





Kuntaliitto
Kommunförbundet

Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö -opas

Ensietoa toisiolain soveltamiseen

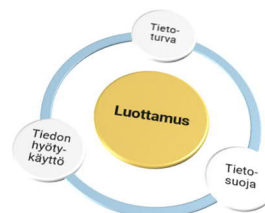
AKUSTI kesäseminaari 4.-5.9.2019

Erityisasiantuntija, ohjelmapäällikkö Tuija Savolainen

4.9.2019

Esityksen sisältö

- Taustaa
- Toisiolaki pähkinänkuoressa
- Opas toisiolain soveltamisen tueksi - Ensietoa toisiokäyttöön

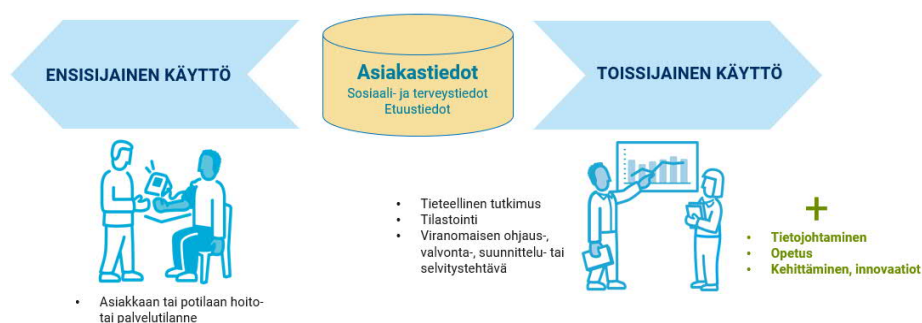


Mikä toisiolaki?

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019)
 - hyväksyttiin eduskunnassa 13.3.2019
 - vahvistettiin 26.4.2019
 - astui voimaan 1.5.2019
- On osa lainsäädäntökokonaisuutta, joka koskee asiakastietojen sekä eräiden muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käsittelyä
- Täydentää osaltaan yleistä tietosuojaa-asetusta (GDPR)

3

Mikä sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö (toisiokäyttö)?



ALKUPERÄINEN LÄHDE: STM 2019 (KUNTALIITON MUOKKAUKSIN)

Huom. Toisiolaissa ei kuitenkaan säännellä Omatietovarantoon (Kanta PHR) tallennettavien tietojen toisiokäytöstä

4

Toisiolaki pähkinänkuoressa (1/3)



- Lainsäätäjän tarkoituksena on
 - luoda toisiolailla [ajanmukaiset](#) ja [yhtenevät edellytykset](#) sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa sekä etuuskäsittelyssä syntyvien henkilötasojen asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle
 - tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin, sekä
 - [turvata yksilön luottamuksensuoja](#) sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä

STM 2019

5

Toisiolaki pähkinänkuoressa (2/3)



- Sääntelyn tavoitteina on
 - sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietolupiin liittyvää käsittelyä
 - purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä työtä ja rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa
 - sujuvoittaa tietojen yhdistelyä eri rekistereistä
 - helpottaa ja tehostaa sosiaali ja terveydenhuollon tietoaaineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa
 - mahdollistaa tiedon täysipainoinen hyödyntäminen palvelunantajien omassa toiminnassa, tietojohdantamisessa, selkein reunaehdoin, sekä
 - sovittaa lainsäädäntöpohja yleisen tietosuojaa-asetuksen vaatimusten mukaiseksi

STM 2019

6

Toisiolaki pähkinänkuoressa (3/3)

- Toisiolailla säädetään
 - **Tietolupaviranomaisesta**, sen tehtävistä ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä
 - **muiden** viranomaisten ja organisaatioiden tehtävistä ja vastuista asiakastiedon toisiokäytössä
- 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 yhteen
 - luomalla **tietoturvallinen käyttöympäristö**

7

Toisiolain rakenne (1/2)

I LUKU Yleiset säädökset	II LUKU Viranomaiset ja organisaatiot	III LUKU Toissijaisen käytön mahdollistavat palvelut	... jatkuu...	... jatkuu...
1 § Lain tavoite	4 § Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen	Tietopalvelut	Toiminnan edellytyksenä olevat tietojärjestelmäpalvelut ja niiden turvallisuuden varmistaminen	26 § Tietoturvallisuuden arviointi
2 § Soveltamisala	5 § Tietolupaviranomaisen tehtävät	10 § Organisaatioiden toissijaista käyttöä varten tuottamat palvelut	17 § Tietoturvallinen käyttöpalvelu	27 § Arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttaminen
3 § Määritelmät	6 § Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoineistorajaukset	11 § Organisaatioiden vastuut palveluista	18 § Yleiset tietoturva-vaatimukset	28 § Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus
	7 § Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset	12 § Tietoineistojen kuvaukset	19 § Lokitiedot	29 § Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton jälkeinen seuranta
	8 § Tietolupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen	13 § Neuvontapalvelut	20 § Tietoturvallinen käyttöympäristö	30 § Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset
	9 § Mahdollisuus perustaa osakeyhtiö	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	



8

Toisiolain rakenne (2/2)

IV LUKU Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset		... jatkuu...	V LUKU Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön sekä luovutettavien tietojen käsittely		... jatkuu...	VI LUKU Erinaiset säädökset	
Toissijaisen käytön yleiset perusteet	Tietojen käsittelylain nojalla ilman tietolupaa						
35 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet	41 § Tietojohtaminen		43 § Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet		52 § Tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen	55 § Merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet	
36 § Tietolupaviranomaisen oikeudet saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä	42 § Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta		44 § Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta		53 § Tietolupakäsittelystä vastaavien viranomaisten selvitysvelvollisuus	56 § Ohjaus, valvonta ja seuranta	
Tietojen hyödyntäminen aggregoituina tilastotietona			45 § Tietopyynnön käsittely		54 § Salassapitovelvoitteet	57 § Tietolupaviranomaisen velvollisuus raportoida ohjausryhmälle	
37 § Kehittämis- ja innovaatiotoiminta			46 § Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle			58 § Muutoksenhaku	
Tietoluvan nojalla luovutettavat tiedot			47 § Tietolupakäsittelyn määräajat			59 § Voimaantulo	
38 § Tietolupa tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin			48 § Tietojen luovutuksia koskevat määräajat			60 § Siirtymäsäännökset	
39 § Opetus			49 § Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut				
40 § Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä			50 § Palveluista perittävät korvaukset				
			51 § Tietoaineistojen käsittely ja luovutus luvansaajalle tietoluvan myöntämisen jälkeen				



9

Uusi viranomainen ja ”yhden luukun periaate” asiakastietojen hyötykäytön edistämiseksi

- Tietolupaviranomainen (5 §)
 - Toimii THL:n yhteydessä itsenäisenä yksikkönä STM:n ohjauksessa
- Tietolupaviranomaisen tehtävät
 - Tietolupapäätökset muiden rekisterinpitäjien aineistoista
 - Tietojen kokoaminen, yhdistely, esikäsittely ja luovutus
 - Tietojen yhdistely (myös) anonymien tietojen tuottamiseksi tietopyynnön perusteella
 - Hallintajärjestelmän ylläpito tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi
 - Tietoturvallisen käyttöpalvelun ylläpito
 - Tietoturallinen käyttöympäristö
 - Valvonta (lupaehtojen noudattaminen)

10

Toisiolaissa säädetyistä palveluista vastaavat viranomaiset/organisaatiot ja tietoineistorajaukset

Viranomainen / organisaatio	Rajaukset tietoineistojen käsittelyyn / toisiokäyttöön (552/2019, 6 §)
Sosiaali- terveysministeriö (STM)	
Terveystieteiden tutkimuskeskus (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 asiakassuhteissa 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
Kansaneläkelaitos (Kela)	
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 selvittämiseksi 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 vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit
Väestötietokeskus (VRK)	siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä

- TOISIOLAKI 552/2019, 6 §

11

Toisiolaissa säädettyjä palveluita

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

- | | | |
|--|---|---|
| 1) tietoineistojen kuvaukset; | } | Rekisterinpitäjä vastaa aina |
| 2) neuvontapalvelu; | | |
| 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu; | } | Rekisterinpitäjä itse / Tietolupaviranomainen vastaa |
| 4) tunnisteen hallinnointipalvelu; | | |
| 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmä; | } | Tietolupaviranomainen / Tietoturvallisten käyttöympäristöjen ekosysteemi vastaa |
| 6) tietoturallinen käyttöpalvelu ja | | |
| 7) tietoturallinen käyttöympäristö | | |

- TOISIOLAKI 552/2019, 10 §

12

Asiakastiedon hyötykäytön mahdollistaminen myös toiminnan tukena! (1/2)



Määritelmät 3 §

- Tässä laissa tarkoitetaan...

5) tietojohdamisella tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena

13

Asiakastiedon hyötykäytön mahdollistaminen myös toiminnan tukena! (2/2)



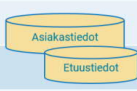
41 § Tietojohdaminen

- Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla **on oikeus** salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 h alakohdan nojalla **käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti** asiakastietoja, jotka ovat **syntyneet sen omassa toiminnassa** tai ovat sen **omiin rekistereihin tallennettu**, jos se on **välttämätöntä** palvelunantajan vastuulla toteuttavana palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten
- Jos palvelunantajalle 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
- Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, kunnalla tai kuntayhtymällä on tietojohdamisen tarkoituksessa oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti myös asiakastietoja, jotka on tallennettu **terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 1 momentissa tarkoitettuun yhteisrekisteriin**

14

Toisiokäytön perusteet

HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYPERUSTEET TOISILAIN (552/2019) MUKAISESTI

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

KUNTALIITTO 2019 (SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ, ENSIVAIHEEN OHJEITA LAIN SOVELTAMISEKSI, LUONNOSVERSIO / 27.8.2019)

15

Tietojen luovutusperusteista

LUOVUTUSPERUSTEET

✗ Tietolupa 44 §	✓ Tietopyyntö 45 §
Päätöksentekijä: - Tietolupaviranomainen - Julkinen rekisterinpitäjä	Päätöksentekijä: Tietolupaviranomainen
Tietoaineistoja, joista voi paljastua henkilötietoja (välittömästi tai välillisesti) - Henkilötunnustasoinen tai muulla tavoin tunnistellinen tietoaineisto - Pseudonymisoitu tietoaineisto - Anonymisoitu tietoaineisto, johon liittyy jäännösriski tunnistamisesta	Aggregoitu tilastotieto  - Tietoa, joka ei ole henkilötietoa - Tietoa, joka ei ole palautettavissa/ yhdistettävissä henkilöön - Tietoa, jossa jäännösriski minimoitu
Voidaan antaa käsiteltäväksi tietoturvalisessä käyttöympäristössä 	Voidaan julkaista yleiseen käyttöön 

ALKUPERÄINEN LÄHDE: STM 2019 (KUNTALIITON MUOKKAUKSIN)

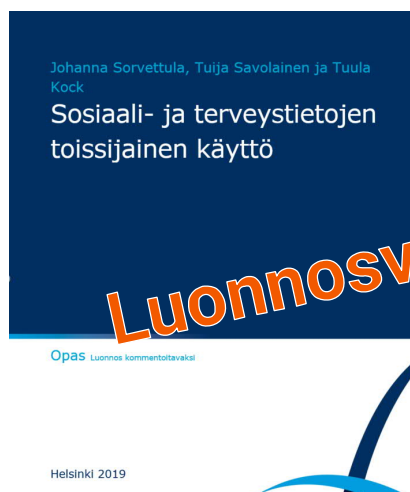
16

Lain soveltamisen haasteena mm.

- "Nopea" voimaantulo yhdistettynä lukuisiin siirtymäsäännöksiin
- Useat asetuksenantovaltuutukset, ohjeiden- ja määräystenantovaltuutukset – ja tarkentavien ohjeiden ja määräysten puuttuminen lain voimaan astuessa
- Käsitteistön poikkeavuus yleisesti ymmärretystä käsitteistöstä

17

Ensietietoa toisiokäyttöön – tulossa...



Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
1.1	Oppaan tausta, kohderyhmä ja tarkoitus	5
1.2	Toisilaki (552/2019) pätkinäkuussa	9
2	Keskeisiä käsitteitä	20
3	Aikatauluja ja siirtymäsäännökset	29
4	Rekisterinpitäjien tehtävät	31
4.1	Yleiset henkilötietojen käsittelyperusteet ja toimintatavat	31
4.2	Tietoaineistokuvaukset	33
4.3	Neuvontapalvelut	33
4.4	Tietojen kokoa, sisältöä ja esitystapaa koskeva yleinen periaate	34
4.5	Tietojen käsittelyn huolellisuus ja erillinen yleinen periaate	35
4.6	Tietojen hallintajärjestelmä	35
4.7	Tietoturvallinen käyttöpalvelu	36
4.8	Tietoturvallinen käyttöympäristö	36
4.9	Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön sekä luovutettavien tietojen käsittely	38
4.10	Yleiset salassapitosäännökset	39
4.11	Lokitiedot	40
5	Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa	42
5.1	Tietojohtaminen	42
5.2	Esimerkit organisaatiotyyppittäin	49
6	Opetus	52
7	Muut toisilakiin liittyvät säädökset	57
7.1	Merkittävien kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet	57
7.2	THL-laaturekisterit	57
7.3	Toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminta	57
7.4	Valvonta, tarkastukset ja seuraamukset	59
7.5	Muutoksenhaku	60

18

Lisätietoa



- STM:n nettisivuilla infoa toisiokäytöstä, <https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>
- Tietolupaviranomaisen nettisivut, <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/tietolupaviranomainen-findata>
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>
- Valtioapävaasiat ja asiakirjat, https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_159+2017.aspx
- HE 159/2017, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_159+2017.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
- EU-tietosuoja-asetus (GDPR) luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

19

Tapaamisiin Kuntamarkkinoilla 11.9.-12.9.2019



#Kuntamarkkinat

Sosiaali- ja terveysyksikkö Kuntamarkkinoilla



Tapahtuman tiedot

Aloituspäivämäärä: 11.9.2019
Päättyminen: 12.9.2019
Tapahtuma kaupunki: Helsinki
Tapahtumapaikka: Kuntatalo
Osoite: Toinen linja 14
Hinta (ilman ALV): 0,00€

11.00–11.45 Toissijaisen tiedon hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollossa, tila A 3.6
pj. erityisasiantuntija Kauko Hartikainen, Kuntaliitto

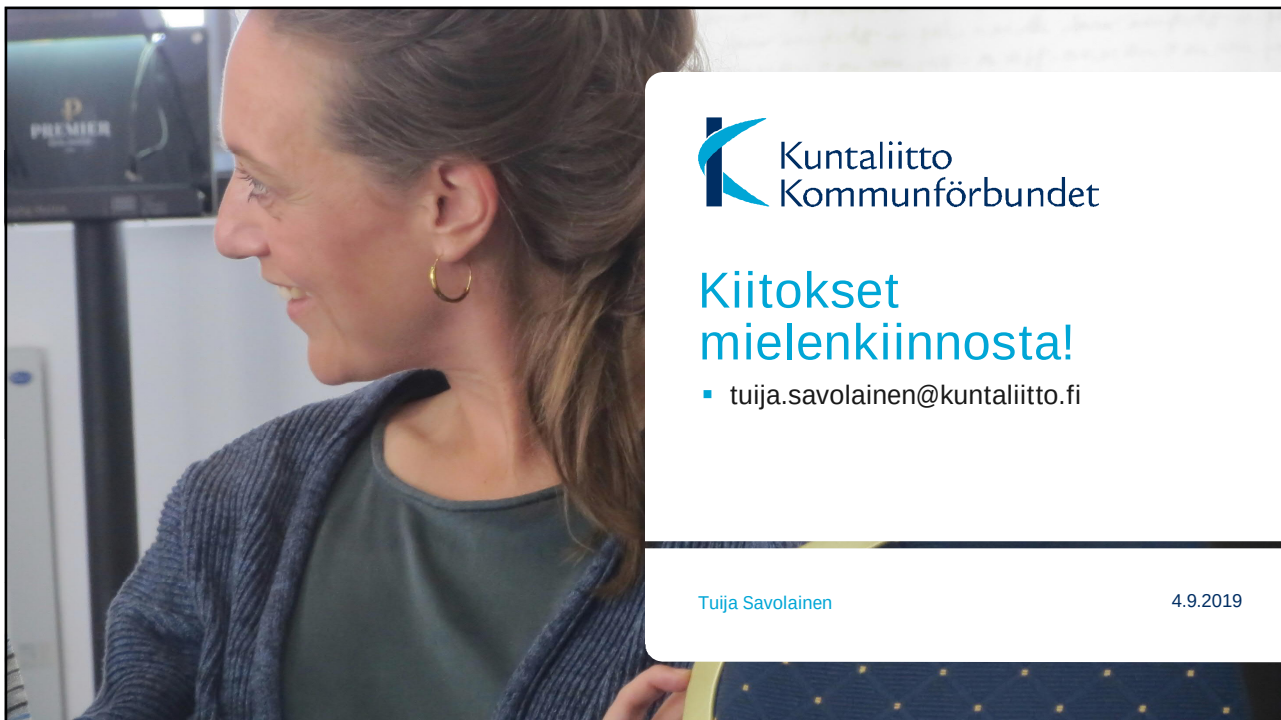
Toisilain tavoitteena on mahdollistaa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa. Uusi tietolupaviranomainen, Findata, myöntää tietoluvat silloin, kun tietoja tarvitaan usealta eri rekisterinpitäjältä tai jos tarvitaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai tietoja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja. Sessiossa kerrotaan mm. miten tietoluvat myönnetään ja kuinka tietojenkäsittely toteutetaan.

Tietolupaviranomaisen toiminta

johtaja Johanna Seppänen, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, Findata

Kunnan ja kuntayhtymän oikeudet hyödyntää toissijaista tietoa sosiaali- ja terveydenhuollossa
lakiasiaintohtaja Johanna Sorvettula, UNA Oy

20



 Kuntaliitto
Kommunförbundet

**Kiitokset
mielenkiinnosta!**

- tuija.savolainen@kuntaliitto.fi

Tuija Savolainen 4.9.2019