



MALMIKASASTA KANSALLISEKSI AARTEEKSI - SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ

MITÄ TIETOA JA MILLOIN TIETOA VOIDAAN KÄYTTÄÄ?
NS. TOISIOLAIN TUOMAT HAASTEET JA MAHDOLLISUUDET

Neuvotteleva virkamies, OTK Joni Komulainen





SISÄLTÖ

- **Tavoitteet**
- **Mikä muuttuu aiempaan tilanteeseen nähden**
- **Lain soveltaminen**
- **Tietojen luovutus, anonymisointi, tulosten julkaisu**
- **Laissa mainitut prosessit**





SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ

Aineiston
käyttö

Tutkimus

Kehittäminen ja
innovaatio

Opetus

Tieto-
johtaminen

Ohjaus ja
valvonta

Suunnittelu-
selvitys

Tilastot

LUPAVIRANOMAINEN (THL:n yhteydessä) JA PALVELUOPERAATTORI

Aineiston
käsittely

Tietopyynnöt:

Tietoluvat, eettinen ennakkoarviointi,
huomioon tietosuojat

Tietojen saanti:

Tietoaineistojen koonti, yhdistely, luovutus,
suojaus

Aineisto

Biopankit ja
Genomikeskus

Kanta ja
Omakanta

Kansalliset
sote-rekisterit

Sote-tilas-
toaineistot

Sosioekon.
tiedot

SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON OPERATIIVISET JÄRJESTELMÄT

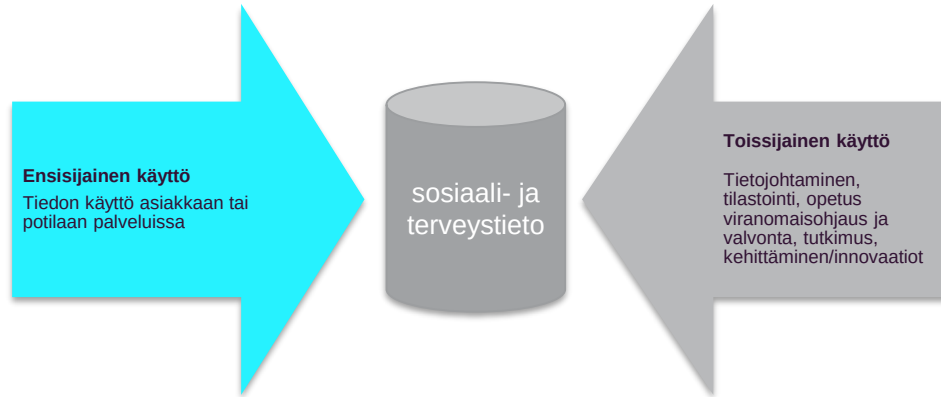


LAIN TAVOITTEENA MAHDOLLISTAA

1. sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä
2. sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely,
3. sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.
4. Turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.



HENKILÖTIETOJEN ENSISIJAINEN JA TOISSIJAINEN KÄYTTÖ





MUUTOKSET AIEMPAAN

- Yleiset vaikutukset
- Hyödyt toimijoittain





YLEISET VAIKUTUKSET

- **Uusi keskitetty Tietolupaviranomainen ja tietoturvallinen ympäristö** -> nopeuttaa tietojen saamista, mahdollistaa laajemmat käyttötarkoitukset
- Tietojen yhdistely ja yksilöllinen käyttö - > tehokkaat hoidot ja uudet lääkkeet esim. riskiryhmille
- Mahdollisuudet tutkimukseen ja tuotekehitykseen paranevat -> uutta liiketoimintaa, tuotteita ja palveluja

ENNEN

Lupa kysyttävä
erikseen
rekisterinpitäjiltä

Kuultava tietosuoja-
valtuutettua

Pitkäkestoinen
prosessi

Käyttö tieteelliseen
tutkimukseen ja
tilastointiin

JÄLKEEN

Lupaviranomainen antaa luvan rekistereiden käytölle ja vastaa palvelusta: aineiston hallinta, yhdistely ja luovutus

Lupaviranomainen vastaa kootun aineiston tietosuoja-lainsäädännön mukaisesta käsittelystä

Lupaprosessista häviää useamman rekisterin yhdistämiseen tarvittavat luvat → virtaviivaisempi ja yksinkertaisempi prosessi

Aineiston käyttö laajenee: tieteellinen tutkimus ja tilastointi, kehittäminen, innovaatiot, opetus ja tietojohdaminen

Sähköinen lupaportaali, johon kuvataan aineistot (metatiedot; mitä, mihin käyttöön, missä) ja jossa on lupahakemukset liitevaatimuksineen.

Aineistoa käsitellään tietoturvalisessä käyttöympäristössä

Rekisterinpitäjät neuvovat tietojen käytössä

EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen

Yksittäisen rekisterin tiedot
rekisterinpitäjältä tai
lupaviranomaiselta

nykyinen eettinen
käsittely osaksi

LISÄKSI



HYÖDYT SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUIDEN JÄRJESTÄJILLE

- palveluntuottajien tietoja voi hyödyntää reaaliaikaisesti tietojohtamisessa
-> helpottaa palveluiden toimivuuden ja vaikuttavuuden seuranta, kehittämistä ja vertailua
- uusia palveluinnovaatioita syntyy helpommin -> kehittää palvelujärjestelmää asiakaslähtöisempään suuntaan ja luo pohjaa yksilöllisempään hoito- ja palvelukulttuuriin
- sote-tietojen yhdistely ja tietopohjan laajentaminen auttaa kehittämään parempia ja tehokkaampia palveluja sekä asiakkaan kannalta toimivia sote-palvelukokonaisuuksia (esim. sote-palveluja paljon käyttäville)



HYÖDYT TUTKIJOILLE

- aggregoidut tilastomuotoiset tiedot saa ilman tietolupia tietopyynnöllä
- sote-asiakastietoja sisältävien rekisterien tietoluvista päättää jatkossa yksi viranomainen
- laaja aineisto on helpommin saatavilla
- vähemmän odottelua ja hallinnollisia vaiheita tietojen saamisessa
- valmiiksi koottu ja homogenoitu aineisto
- tutkimuksen ja osaamisen vahvistaminen



HYÖDYT KANSALAISILLE

- enemmän tutkimustietoa -> toimivampia palveluita ja tehokkaampia lääkkeitä
- parempaa hoitoa ja hoivaa, kun tiedot ovat helpommin toimijoiden käytettävissä
- vaikuttavammat sote-palvelut
- tietoja käsitellään tietoturvalisessa ympäristössä, jolloin ne eivät joudu vahingossa väärin käsiin



16.1.2020

Joni Komulainen



HYÖDYT YRITYKSILLE

- enemmän tutkimustietoa
- laajempi aineisto helpommin saatavilla yhdeltä luukulta
- paremmat innovaatiomahdollisuudet
- uusia sovellusalueita
- paremmat palveluiden ja liiketoimintaympäristön kehitysedellytykset
- paremmat tuotekehitysmahdollisuudet
- helpottaa sosiaali- ja terveystalouselämäyrittäjien toimintaa





LAIN SOVELTAMINEN

- Käyttötarkoitukset
- Roolit ja vastuut
- Toisiolain piiriin kuuluvat tiedot





LAISSA MÄÄRITELLYT KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Tilastointi
- Tieteellinen tutkimus
- Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta
- Opetus
- Tietojohtaminen
- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta
- Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.



KEHITTÄMIS- JA INNOVAATIOTOIMINTA TÄSMENNYKSET

Teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja ja palveluja 3 § 4 kohta

Esimerkkejä

- Uusien yksilöllisten lääkkeiden ja hoitojen kehitys
- Hoitojen, lääkkeiden, menetelmien ja toimintamallien vaikuttavuuden arviointi
- Terveysteknologian uusien tuotteiden tai ratkaisujen kehitys
- Sosiaali- ja terveyspalvelujen ja palveluprosessien vaikuttavuuden ja tuottavuuden arviointi ja kehittäminen

Ei ole esimerkiksi

- Myyntiä ja markkinointia
- Vakuutustoimintaa



KEHITTÄMIS- JA INNOVAATIOTOIMINNAN ERITYISET EDELLYTYKSET 37 §

Lisäedellytykset **tietopyynnössä**

- edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; **tai**
- kehittää sote-palveluja tai palvelujärjestelmää; **taikka**
- suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvata heidän niihin liittyviä oikeuksia ja vapauksia.

(nämä ovat TSA:n mukaisia käyttötarkoituksia, joihin kansallinen liikkumavara voidaan perustaa)



TIETOJEN KÄYTTÖTARKOITUKSET

Tietolupa 44 §

Päätöksentekijä:
Tietolupaviranomainen tai
Viranomaisasemassa oleva rekisterinpitäjä

Tietopyyntö 45 §

Päätöksentekijä:
Tietolupaviranomainen

- Tieteellinen tutkimus ja tilastointi 38 §
- Kehittämis- ja innovaatiotoiminta 37 § (**vain tietopyynnöllä**)
 - Opetus 39 §
- Viranomaisen suunnittelu ja selvitystehtävät 40 §

**Rekisterinpitäjän omien tietojen käsittely
asemavaltuudella**

Tietopyyntö 45 §

Päätöksentekijä:
Tietolupaviranomainen

- Sote palveluiden tietojohtaminen 41 §
- Viranomaisohjaus ja -valvonta 42 §



TOIMIJAT JA NIIDEN ROOLIT

- Tietolupaviranomainen – THL:n yhteydessä toimiva itsenäinen yksikkö
- Sosiaali- ja terveysministeriö - tietolupaviranomaisen tulosohjaus, johtajan ja ohjausryhmän asettaminen, mahdollisuus perustaa valtio-omisteinen osakeyhtiö
- Korkean tason asiantuntijaryhmä - anonymisoinnin periaatelinjauksista päättäminen
- Rekisterinpitäjät – toimijat, joiden toiminnassa toisiolain alaista tietoa syntyy



TIETOLUVAN PÄÄTTÄJÄ

- Päätöksen tietoluvasta tekee **Tietolupaviranomainen** aina, jos se koskee
 - usean rekisterinpitäjän aineistoja
 - Kanta-palveluihin tallennettuja henkilötietoja
 - yksityisen rekisterinpitäjän tietoja
 - kehittämis- ja innovaatiotoimintaa
- **Viranomaisasemassa oleva yksittäinen rekisterinpitäjä** tekee päätöksen tietoluvasta omista rekisteriaineistoistaan
 - koskee rekisterinpitäjiä: STM, THL, Kela, Valvira, Avit, Työterveyslaitos, Fimea, julkiset sote-palvelunjärjestäjät (6 § kohdat 1-8, täsmennykset aineistoista laissa)
 - voi ilmoittaa luovuttavansa vastuun päätöksentekoon myös omista tietoaineistoistaan tietolupaviranomaiselle



REKISTERINPITÄJÄT

- Vastaavat omiin henkilörekistereihinsä kohdistuvista tietolupapäätöksistä em. tapauksissa
- Velvoite ja oikeus ylläpitää tietoaaineistojen kuvauksia ja neuvontapalvelua (täsmennykset lain 10 ja 11 §)
- Tarkoituksena hyödyntää ensisijaisesti Tietolupaviranomaisen keskitettyjä käyttöympäristö palveluita (ks. 20 § 1 ja 3 mom.)
- Organisaatioilla on mahdollisuus ylläpitää omaakin tietoturvallista käyttöympäristöä, kunhan se täyttää lain 21 - 29 §:ssä säädetty edellytykset.



TOISIO Lain PIIRIIN KUULUVAT TIEDOT

- Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tallennetut henkilötiedot
- Sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennetut henkilötiedot
- Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötiedot yhdistettynä em. tietoihin



TIEDOT REKISTERINPITÄJITTÄIN

- **Terveyden ja hyvinvoinnin laitos** (ei tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämät tiedot)
- **Kansaneläkelaitos** (etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot sekä reseptikeskukseen reseptiarkistoon tallennetut lääkemääräystiedot ja niihin liittyvät toimitustiedot)
- **Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirasto;**
- **Aluehallintovirastot** (sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät tiedot)
- **Työterveyslaitos** (työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekisteritiedot sekä laitoksen potilasrekisterit)
- **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus**
- **Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät**
- **Tilastokeskus** (kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetut tiedot)
- **Eläketurvakeskus** (työeläketurvan toimeenpanossa tallennetut työ- ja ansiotietoja, myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita, työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit)
- **Väestörekisterikeskus** (henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteet, asuinpaikkatiedot sekä rakennustiedot väestötietojärjestelmästä)



KESKEISET MÄÄRITELMÄT

- **tietolupa** lupa käsitellä määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen
- **tietopyyntö** pyyntö saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa (ei tunnistamisriskiä)
- **tietoturvallinen käyttöympäristö** tietojärjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturvallisuus on asianmukaisesti varmistettu
- **tiedonhyödyntämissuunnitelma** tutkimus-, hanke-, tms. suunnitelma, josta ilmenevät tietojen käyttötarkoitus, rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat
- **aggrekoitu tilastotieto** tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa vrt. **anonymisoitu tieto**, johon sisältyy jäännösriski



EETTINEN ARVIOINTI

- 16.3 § ”Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on lakisääteisesti tiedonhyödyntämissuunnitelman **eettinen ennakoarviointi, myös eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan (tietopyyntöjen) hallintajärjestelmän välityksellä.**”
- 60.4 § ” **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 luvanhakija pyytää eettisen arvion lupapäätöksen perusteeksi **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eettiseltä toimikunnalta.**”



EETTINEN ARVIOINTI

THL-laki 5 f § ” Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle

”Jos yliopiston, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryhmän taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja sen aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tutkimustoiminnassa käytettäväksi.

*Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitetun tutkimusaineiston siirrolle on, että **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta. Asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa kuitenkin siirtää vain, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu.***



TIETOJEN LUOVUTUS

- Luovutusperiaatteet
- Anonymiteetin varmistaminen
- Tulosten julkaisu





MITEN LUVAT JA TIETO SAADAAN?

Lupa- tai tietopyyntö
sähköisen järjestelmän kautta



Tietojen luovuttaminen:

- Aggregoidut tilastotiedot voidaan luovuttaa sellaisinaan
- Henkilötietoja sisältävät tietoturvalliseen käyttöympäristöön

Tietolupaviranomainen

- myöntää aineiston tietoluvan tai hyväksyy tietopyynnön ja antaa käskyn palveluoperaattorille
- kertoo päätöksestä tiedon tarvitsijalle



Tietolupaviranomainen (jatkossa mahd. palveluoperaattori)

- kerää tiedot, yhdistelee, pseudonymisoi, anonymisoi, luovuttaa käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jota itse ylläpitää tai jota vastaanottaja ylläpitää



Rekisterinpitäjät

- neuvontapalvelu, tietoaineistokuvaukset ja tietojen luovutus lupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyä varten, luovuttaa lupaviranomaisen luvittamat tiedot palveluoperaattorille



LUOVUTUSPERUSTEET

Tietolupa 44 §

Päätöksentekijä:
Tietolupaviranomainen tai
Rekisterinpitäjä

Tietopyyntö 45 §

Päätöksentekijä:
Tietolupaviranomainen

TIETOAINEISTOT, JOISTA HENKILÖTIETOJA VOI PALJASTUA

- henkilötunnus-tasoinen tietoaaineisto
- pseudonymisoitu tietoaaineisto
- anonymisoitu tietoaaineisto, johon liittyy tunnistamisen jäännösriski



Annetaan käyttöön
tietoturvalisessa
käyttöympäristössä

EI HENKILÖTIETOA

- aggregoitu tilastotieto



Voidaan julkaista
yleiseen käyttöön



PERIAATTEET ANONYMITEETIN VARMISTAMISEKSI

- Anonymisointi keskitetty Tietolupaviranomaiselle, jolla paras asiantuntijaryhmä tukena
- Julkaistavan tulostiedon anonymiteetin varmistus-prosessi
- Tietopyyntö-prosessi aggregoidulle tilastotiedolle ja tietolupa-prosessi henkilötiedoille
- Tietoturvallinen käyttöympäristö ja tietoturvalliset yhteydet (luovat edellytykset joustavalle keskitetylle anonymisoinnille)
- Anonymisoinnin ja julkaistavan tulostiedon anonymiteetin prosessit esitetty 10.5. infotilaisuuden materiaaleissa



JULKAISTAVAN TULOSTIEDON ANONYMITEETIN VARMISTAMINEN

Edellytykset

- Koskee tietoja, jotka on luovutettu tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja
- Koskee niitä tuloksia, jotka halutaan julkaista näiden tietojen pohjalta
- Koskee kaikkia käyttötarkoituksia

Päätöksentekijä

- Julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta vastaa aina Tietolupaviranomainen
- Tulosten anonymisoinnin varmistaminen on keskitetty, jotta turvataan riittävä osaaminen ja yhtenäinen käytäntö tietosuojan varmistamiseksi



PROSESSIT KÄYTTÖTARKOITUKSITTAIN

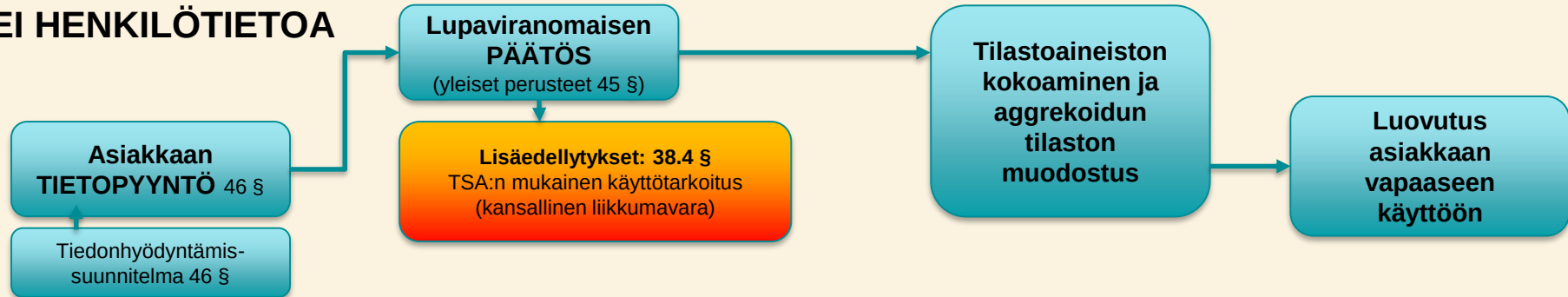
- Kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- Tieteellinen tutkimus ja tilastointi
- Opetus
- Viranomaisen suunnittelu ja selvitystehtävät
- Sote-palveluiden tietojohdaminen
- Sote-viranomaisohjaus ja -valvonta





KEHITTÄMIS- JA INNOVAATIOTOIMINTA 37 §

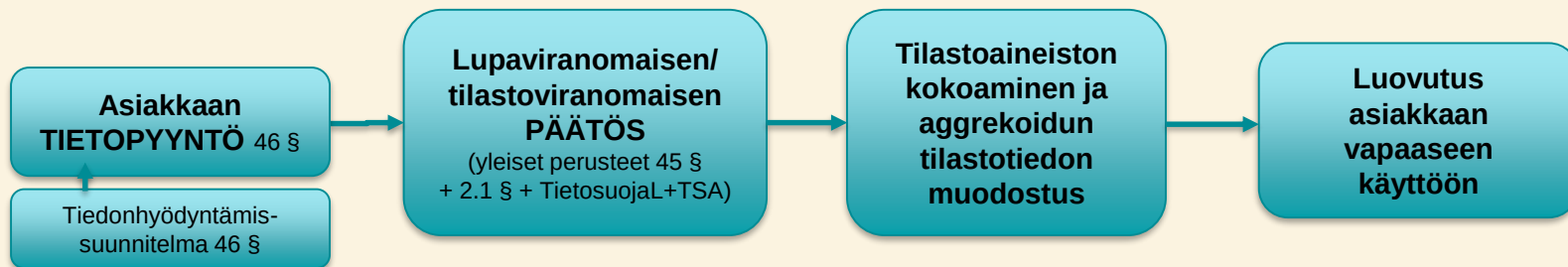
EI HENKILÖTIETOA



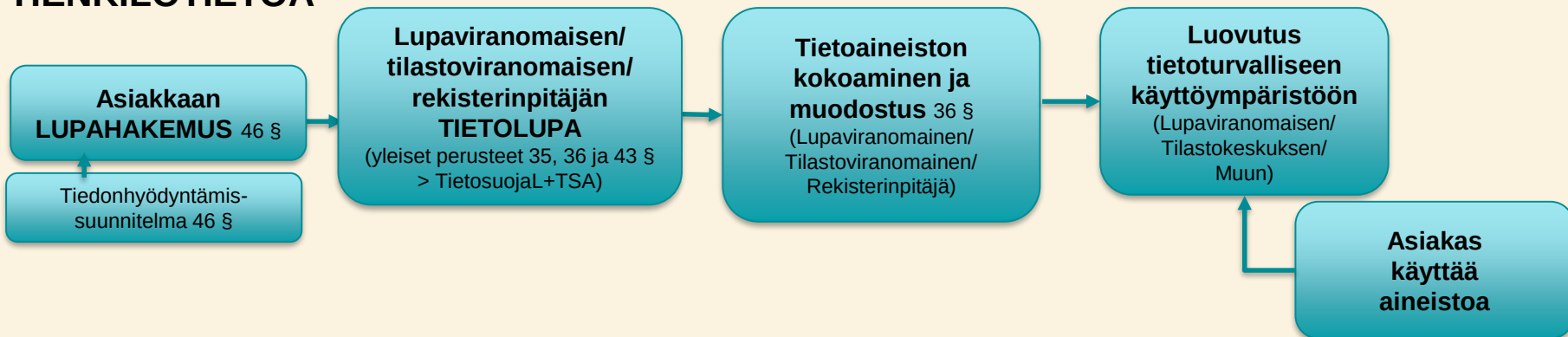


TIETEELLINEN TUTKIMUS JA TILASTOINTI 38 §

EI HENKILÖTIETOA



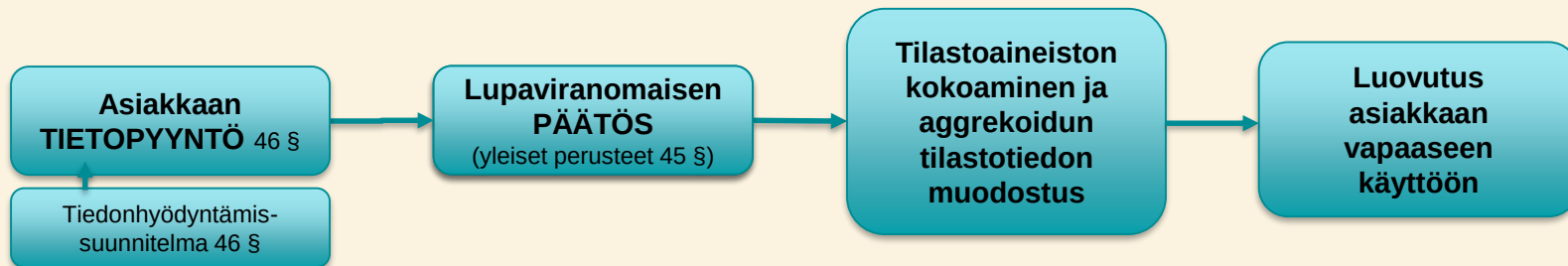
HENKILÖTIETOA



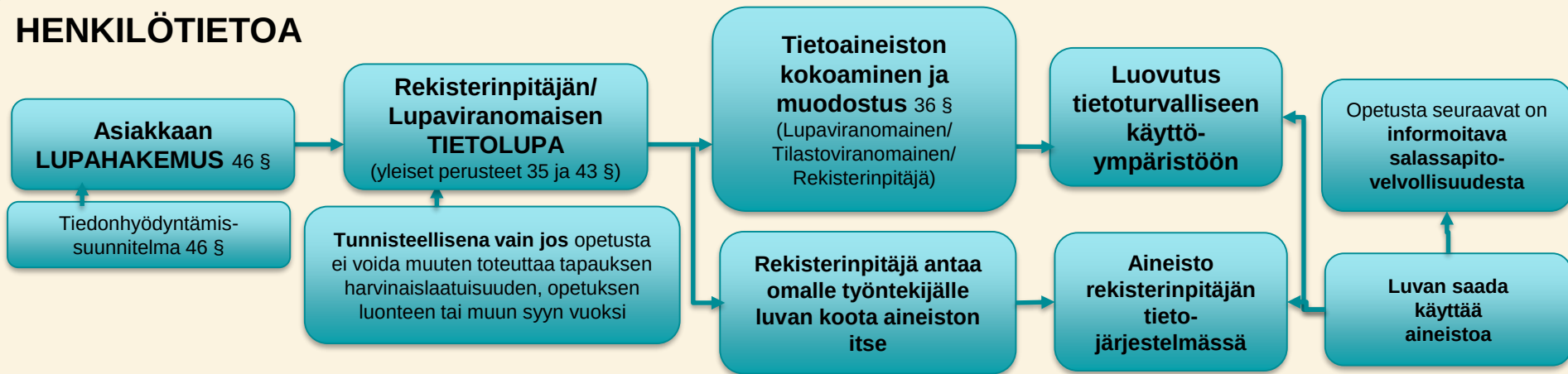


OPETUS 39 §

EI HENKILÖTIETOA



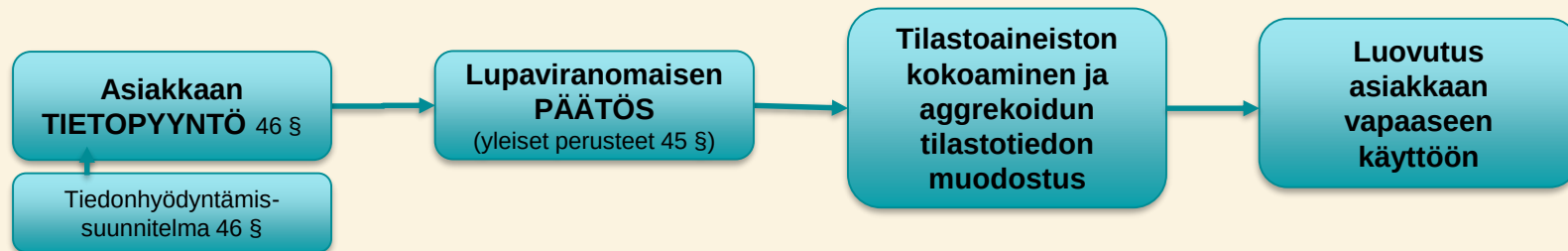
HENKILÖTIETOA



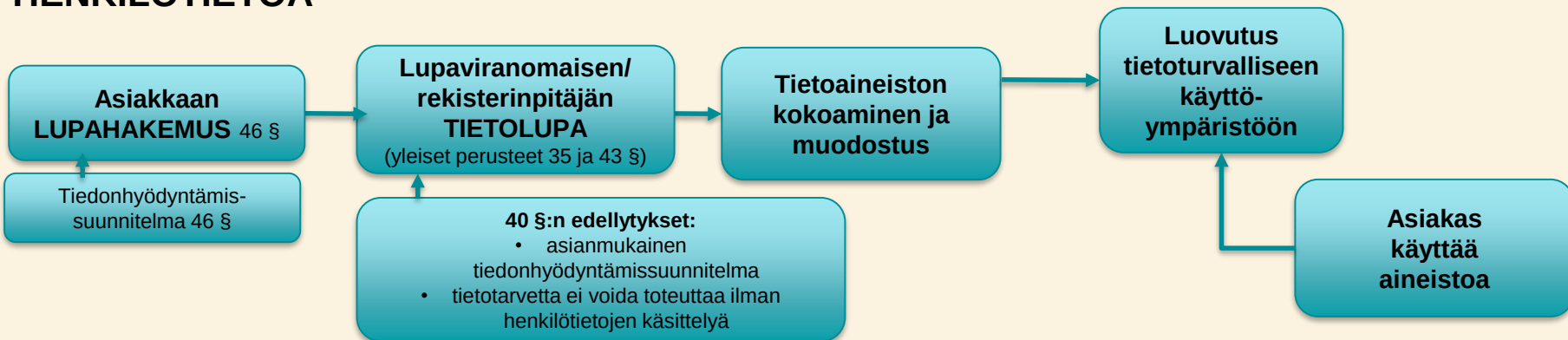


VIRANOMAISEN SUUNNITTELU- JA SELVITYSTEHTÄVÄT 40 §

EI HENKILÖTIETOA



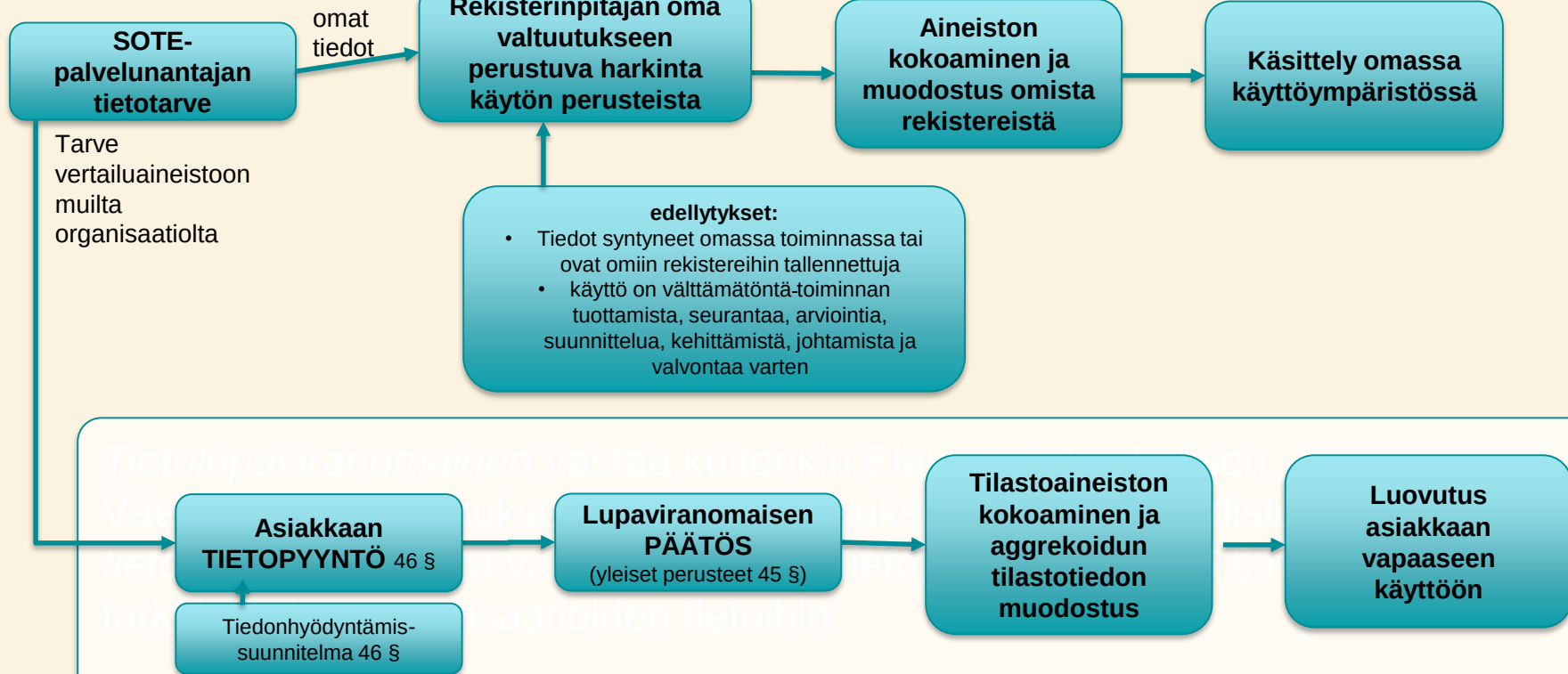
HENKILÖTIETOA





SOTE PALVELUIDEN TIETOJOHTAMINEN 41 §

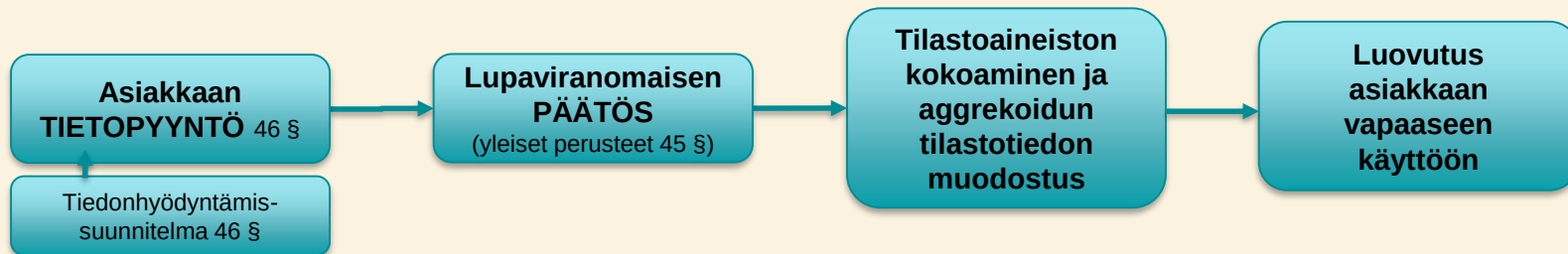
HENKILÖTIETOA



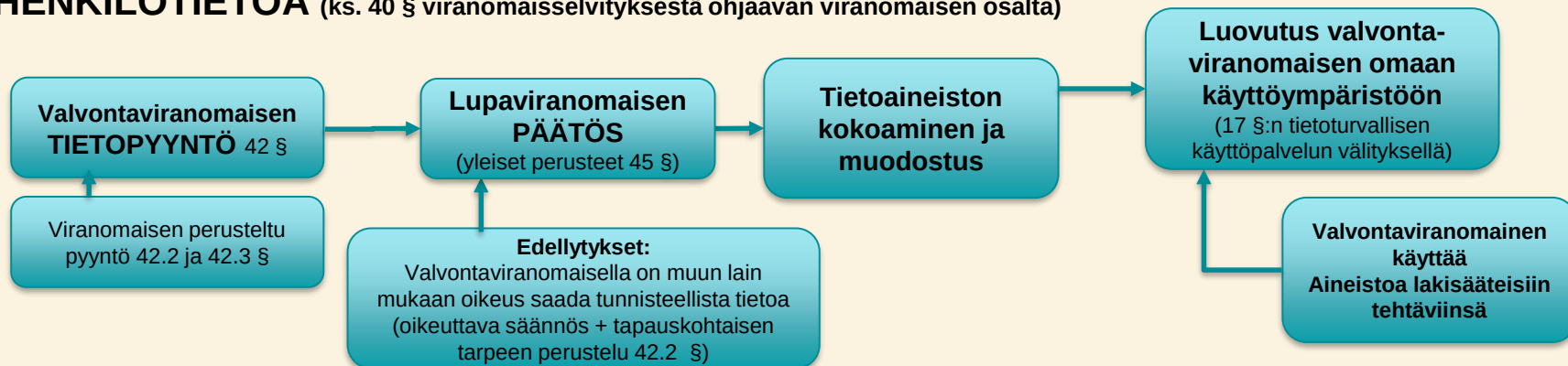


SOTE VIRANOMAISSOHJAUS JA -VALVONTA 42 §

EI HENKILÖTIETOA



HENKILÖTIETOA (ks. 40 § viranomaispalveluksesta ohjaavan viranomaisen osalta)





LISÄTIETOA

Sote-tiedon hyödyntäminen:

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

UKK-kysymykset:

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

Infotilaisuuksien materiaalit:

<https://stm.fi/esitykset-toisiolaista>

Findata sivut:

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



LAINSÄÄDÄNNÖN VALMISTELUN VAIHEET

- Työryhmä valmisteli ehdotuksen uudeksi laiksi
- Lausunnolla syksyllä 2016, lausunnot löytyvät Innokylästä
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/lakiluonnoksesta-annetut-lausunnot-lokakuu-2016>
- Ruotsinkielinen kuuleminen 11/16
- Asiantuntijatyöryhmä muokkasi esitystä 4/17
- Virkamiesvalmistelu kevät-kesä 2017
- HE eduskuntaan 26.10.2017
- Perustuslakivaliokunnan lausunto 1/2018 vp.
- Esityksen käsittely sosiaali- ja terveysvaliokunnassa päättyi 1.3.2019. [Mietintö](#)
- Ensimmäinen käsittely 6.3.2019. Hyväksytty toisessa käsittelyssä 13.3.2019.
- Voimaantulo keskeisiltä osiltaan 1.5.2019 alkaen, ks. siirtymäsäännökset

