtymäsäännöksistä huolimatta lain soveltaminen on jo alkumetreillään osoittautunut haasteelliseksi ja herättänyt käytännön tasolla monia kysymyksiä, joihin laki ei suoranaisesti ota kantaa.

Tietolupaviranomaisen toiminta toisiokäytön tukena käynnistyy vaiheittain. Toimintatapa on kokonaisuudessaan uusi ja sosiaali ja terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille tulee uusia tehtäviä. Moniin näistä tehtävistä, esimerkiksi tietoaisteistojen kuvausten laadintaan liittyy asetuksenantovaltuutus tai oikeuksia määräysten antoon. Näiden puuttuessa käytännön toimijoilla on vaikeuksia lain toimeenpanossa, ja tarve Tietolupaviranomaisen tuottamalle käytänteitä ja yhtenäisiä toimintamalleja tukevalle ohjeistukselle on suuri. Myös Tietolupaviranomaisen tueksi perustettu ohjausryhmä ja asiantuntijaryhmät sekä STM tulevat olemaan jatkossa keskeisessä roolissa lakia sovellettaessa. Lain soveltamiseen liittyviä kysymyksiä sekä käytännön toimintamalleja onkin syytä ratkoa yhteistyössä julkisten palvelunjärjestäjien kesken, yksityisiä palveluntuottajia unohtamatta, sekä yhteistyössä THL:n, STM:n ja Tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa.

Toisiolaissa säädetty ei poista palvelunantajalta velvollisuutta käsitellä arkaluontoisia tietoja yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain mukaisesti. Julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjän tuleekin noudattaa lähtökohtaisesti myös GDPR:ssä, julkisuuslaissa, tietosuojalaissa, 1.1.2020 voimaan tulevassa tietohallintolaissa ja muissa vastaavissa säädöksissä sekä toisiolaissa tietojen käsittelylle asetettuja yleisiä vaatimuksia. Rekisterinpitäjän tulee erityisesti kiinnittää huomiota GDPR:n (13 artiklan ja 14 artiklan) mukaiseen informointivelvoitteeseen toisiolain kontekstissa: henkilöä on informoitava siitä, että asiakastietoja voidaan käyttää toisiolain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Tarkentuvia ohjeita ja tulkintoja odoteltaessa sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien on syytä toimia erityisen huolellisesti ja varovaisesti henkilötietojen käsittelyä, tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien säännösten soveltamisessa hyödyntäessään asiakastietoa toisiolain säännösten pohjalta.

Organisaatiolla tulee olla toisiolaissa säännellylle henkilötietojen käsittelylle asianmukainen toisiokäytön hallintamalli. Juridisesti päteviä toimintamalleja ja käytänteitä kehittäessään organisaatioiden on hyvä hahmottaa toisiokäyttöön liittyvät eri tyyppiset asiakkuudet, ja sisäiset ja ulkoiset asiakkaansa, toisiolakia soveltaessaan. Ulkoisilla asiakkailta viitataan tässä yhteydessä Tietolupaviranomaiseen ja muihin viranomai-

siin, tutkimuslaitoksiin, tutkijoihin ja yksityisen tai kolmannen sektorin toimijoihin. Sisäisiä asiakkaita ovat esimerkiksi oman organisaation virkamies- ja poliittinen johto sekä opetuksesta että kehittämisestä ja tutkimuksesta vastaavat tahot. Tämän lisäksi esimerkiksi kuntayhtymissä voidaan pitää alueen kuntia sisäisinä asiakkaina.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä tiedonhyödyntämissuunnitelmaan kaikissa toisilaissa tarkoitetuissa käyttötarkoituksissa. Tiedonhyödyntämissuunnitelma ohjaa käytännössä koko toisiokäytön prosessia. Vaikka toisiokäyttö tietojohdamisen tukena ei edellytä tietolupaa, tiedonhyödyntämissuunnitelmassa kuvattavat näkökulmat on tarpeen huomioida myös tässä suoraan lain perusteella tapahtuvassa asiakastietojen hyötykäytössä.

Kuntaliiton näkemyksen mukaan jatkokeskustelun tarvetta on mm. seuraavista toisilain soveltamiseen liittyvistä aiheista:

- Julkisille ja muille organisaatioille asetettujen lakisääteisten tehtävien, tietosuojan ja -turvaan liittyvien säännösten ja toisiokäyttöön liittyvän sääntelyn soveltamisjärjestys
- Yksityiskohtaiset tulkinnat rekisterinpitäjyyksistä ja toisilaissa tarkoitettujen asiakastietojen käsittelystä rekisterinpitäjän lukuun
- Yhteisrekisterinpitäjyyteen liittyvät yksityiskohdat tietojen hyödyntämiseksi yhteisrekisteriin kuuluvissa kunnissa
- Tulkinnat arkaluontoisia sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietoja sisältävien (loogisten) rekistereiden, tietoaineistojen ja erilaisten teknisten ilmentymien (kuten tietoaaltat) suhteesta
- Tietojohdamisen käyttötarkoituksessa toteutettava tietojen anonymisointi, jatkopaljastaminen ja -hyödyntäminen ja näiden tietojen julkaiseminen
- Tulkinnat henkilön oikeudesta vastustaa henkilöönsä liittyvien tietojen käsittelyä toisilaissa säädetyissä käyttötarkoituksissa
- Opetuksen käyttötarkoituksissa edellytettävien lupakäytänteiden selkiyttäminen, opetustehtävien toteutusta tukevien joustavien käytänteiden edistäminen ja hallinnollisen taakan minimointi
- Tietoturvallisen käyttöympäristön ja tietoturvallisen hallintajärjestelmän tekninen toteutus ja kustannukset; hallintajärjestelmien ekosysteemi
- Organisaatioille rekisterinpitäjinä ja toisiokäytön palveluista vastaavina toimijoina aiheutuvat kustannukset ja niiden asianmukainen kompensointi
- Lain toimeenpanon ja yhdenmukaisen soveltamisen tukeminen; organisaatioiden käytännön vastuita ja tehtävienhoitoa tukevan yhteiskehittämisen mallin luominen

Etenkin kuntayhtymät ja suuret kunnat ovat kehittäneet alueellisia ja paikallisia toimintamalleja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi. Alueilla jo olemassa olevat ja edelleen kehittyvät kyvykkyydet ja tietovarannot tulee hyödyntää

täysipainoisesti jatkossakin, lakia sovellettaessa. Oleellista on, että asiakastietojen hyötykäyttö palveluiden vaikuttavuuden ja tuottavuuden kehittämisessä, tieteellisessä tutkimuksessa sekä TKI-toiminnassa mahdollistetaan kunnissa ja kuntayhtymissä lain tavoitetilan mukaisesti – ilman hallinnollista taakkaa, lisääntyviä pullonkauloja ja julkisen hallinnon kustannuksia.

Liite 1. Lähteet

EU-tietosuojasetus (GDPR) luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus),

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

Euroopan tietosuojaneuvosto (European Data Protection Board, EUPB),

<https://edpb.europa.eu/>

HE 159/2017, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi,

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_159+2017.aspx

Kuntaliiton lausunto (2016)

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/282ff953-1ba2-49e3-a80d-306c9dbaef59>

Kuntaliiton lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuudessa 28.2.2018,

<https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2018-AK-173082.pdf>

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019),

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki). Toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:44),

<http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161649>

Perustuslakivaliokunnan lausunto, PeVL12018 vp, HE 159/2017 vp,

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_1+2018.aspx

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö (2017).

Työryhmän loppuraportti, STM 2017:23, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/8d8d36c2-1e7a-442f-b69f-cd39d5d98da2/89e1df65-4a45-47b4-89c3-0d3a39e7de8e/JULKAISU_20171103090452.pdf

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö, StVM372018 vp - HE 159/2017 vp,

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Mietinto/Sivut/StVM_37+2018.aspx

SOTE kansallinen kokonaisarkkitehtuuri,

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1257701/tyoskentely>

Tietolupaviranomainen Findata,

<https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/tietolupaviranomainen-findata>

Tietosuojalaki 1050/2018,

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181050>

Tietosuojavaltuutetun toimisto,

<https://tietosuoja.fi/etusivu>

Toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön. STM,

<https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>

Toisiolakiluonnoksesta (2016) annetut lausunnot,

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/lakiluonnoksesta-annetut-lausunnot-lokakuu-2016->

Usein kysyttyä toisiolaista,

<https://stm.fi/usein-kysyttya-sote-tiedon-toisiokaytosta>

Liite 2. Toisiolain yhteydessä päivitettyt ja kumotut lait

Toisiolain valmistelun yhteydessä päivitettiin ja kumottiin joukko muita asiakokonaaisuuteen liittyviä lakeja

Samalla on muutettu

- Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)
 - Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta (553/2019)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
 - Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 5 momentin kumoamisesta (556/2019)
 - Laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
 - Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 14 ja 21 §:n muuttamisesta (935/2019)
 - Laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)
 - Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta (557/2019)
 - Laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020
- Lääkelaki (395/1987)
 - Laki lääkelain muuttamisesta (208/2019)
 - Laki tulee voimaan 23 päivänä helmikuuta 2019
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
 - Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n muuttamisesta (938/2019)
 - Laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020
 - Lain voimaan tullessa käytössä oleviin teknisiin käyttöyhteyksiin sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita teknistä käyttöyhteyttä koskevia säännöksiä 48 kuukautta lain voimaantulosta
- Tartuntatautilaki (1227/2016) ja
- Laki kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973) kuolemansyyn selvittämisestä annettua lakia
 - Laki kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain 15 §:n 3 momentin kumoamisesta (559/2019) sekä

Lisäksi on kumottu

- Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki ja
- Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta annettu laki

Liite 3. Siirtymäsäännökset

| Määräaika | Palvelu |
|-----------|--|
| 1.5.2019 | Tietojen luovutus ennen tietoturvallista käyttöympäristöä (51 § 1 ja 2) |
| | Hakemukseen, joka koskee henkilötietojen luovuttamista terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) 4 §:n mukaisesti, sovelletaan tämän lain 44 §:n 4 momentin mukaista oikeutta pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta. |
| | Ennen lain voimaantuloa asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tämän lain mukaisesti lain 2 §:n 1 momentin 1, 2 ja 7 kohdan mukaisiin käyttötarkoituksiin sen estämättä, mitä 43 §:n 3 momentissa säädetään, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. |
| | Tietoluvasta päättävä viranomainen voi edellyttää, että lupahakija pyytää eettisen arvion lupapäätöksen perusteeksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eettiseltä toimikunnalta. |
| | Hakemus, joka on tehty ennen tämän lain voimaantuloa, käsitellään loppuun noudattaen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. |
| 1.11.2019 | Neuvontapalvelut (13 §) |
| 1.1.2020 | Aggregoitua tilastotietoa koskevan tietopyynnön käsittely (41 § 2 ja 42 § 1 sekä 45 §) |
| | Kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu, pseudonymisointi ja anonymisointi (14 § 1 ja 2) |
| | Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä (16 §) |
| | Tietoturvallinen käyttöympäristö (20 § 1) |
| 1.4.2020 | Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta (44 § 1-3) |
| | Tietolupahakemus ja tietopyynnön toimittaminen tietopyyntöjen hallintajärjestelmässä Tietolupaviranomaiselle (16 §) |
| 1.1.2021 | Tietojen luovutuksen määräaikoja sovelletaan reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon (47 § 4 ja 48 §) |
| | Sovelletaan Kantapalveluihin |
| 1.5.2021 | Lokitiedot (19 §) |
| | Tietoturvallisesta käyttöympäristön edellyttävät vaatimukset (20 § 3 ja 21-34 §§) |
| | Kliiniset läydökset (55 §) |
| 1.1.2024 | Tietojen luovutuksen määräaikoja sovelletaan sosiaalihuollon rekisterinpitäjään ja Kansaneläkelaitokseen tietojen luovuttamiseen (47 § 4 48 §) |

Liite 4. Toisilain rakenne

| I LUKU Yleiset säädökset | | II LUKU Viranomaiset ja organisaatiot | |
|--------------------------|--|---|--|
| 1 § Lain tavoite | | 4 § Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen | |
| 2 § Soveltamisala | | 5 § Tietolupaviranomaisen tehtävät | |
| 3 § Määntelmät | | 6 § Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaineistorajaukset | |
| | | 7 § Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset | |
| | | 8 § Tietolupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen | |
| | | 9 § Mahdollisuus perustaa osakeyhtiö | |

| III LUKU Toissijaisen käytön mahdollistavat palvelut | ... jatkuu... | ... jatkuu... |
|--|---|---|
| <i>Tietopalvelut</i> | <i>Toiminnan edellytyksenä olevat tietojärjestelmäpalvelut ja niiden turvallisuuden varmistaminen</i> | 26 § Tietoturvallisuuden arviointi |
| 10 § Organisaatioiden toissijaista käyttöä varten tuottamat palvelut | 17 § Tietoturallinen käyttöpalvelu | 27 § Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen |
| 11 § Organisaatioiden vastuut palveluista | 18 § Yleiset tietoturva vaatimukset | 28 § Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus |
| 12 § Tietoaineistojen kuvaukset | 19 § Lokitiedot | 29 § Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta |
| 13 § Neuvontapalvelut | 20 § Tietoturallinen käyttöympäristö | 30 § Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset |
| 14 § Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu | 21 § Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien tunnistaminen | 31 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuoliseen asiantuntijan käyttöön |
| 15 § Tunnisteiden hallinnointipalvelu | 22 § Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien käyttöoikeudet | 32 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus |
| 16 § Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä | 23 § Tietoturvallisen käyttöympäristön suojaaminen | 33 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston määräys puutteiden korjaamiseksi ja uhkasakko |
| | 24 § Tietoturvallisen käyttöympäristön vähimmäisvaatimukset | 34 § Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi |
| | 25 § Tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvallisuuden osoittaminen | |

| IV LUKU Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset | ... jatkuu... |
|---|--|
| <i>Toissijaisen käytön yleiset perusteet</i> | <i>Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa</i> |
| 35 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet | 41 § Tietojohtaminen |
| 36 § Tietolupaviranomaisen oikeudet saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä | 42 § Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta |
| <i>Tietojen hyödyntäminen aggregoituna tilastotietona</i> | |
| 37 § Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta | |
| <i>Tietoluvan nojalla luovutettavat tiedot</i> | |
| 38 § Tietolupa tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin | |
| 39 § Opetus | |
| 40 § Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä | |

| V LUKU Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön sekä luovutettavien tietojen käsittely | ... jatkuu... |
|--|--|
| 43 § Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet | 52 § Tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen |
| 44 § Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta | 53 § Tietolupakäsittelystä vastaavien viranomaisten selvitysvelvollisuus |
| 45 § Tietopyynnön käsittely | 54 § Salassapitovelvoitteet |
| 46 § Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle | |
| 47 § Tietolupakäsittelyn määrääjät | |
| 48 § Tietojen luovutuksia koskevat määrääjät | |
| 49 § Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut | |
| 50 § Palveluista perittävät korvaukset | |
| 51 § Tietoaineistojen käsittely ja luovutus luvansaajalle tietoluvan myöntämisen jälkeen | |

VI LUKU Erinäiset säädökset

| |
|---|
| 55 § Merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet |
| 56 § Ohjaus, valvonta ja seuranta |
| 57 § Tietolupaviranomaisen velvollisuus raportoida ohjausryhmälle |
| 58 § Muutoksenhaku |
| 59 § Voimaantulo |
| 60 § Siirtymäsäännökset |

Liite 5. Toisiokäytöstä ja päätöksentekomenettelyistä

| Asiakastiedon hyötykäyttö toisio lain perusteella | | |
|---|--|---|
| Tiedon käsittelyn peruste | Käyttötarkoitus | Päätöksentekomenettelyt ja tietojen käsittely |
| TIETOPYYNNÖN NOJALLA LUOVUTETTAVA AGGREGOITU TILASTOTIETO X | Kehittämisen- ja innovaatio-toiminta 37 § | Tietopyyntö ja tiedonhyödyntämissuunnitelma <ul style="list-style-type: none"> Findatalle, joka tekee päätöksen ja tuottaa tiedot (37, 45 §) Julkiselle palveluntantajalle, joka välittää pyynnön ja tiedot Findatalle Kts. tilastoviranomaisen tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset (7 §, 11 § 2 mom., 45 §) |
| TIETOLUVAN NOJALLA LUOVUTETTAVAT TIEDOT ✓ | Tieteellinen tutkimus ja tilastointi 38 § | Tietolupahakemus ja tiedonhyödyntämissuunnitelma <ul style="list-style-type: none"> 6 §:ssä tarkoitettulle organisaatiolle, kun hakemus koskee vain ko. rekisterinpitäjän vastuulla olevia aineistoja Findatalle usean 6 §:ssä tarkoitettujen organisaation asiakastietoja samanaikaisesti koskien; tai yksityisen palvelunjärjestäjän asiakastietoja koskien Kts. tilastoviranomaisen tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset (mm. 7 §, 11 § 2 mom., 45 §) ja muita 6 organisaatioita koskevat poikkeukset (mm. 11 § 3 mom.) |
| | Opetus 39 § | Tietolupahakemus ja tiedonhyödyntämissuunnitelma <ul style="list-style-type: none"> Kuten edellä Kts. ja huomioi myös säädökset aineistojen anonyymisoinnista (mm. 14, 37, 43, 45, 51 ja 52 §§) |
| | Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä 40 § | Viranomaisen po. tehtävää varten välttämättömien asiakastietojen sekä 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietojen käsittely tietosuoja-asetuksen 9 art. 2 kohdan g alakohdan nojalla; edellyttää käsittelylle myönnettyä tietolupaa ja tiedonhyödyntämissuunnitelmaa |
| TIETOJEN KÄSITTELY LAIN NOJALLA ILMAN TIETOLUPAA § | Tietojohdantaminen 41 § | Organisaation omien ja yhteisrekisterin (1326/2010) tietojen käsittely ja yhdistely asianmukaisin menettelyin ja hallintamallein |
| | Sote viranomaisohjaus ja -valvonta 42 § | Findata voi tuottaa viranomaiselle aggregoituja tilastotietoja sen ohjaus- tai valvontatehtävään toteuttamiseksi |
| | | Huomioita Edellyttäen, että tiedon hyödyntäminen 1) edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; tai kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää; taikka 2) suojellee yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvaa heidän niihin liittyviä oikeuksiaan ja vapauksiaan (37 § 2 mom.) Tietolupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. (38 § 2 mom.) Ks. myös Tietosuojalaki (1050/2018) Sote-asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sote-ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen; kun välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi. Suunnittelu- ja selvitystehtävää tai sen tarkoituksena olevaa tiedontarvetta ei voida toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä, ja se on välttämätöntä. Välttämätöntä palveluntajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten Voidaan luovuttaa muun lain perusteella myös tunnisteellisinä (42 § 2 ja 3 mom.) |