

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

29.4.2026

Määräyksen antopäivä	29.4.2026
Määräyksen voimaantulopäivä	1.5.2026
Voimassa	Toistaiseksi
Säädösperusta	Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2025) 46 § 2 momentti

## Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomaisen määräys: Tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöt ja tietorakenteet

### 1 Tausta

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen Findatan (myöhemmin ”Tietolupaviranomainen”) tulee Lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), jäljempänä *toisiolaki* 46 §:n 2 momentin mukaan antaa määräykset tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Määräyksen käsitteet tietolupa ja tietopyyntö määritellään toisiolain 3 §:n 1 momentin kohdissa 8 ja 9. Lisäksi tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä säädetään tarkemmin toisiolain 2 luvun 6 §:ssä, 6 a §:ssä, 6 b §:ssä ja 6 c §:ssä sekä 5 luvun 43–45 §:ssä.

Ennen määräyksen antamista Tietolupaviranomainen on kuullut sidosryhmiä ja muita määräyksestä kiinnostuneita tahoja. Kuuleminen tapahtui lausuntopalvelu.fi:ssä, jossa määräysluonnos oli julkisesti nähtävillä ja kommentoitavana 23.2.2026–16.3.2026 välisen ajan. Lausuntoja annettiin yhteensä 23 kpl. Määräys on viimeistelty saadun lausuntopalautteen pohjalta.

Määräyksen sisältö on liitteessä 1.

### 2 Määräyksen soveltamisala

Tämä määräys on toisiolain 46 §:n 2 momentissa tarkoitettu Tietolupaviranomaisen määräys tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädetään toisiolain 6 a §:ssä. Tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädetään toisiolain 6 b §:ssä.

Tietolupaviranomainen vastaa tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tekemisestä, kun hakemus tai pyyntö koskee valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja tietoja (6 a § 1 mom ja 6 b § 1 mom), yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja (6 a § 1 mom ja 6 b § 1 mom), lupatoimivallan siirtäneen organisaation tietoja (6 c §) tai Tietolupaviranomaisen koostaman valmisaineiston tietoja (14 § 4 mom).

Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden vastaavat toisiolain 6 a §:n 4 momentin ja 6 b §:n 4 momentin mukaan tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tekemisestä silloin, jos hakemus koskee vain kyseisen organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja.

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

29.4.2026

Toisilain 6 a §:n 2 momentin ja 6 b §:n 2 momentin mukaan, kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja, hakija voi toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se tekee päätöksen kaikkien hakemuksen tai pyynnön kohteena olevien organisaatioiden tietoaaineistojen osalta. Jos hakija toimittaa hakemuksen tai pyynnön jokaiselle hakemuksen tai pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, jokainen organisaatio tekee tietolupaa tai tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta. Tietolupaviranomainen tekee päätöksen Kanta-palvelujen, yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja lupatoimivaltansa siirtäneiden organisaatioiden tietojen sekä valmisaineistojen osalta.

Kun tietolupa- tai tietopyyntö koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja ja kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on tehnyt tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksen omien tietoaaineistojensa osalta, koko aineiston koostaa joko Tietolupaviranomainen tai jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio. Kun hakemus koskee Kanta-palvelujen, yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien, lupatoimivaltansa siirtäneiden organisaatioiden tai valmisaineistojen tietoja, Tietolupaviranomainen koostaa koko aineiston.

Määräys koskee sekä Tietolupaviranomaista että toisilain 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitettuja organisaatioita.

### 3 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.5.2026 ja on voimassa toistaiseksi.

Määräystä tulee 1.5.2026 alkaen Tietolupaviranomaisen ja kaikkien toisilain 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden noudattaa.

Määräys on luonteeltaan päivittyvä, ja sitä päivitetään tarpeen mukaan.

### 4 Sovelletut oikeusohjeet

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 46 § 2 momentti.

## Liite 1. Tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöt ja tietorakenteet

### Sisällys

1 Yleistä .....	2
1.1 Käsitteet .....	2
2 Yleistä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä.....	4
2.1 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä vastaavat viranomaiset.....	4
2.1.1 Tietolupaviranomaisen toimivalta .....	4
2.1.2 Toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden toimivalta .....	5
2.1.3 Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen toimivalta.....	5
2.1.4 Tilastoviranomaisia koskeva poikkeus .....	5
2.2 Päätöksen kieli .....	6
3 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen sisältö.....	6
3.1 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietorakenne .....	6
3.2 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö.....	6
3.2.1 Päätöksen yksilöivä tunnistus, päätöksen tehnyt viranomainen ja päätöksen tekemisen ajankohta .....	6
3.2.2 Päätöksensaajan, rekisterinpitäjän ja yhteys henkilön tiedot.....	6
3.2.3 Hankkeen nimi .....	7
3.2.4 Tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksellä päätettävä asia .....	7
3.2.5 Tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksellä tehtävä päätös.....	7
3.2.6 Päätöksen perustelut.....	7
3.2.7 Tietoluvan voimassaolo.....	12
3.2.8 Luovutettujen tietojen tarkistus.....	13
3.2.9 Sovelletut oikeusohjeet .....	13
3.2.10 Tietolupapäätöksen lupaehdot.....	13
4 Tietojen päivittäminen .....	13

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

29.4.2026

## 1 Yleistä

Tämä liite kuvaa lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019), jäljempänä toisiolaki, 46 §:n 2 momentissa tarkoitetun Tietolupaviranomaisen määräyksen sisällön. Liitteessä kuvatut tiedot tulee löytyä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä.

Tietolupaviranomaisen ja toisiolain 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden tulee noudattaa määräystä ja tässä liitteessä kuvattuja vaatimuksia tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että kulloinkin toimivaltainen viranomainen kirjaa tekemänsä päätökset yhdenmukaisella tavalla, jotta tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä vastaavien viranomaisten välinen yhteistyö olisi helpompaa. Soveltamisen tueksi määräyksessä avataan tiettyjä toisiolain ja yleisen tietosuoja-asetuksen käsitteitä ja vaatimuksia yleisellä tasolla.

Määräyksessä viitataan seuraaviin säännöksiin:

- Euroopan Unionin yleinen tietosuoja-asetus, GDPR (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus)
- Hallintolaki, 434/2003
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (julkisuuslaki), 621/1999
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki), 552/2019
- Kielilaki, 423/2003
- Tietosuojalaki, 1050/2018
- Tilastolaki, 280/2004
- Tietolupaviranomaisen määräys 2/2022, Dnro THL/2363/14.00.06/2022:  
*Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet*

### 1.1 Käsitteet

Tässä määräyksessä käytetään toisiolain ja yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia käsitteitä.

#### *Henkilötieto*

Tietolupa ja tietopyyntö kohdistuvat tiettyihin, luvassa tai pyynnössä määriteltyihin ja salassa pidettäviin henkilötietoihin. Henkilötieto on yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tietoa, jonka perusteella yksittäinen henkilö voidaan tunnistaa joko suoraan tai välillisesti. Myös pseudonymisoitu tieto on yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoa.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

29.4.2026

Lisätietoa henkilötiedon käsitteestä ja siihen liittyvästä oikeuskäytännöstä löytyy tietosuojavaltuutetun sivulta <https://tietosuoja.fi/mika-on-henkilotieto> ja [EU-tuomioistuin selvensi sääntöjä pseudonymisoitujen tietojen käsittelylle | Tietosuojavaltuutetun toimisto](#).

Luvanhakija tai hakija Luvanhakijalla tai hakijalla tarkoitetaan tietolupahakemuksessa nimettävää henkilöä tai organisaatiota, jolle tietolupaa haetaan.

**Organisaatio**

Organisaatiolla tarkoitetaan toisiolain 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitettua viranomaista.

Asiayhteydestä riippuen organisaatiolla voidaan viitata myös päätöksen saajaan tai tietoluvan nojalla luovutettavan tietoaineiston rekisterinpitäjään.

**Tietolupapäätös**

Tietolupa määritellään toisiolain 3 §:n 1 momentin 8 kohdassa.

Tietolupapäätöksellä myönnetään lupa käsitellä salassa pidettäviä henkilötietoja toisiolain alaisista rekisteriaineistoista. Tietoluvassa määritellään se toisiolain mukainen käyttötarkoitus, johon luvassa määriteltyjä henkilötietoja saa käsitellä.

Tietolupapäätös kattaa päätöstekstin liitteineen.

**Tietolupaviranomainen**

Tietolupaviranomainen tarkoittaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findataa.

**Tietopyyntöpäätös**

Tietopyyntö määritellään toisiolain 3 §:n 1 momentin 9 kohdassa.

Tietopyyntöpäätöksellä tehdään päätös toisiolain alaisista rekisteriaineistoista muodostettuun aggregoituun tilastotietoon. Tietopyyntöpäätöksessä määritellään se toisiolain mukainen käyttötarkoitus, johon aggregoidut tilastotiedot muodostetaan.

Tietopyyntöpäätös kattaa päätöstekstin liitteineen.

**Tietopyynnön tekijä**

Tietopyynnön tekijällä tarkoitetaan henkilöä tai organisaatiota, jolle tietopyyntöpäätöstä haetaan.

**Tietoturvallinen käyttöympäristö**

Tietoturallisella käyttöympäristöllä tarkoitetaan toisiolain 20 §:ssä määriteltyä, 21–29 §:n vaatimukset täyttävää teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä, jossa tietoturvaluus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

***Rekisterinpitäjä***

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 7 kohdan määritelmän mukaisesti taho, joka määrittelee yksin tai yhdessä muiden kanssa päätöksellä myönnettyjen henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tässä määräyksessä rekisterinpitäjällä viitataan tietoluvan nojalla luovutettavan tietoaineiston rekisterinpitäjään, joka määrittelee tietolupapäätöksen nojalla luovutettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

***Viranomaisen tai tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä vastaava viranomaisen***

Käsitteillä tarkoitetaan asiayhteydestä riippuen joko Tietolupaviranomaista tai muuta toisiolain 6 §:n kohdissa tarkoitettua viranomaista, joka on toisiolain 6 a §:n, 6 b §:n tai 7 a §:n nojalla toimivaltainen käsittelemään kyseisen tietolupahakemuksen tai tietopyynnön.

## 2 Yleistä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä

### 2.1 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä vastaavat viranomaiset

Tietolupapäätöksiä koskevasta toimivallasta säädetään toisiolain 6 a §:ssä. Tietopyyntöpäätöksiä koskevasta toimivallasta säädetään toisiolain 6 b §:ssä.

#### 2.1.1 Tietolupaviranomaisen toimivalta

Toisiolain 6 a §:n 1 momentin ja 6 b §:n 1 momentin mukaan Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä, kun tietolupahakemuksen tai tietopyynnön perusteella haetaan

1. Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja;
2. yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja; tai
3. Tietolupaviranomaisen muodostamien valmisaineistojen tietoja.

Myös silloin, kun toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettu rekisterinpitäjä on siirtänyt tietolupia ja/tai tietopyyntöjä koskevan lupatoimivaltansa 6 c §:n mukaisesti Tietolupaviranomaiselle, vastaa Tietolupaviranomainen 6 c §:n 1 momentin mukaan kyseisen organisaation tietoja koskevan tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tekemisestä. Hakija voi toimittaa useamman kuin yhden 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitettujen organisaation tietoaineistojen koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle. Jos hakija toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se tekee tietolupaa koskevan päätöksen kaikkien hakemuksen kohteena olevien organisaatioiden tietoaineistojen osalta.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

### 2.1.2 Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden toimivalta

Toisiolain 6 a §:n 4 momentin ja 6 b §:n 4 momentin mukaan toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen organisaatiot vastaavat toisiolain tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tekemisestä itse, jos hakemus koskee vain kyseisen organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja. Organisaatio on voinut kuitenkin siirtää tietolupia ja/tai tietopyyntöjä koskevan lupatoimivaltansa 6 c §:n mukaisesti Tietolupaviranomaiselle, jolloin Tietolupaviranomainen vastaa 6 c §:n 1 momentin nojalla tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tekemisestä.

Hakija voi toimittaa useamman kuin yhden 6 §:n 1–11 tarkoitetun organisaation tietoaineistoja koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimittaa hakemuksen tai pyynnön jokaiselle hakemuksen tai pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, jokainen organisaatio tekee tietolupaa tai tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaineistojensa osalta.

Jos jokin hakemuksen kohteena olevista organisaatioista on siirtänyt lupatoimivaltansa Tietolupaviranomaiselle tai hakemus koskee myös Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, yhden tai useamman yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja tai Tietolupaviranomaisen koostaman valmisaineiston tietoja, tekee Tietolupaviranomainen näiden osalta tietolupaa tai tietopyyntöä koskevan päätöksen.

### 2.1.3 Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen toimivalta

Toisiolain 7 a §:n mukaisesti Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston tai Tilastokeskuksen 6 §:n 9–11 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin kohdistuvaan tietolupahakemukseen tai tietopyyntöön sovelletaan toisiolain säännöksiä, jos näihin tietoihin yhdistetään yhden tai usean 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Eläketurvakeskuksella, Digi- ja väestötietovirastolla ja Tilastokeskuksella on kuitenkin toimivalta tehdä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiä niiden omien aineistojen osalta silloin, jos tietolupa- tai tietopyyntöpäätös koskee pelkästään niiden omia aineistoja tai niiden aineistoja yhdisteltynä keskenään. Eläketurvakeskus, Digi- ja väestötietovirasto ja Tilastokeskus tekevät päätökset kaikkiin omiin aineistoihinsa niitä koskevan muun lainsäädännön perusteella. Päätöksentekoon ei sovelleta toisiolakia, vaikka päätös koskisi toisiolain alaista aineistoa.

### 2.1.4 Tilastoviranomaisia koskeva poikkeus

Toisiolain 7 §:n mukaisesti tilastoviranomaiset vastaavat itse tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus.

Tilastoviranomaisella tarkoitetaan

1. Tilastokeskusta kaikkien muiden sen keräämien tietojen paitsi kuolinsyytietojen osalta, ja

2. Terveystietolupaviranomaisen ja hyvinvoinnin laitosta siltä osin kuin se kerää tietoja tilastoviranomaisena tilastointitarkoituksiin. Terveystietolupaviranomaisen ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelee itse, mitkä sen ylläpitämät rekisterit sisältävät sen tilastoviranomaisena tilastointitarkoituksiin keräämiä tietoja.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

Toisiolain 7 §:n mukaan, jos tietolupa- tai tietopyyntöpäätös koskee toisiolaissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, tekee se tilastoviranomainen, jonka tietoja päätös koskee, päätöksen tilastoviranomaisen tilastotarkoituksessa keräämiä tietoja koskien. Toisiolaissa tarkoitettujen tietojen osalta lupatoimivalta määräytyy sen mukaisesti, mitä toisiolain 6 a §:ssä, 6 b §:ssä ja 6 c §:ssä säädetään (kuvattu yllä kohdissa *Tietolupaviranomaisen toimivalta* ja *Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen organisaatioiden toimivalta*).

Tilastoviranomaiset huolehtivat Tietolupaviranomaisen luvittamien tietojen yhdistelystä tilastoviranomaisten omiin tietoihin, sekä mainittujen tietojen pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista toisiolain 51 §:n 3 momentin ja tilastolain mukaisesti.

## 2.2 Päätöksen kieli

Päätöksensaajan on kielilain 19 §:n mukaisesti saatava päätös lähtökohtaisesti yksikielisenä, samalla kielellä kuin asia on viranomaisessa käsitelty. Tietolupa- ja tietopyyntöpäätös laaditaan joko suomen tai ruotsin kielellä sen mukaisesti mitä viranomaisen osalta kielilain 12 §:ssä hallintoasian käsittelystä säädetään.

Viranomainen voi kielilain 2 §:n nojalla antaa parempaa kielellistä palvelua kuin kielilaissa edellytetään. Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä vastaava viranomainen voi harkintansa mukaan tehdä päätöksen myös muilla kielillä.

## 3 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen sisältö

### 3.1 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietorakenne

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten tulee pitää sisällään osiossa 3.2. *Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö* kuvatut alaotsikoiden mukaiset asiakokonaisuudet siltä osin, kun ne koskevat käsittelyssä ollutta hakemusta tai tietopyyntöä.

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä vastaavien viranomaisten välisen yhteistyön sujuvoittamiseksi päätösten on suositeltavaa olla koneluettavassa muodossa ja sähköisesti allekirjoitettuja.

### 3.2 Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö

#### 3.2.1 Päätöksen yksilöivä tunniste, päätöksen tehnyt viranomainen ja päätöksen tekemisen ajankohta

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata päätöksen yksilöivä tunniste, jonka avulla on mahdollista viitata myöhemmin kyseiseen päätökseen yksiselitteisesti.

Hallintolain 44 §:n mukaisesti tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen on kirjattava, mikä viranomainen päätöksen on tehnyt ja milloin päätös on tehty.

#### 3.2.2 Päätöksensaajan, rekisterinpitäjän ja yhteys henkilön tiedot

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksen saaja. Päätöksensaaja voi olla joko organisaatio tai yksityishenkilö.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

Tietolupapäätöksessä tulee olla selkeästi nimettynä yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen, tietoluvan nojalla luovutettavan tietoaineiston rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät, jos rekisterinpitäjiä on useita (yhteisrekisterinpitäjä). Rekisterinpitäjä voi olla joko organisaatio tai yksityishenkilö. Rekisterinpitäjä määrittelee tietolupapäätöksen nojalla luovutettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos rekisterinpitäjiä on useampi kuin yksi, ne määrittelevät yhdessä tietolupapäätöksen nojalla muodostettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Päätöksensäaja on aina tietolupapäätöksen nojalla luovutettavan aineiston rekisterinpitäjä tai yksi rekisterinpitäjistä, jos kyseessä on yhteisrekisterinpitäisyys.

Tietopyyntöpäätöksellä ei luovuteta henkilötietoaineistoa, joten rekisterinpitäjän nimeäminen ei koske tietopyyntöpäätöstä.

Päätöksessä tulee ilmoittaa myös päätöksensäajan yhteyshenkilö, joka on vastannut hakemusta tai tietopyyntöä koskeviin tiedusteluihin. Päätöksessä tulee ilmoittaa yhteyshenkilön nimi ja sähköpostiosoite.

### 3.2.3 Hankkeen nimi

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen on kirjattava hakijan ilmoittama hankkeen nimi.

### 3.2.4 Tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksellä päätettävä asia

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä yksiselitteisesti ilmi, mistä asiasta päätetään. Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata, että päätöksensäaja on hakenut lupaa käsitellä henkilötietoaineistoa, anonymisoitua tietoaaineistoa tai aggregoitua tilastotietoa hankkeessa, johon tietolupaa on haettu tai tietopyyntö on tehty, tai hakenut muutosta voimassa olevaan päätökseen.

### 3.2.5 Tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksellä tehtävä päätös

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä yksiselitteisesti ilmi, mitä päätettävänä olevasta asiasta on päätetty. Päätökseen tulee kirjata, myönnetäänkö lupa henkilötietoaineiston käsittelyyn, anonymisoituun tietoaaineistoon tai voimassa olevan päätöksen muutokseen, hyväksytäänkö tietopyyntö, vai hylätäänkö hakemus tai tietopyyntö.

### 3.2.6 Päätöksen perustelut

Sekä myönteiselle että kielteiselle tietolupa- ja tietopyyntöpäätökselle tulee hallintolain 45 §:n mukaisesti esittää päätöksessä perustelut. Myönteisen tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen perustelut tulee kuvata päätökseen alla olevien kappaleen 3.2.6 alaotsikoiden mukaisesti siltä osin, kun ne koskevat käsittelyssä ollutta hakemusta tai pyyntöä. Suppeampien perustelujen esittäminen tulee kyseeseen esimerkiksi silloin, kun muutetaan voimassa olevaa päätöstä käsittelijöiden tai tietoturvallisen käyttöympäristön osalta.

#### *Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen toimivalta*

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä ilmi päätöksentekijän toimivalta ja mihin toisilain kohtaan päätöksen antaneen organisaation toimivalta perustuu. Päätökseen on myös kirjattava, koskeeko tietolupahakemus tai tietopyyntö yhden organisaation tietoaaineistoja vai useamman organisaation tietoaaineistojen yhdistämistä.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

Tietolupaviranomainen on toimivaltainen tekemään tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen silloin, kun haetaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, yhden tai useamman yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja tai Tietolupaviranomaisen muodostamien valmisaineistojen tietoja, tai toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa määritetty organisaatio on siirtänyt lupatoimivaltansa Tietolupaviranomaiselle, tai hakija toimittaa useamman kuin yhden 6 §:n 1–11 kohdissa tarkoitetun organisaation tietoaineistoja koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle.

Toisilain 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetut organisaatiot ovat toimivaltaisia tekemään tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen silloin, kun hakemus koskee vain kyseisen organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja tai hakija toimittaa useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Päätökseen on kirjattava, koskeeko tietolupahakemus tai tietopyyntö vain

1) Tietolupaviranomaisen toimivallassa olevia tietoja tai yksittäisen, toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa määritetyn organisaation henkilörekisterissä olevia tietoja, vai

2) useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja, ja päätöksen mukainen tietoaineisto tullaan yhdistämään muiden 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoaineistojen kanssa.

#### **Saadut selvitykset**

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä ilmi ne selvitykset, joihin päätösharkinta on perustunut.

Tietoluvan hakijan tulee Tietolupaviranomaisen määräyksen 2/2022: *Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet* mukaisesti toimittaa päätöksestä vastaavalle organisaatiolle tietolupahakemus ja tiedonhyödyntämissuunnitelma, sekä tarvittaessa tutkimussuunnitelma, kohdeorganisaation tutkimuslupa, tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja muut päätökseen vaikuttavat selvitykset. Tietopyynnön tekijän tulee toimittaa tietopyynnön yhteydessä tiedonhyödyntämissuunnitelma, suunnitelma aggregoidun tiedon muodostamisesta (taulukointisuunnitelma) sekä tarvittaessa tutkimussuunnitelma. Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata ne saadut selvitykset, jotka ovat vaikuttaneet päätösharkintaan.

Mikäli kohdejoukko sekä mahdollinen sukulais- ja/tai verrokkipöytä muodostetaan aiemmin myönnettyllä lupapäätöksellä tai useilla lupapäätöksillä, tai aineistoon yhdistetään muiden viranomaispäätösten mukaista aineistoa, tulee päätökseen kirjata aiempien voimassa olevien lupapäätösten yksilöivät tunnisteet ja myöntäjät.

Mikäli kohdejoukko on muodostettu suostumuksen perusteella, tulee päätökseen kirjata tieto siitä, että hakija on toimittanut suostumusasiakirjojen mallikappaleet hakemuksen liitteinä.

#### **Tietojen käyttötarkoitus**

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä ilmi se toisilain mukainen käyttötarkoitus, johon tietolupahakemus tai tietopyyntö perustuu.

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

29.4.2026

Tietolupa voidaan myöntää johonkin seuraavista käyttötarkoituksista:

- tieteellinen tutkimus
- tilastointi
- opetus
- viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Tietopyyntö voidaan myöntää näiden lisäksi seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta
- tietojohdaminen (vertailuaineisto)

Päätökseen tulee kirjata lyhyt hankekuvaus, josta käy ilmi, mihin päätöksen mukaisia tietoja käytetään. Tämän lisäksi tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksessä tulee ilmoittaa mihin toisilain mukaiseen käyttötarkoitukseen tietolupa- tai pyyntöpäätös myönnetään ja että päätöksentekijä on arvioinut käyttötarkoituksen vaatimusten täyttyvän.

Toisilaki on yleistä tietosuojasetusta täydentävää sääntelyä. Tietolupapäätöksessä on kuvattava, että päätöksenteossa on arvioitu haettavien henkilötietojen käyttötarkoituksen olevan toisilain sekä yleisen tietosuojasetuksen ja tietosuojalain mukaisia. Tietopyyntöpäätöksellä pyynnöntehtäjälle luovutetaan aggregoitua tilastotason aineistoa. Vastaavaa arviota ei ole tarve tehdä tietopyyntöjen osalta.

#### ***Päätöksen kohteena olevat aineistot ja aineistojen muodostus***

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksessä tulee kuvata tietoluvan ja tietopyynnön kohteena olevan aineiston muodostus (poimintakuvaus). Tietopyyntöpäätöksessä tulee lisäksi kuvata, miten muodostetusta aineistosta muodostetaan aggregoidut tilastotaulukot.

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata tiedot organisaatiosta ja organisaation aineistosta, josta kohdejoukko, mahdolliset verrokkit ja/tai sukulaiset ja aineisto poimitaan.

Jotta on yksiselitteistä, mitä tietoja päätös koskee, tulee tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen kuvata tiedot poiminnasta mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Poimintakuvauksen tulee pitää sisällään tiedot kohdejoukon muodostamiskriteereistä sekä muuttujatasoiset tiedot ja rajauskriteerit kohdejoukolle poimittavasta aineistosta.

Jotta taulukoiden tuottaminen tietoaineistosta on mahdollista, tulee tietopyyntöpäätöksen pitää sisällään yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten poimitusta tietoaineistosta muodostetaan aggregoidut tilastotiedot (taulukointisuunnitelma).

Kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee usean toisilain 6 §:n organisaation tietoaineistoa, päätökseen tulee kuvata mihin muihin aineistoihin päätöksen mukainen aineisto tullaan yhdistämään ja missä järjestyksessä poiminnat tehdään. Mikäli poiminnat on tarkoitus toteuttaa useammin kuin yhden kerran, tulee tämä kirjata päätökseen. Kun hakija on toimittanut tietolupahakemuksen tai tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, tulee kuvaus aineistojen yhdistymisestä tehdä jokaiseen päätökseen erikseen.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

29.4.2026

Aineiston muodostus tulee kuvata päätökseen sen mukaisesti mitä julkisuuslaissa viranomaisen asiakirjojen salassapidosta määrätään.

***Muutokset aiempiin lupiin***

Mikäli tietolupapäätös koskee myös jonkin aiemman tietolupapäätöksen aineistoa, tulee päätökseen kirjata mitä aiempia päätöksiä nykyinen tietolupa koskee. Päätökseen tulee kuvata, millä tavoin uusi päätös muuttaa aiempaa päätöstä ja päätöksen lupaehtoja. Mikäli päätös ei muuta aiempaa päätöstä, tulee tieto tästä kirjata päätökseen.

***Aineiston käsittely ja luovutus***

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksestä on käytävä selkeästi ilmi, mikä taho tietoaaineistot kokoaa ja tarvittaessa esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi, tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon. Päätökseen on kirjattava, mihin aineiston kokoajan määräytyminen perustuu. Mikäli kokoaja ei ole tiedossa päätöksentekohetkellä, tulee päätökseen kirjata tieto siitä, että kokoaja ei ole tiedossa, ja listata ne organisaatiot, joiden on toisilain mukaisesti mahdollista koota aineisto.

Toisilain 14 §:n ja 51 §:n mukaisesti, kun Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan myönteisen päätöksen, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon.

Kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee usean organisaation tietoja ja kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta, usean organisaation tietoaaineistot voi koota

- a) Tietolupaviranomainen. Tietolupaviranomainen toimii aineistojen kokoajana, mikäli hakemuksen tai pyynnön kohteena ovat organisaatiot tekevät yhteistyössä päätöksen siitä, että kokoaja on Tietolupaviranomainen, tai jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa aineistot.

Tietolupaviranomainen toimii aineiston kokoajana myös silloin, kun tietolupahakemus tai tietopyyntö on koskenut Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, yhden tai usean yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja tai Tietolupaviranomaisen muodostamien valmisaineistojen tietoja.

tai

- b) Tilastoviranomainen. Tilastokeskus tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos toimii aineistojen kokoajana, mikäli käyttötarkoitukseen tarvitaan myös Tilastokeskuksen tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaisena tilastotarkoitusta varten kokoamia tietoja.

tai

- c) jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio. Hakemuksen tai pyynnön kohteena olevien organisaatioiden tulee tehdä yhteistyössä päätös siitä, mikä organisaatioista kokoaa aineistot.

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

29.4.2026

Toisilain 51 a §:n 1 momentin mukaisesti, kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee usean organisaation tietoja, mutta hakija ilmoittaa, että usean organisaation tietoaineistoja ei ole tarpeen yhdistellä, kukin hakemuksessa tai tietopyynnössä tarkoitettu organisaatio kokoaa, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi omat tietoaineistonsa tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon.

Kun hakemus tai tietopyyntö on koskenut vain organisaation omia tietoaineistoja, tietoluvan myöntänyt tai tietopyyntöpäätöksen tehnyt 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio kokoaa, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon itse. Mikäli organisaatio on toisilain 51 a §:n mukaisesti luovuttanut toimivallan tietoaineistojen käsittelyyn omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle ja hakija ilmoittaa, että usean organisaation tietoaineistoja ei ole tarpeen yhdistellä tai hakemus tai tietopyyntö on koskenut vain organisaation omia tietoaineistoja, Tietolupaviranomainen kokoaa, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon.

Tietolupapäätöksestä on käytävä selkeästi ilmi, luovutetaanko aineisto päätöksensaajalle pseudonymisoituna, anonymisoituna vai poikkeuksellisesti tunnistellisessa muodossa. Mikäli aineisto luovutetaan tunnistellisena, tulee tietolupapäätökseen kirjata selkeästi, että aineisto luovutetaan poikkeuksellisesti tunnistellisena sekä tieto siitä, että päätösharkinnan tueksi on saatu hakijalta kattavat perustelut tunnistellisen tiedon luovutukselle.

#### ***Tietoturvallisen käyttöympäristön määrittäminen***

Tietolupapäätökseen tulee kirjata, mihin toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön tietoaineisto luovutetaan. Kirjauksessa on mainittava käyttöympäristön palveluntarjoaja sekä käyttöympäristön nimi siinä muodossa, kuin ne on merkitty Lupa- ja valvontaviraston Astori-rekisteriin.

Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimus ei koske tietopyynnön mukaista aggregoitua tilastotietoa.

Tietoluvan mukainen tietoaineisto voidaan luovuttaa erityisestä syystä muuhun kuin toisilain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön seuraavissa tilanteissa:

- Tietolupahakemus koskee ainoastaan yhden 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoja, kyseinen organisaatio arvioi, että toisilain 51 d §:n edellytykset täyttyvät ja kyseinen organisaatio myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle.
- Tietolupahakemus koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, yhden tai usean yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja tai Tietolupaviranomaisen muodostamien valmisaineistojen tietoja, tai sellaisen yksittäisen 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoja, joka on siirtänyt toimivallan Tietolupaviranomaiselle, Tietolupaviranomainen arvioi, että toisilain 51 d §:n edellytykset täyttyvät ja Tietolupaviranomainen myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

- Tietolupaviranomainen arvioi, että toisiolain 51 c §:n edellytykset täyttyvät ja Tietolupaviranomainen myöntää tietoluvan tietojen saamiseen muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Tietolupapäätökseen tulee kirjata tieto siitä, mikäli aineisto luovutetaan muuhun kuin toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Päätökseen tulee kuvata, mihin ympäristöön tietoaineisto luovutetaan, mihin toisiolain pykälään luovutus perustuu, ja että päätöksentekijä on saanut hakijalta kattavat tiedot päätösharkinnan tueksi.

#### ***Tulosten anonymisointi***

Tietolupapäätökseen tulee kirjata, mitä toisiolaki määrää toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön luovutetuista tiedoista tuotettujen tulosten ulos ottamisesta käyttöympäristöstä. Tietopyyntöpäätöksellä luovutetaan päätöksensaajalle anonymia aggregoitua tilastotietoa. 52 §:n mukainen tulosten anonymisointi ei koske tietopyyntöpäätöksiä. Toisiolain 52 §:n mukaisesti 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön luovutetuista tiedoista tuotettujen tulosten tulee olla anonymieja ennen niiden ottamista ulos käyttöympäristöstä. Tulosten anonymisoinnin voi tehdä joko luvansaaja itse tai Tietolupaviranomainen luvansaajan erillisestä pyynnöstä.

Kun luvansaaja tuottaa anonymit tulokset itse, on luvansaaja velvollinen ilmoittamaan Tietolupaviranomaiselle, kun se aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. Tietolupaviranomainen varmistaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin perusteella.

Tietolupaviranomainen toteuttaa anonymiteetin varmistusta riskiperusteisen arvioinnin lisäksi tuottamalla ohjeita. Lisäksi toisiolain 52 §:n 3 momentti antaa Tietolupaviranomaiselle mahdollisuuden antaa määräyksiä anonymien tulosten tuottamisesta. Anonymisoinnissa on noudatettava Tietolupaviranomaisen antamia anonymisointia koskevia ohjeita ja määräyksiä.

#### ***Tietojen käsittelyyn oikeutetut henkilöt***

Sen mukaisesti mitä julkisuuslaissa viranomaisen asiakirjojen salassapidosta määrätään, tietolupapäätöksessä on nimettävä ne henkilöt, joilla on oikeus käsitellä tietoluvalla luovutettavaa henkilötietoaineistoa. Päätöksessä tulee ilmoittaa henkilötietoaineiston käsittelijän nimen lisäksi organisaatio, jossa käsittelijä työskentelee tai johon hän on sidoksissa (affiliaatio).

Tietopyyntöpäätöksellä ei luovuteta henkilötietoaineistoa, joten tietopyyntöpäätöksessä ei ole tarve nimetä tietojen käsittelyyn oikeutettuja henkilöitä.

Mikäli tietolupapäätöksen mukaisen henkilötietoaineiston käsittely tapahtuu EU/ETA-alueen ulkopuolelta, tulee tämä kuvata päätökseen. Henkilötietoaineiston käsittely EU/ETA-alueen ulkopuolelta vaatii yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun mukaisen siirtoerusteen. Tietolupapäätökseen on kirjattava, minkä siirtoerusteen luvansaaja on yksilöinyt henkilötietojen siirrolle.

### **3.2.7 Tietoluvan voimassaolo**

Tietolupapäätökseen on kirjattava tietoluvan voimassaoloaika. Voimassaoloaikakirjaus ei koske tietopyyntöpäätöksiä.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

29.4.2026

Tietolupa voidaan myöntää määräajaksi, ja korkeintaan niin pitkäksi aikaa kuin tietojen käyttötarkoitus edellyttää. Tietoluvan voimassaoloajan tulee olla yksiselitteinen ja kattaa tietoaineiston koko elinkaari, mukaan lukien tietoaineiston mahdollinen säilytys.

### 3.2.8 Luovutettujen tietojen tarkistus

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata, että päätöksensääjän tulee tarkistaa, että luovutettu tietoaineisto on haetun luvan mukainen. Päätökseen on myös kirjattava päätöksen saajalle ohjeet siitä, missä ajassa ja miten epäilyistä virheestä tulee ilmoittaa.

### 3.2.9 Sovelletut oikeusohjeet

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökseen tulee kirjata ne oikeusohjeet, joihin päätöksenteko perustuu.

### 3.2.10 Tietolupapäätöksen lupaehdot

Tietolupapäätöksessä tulee kuvata ne ehdot, joilla päätöksen mukainen henkilötietoaineisto luovutetaan päätöksensääjälle.

## 4 Tietojen päivittäminen

Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiä tekevän viranomaisen tulee huolehtia päätöspohjien ajantasaisuudesta. Päätöspohjien tulee vastata Tietolupaviranomaisen kulloinkin voimassa olevan tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältöjä ja tietorakenteita koskevan määräyksen vaatimuksia.