

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 13.5.2022

Määräyksen antopäivä	13.5.2022
Määräyksen voimaantulopäivä	1.11.2022
Voimassa	Toistaiseksi
Säädösperusta	Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) 46 § 2 momentti (jäljempänä tästä laista käytetään myös nimitystä ”toisiolaki”)

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet

1 Tausta

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatan (myöhemmin ”Tietolupaviranomainen”) tulee toisiolain 46 §:n 2 momentin mukaan antaa määräykset tietolupahakemuksen sekä tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Määräyksen käsitteet tietolupa ja tiedonhyödyntämissuunnitelma on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin kohdissa 8 ja 17. Lisäksi tietolupahakemuksesta säädetään tarkemmin toisiolain 5 luvussa (43–44 § ja 46–54 §).

Tiedonhyödyntämissuunnitelma tulee toisiolain 46 §:n 1 momentin mukaan liittää tietolupahakemukseen.

Ennen määräyksen antamista Tietolupaviranomainen on kuullut sidosryhmiä ja muita määräyksestä kiinnostuneita tahoja. Kuuleminen tapahtui lausuntopalvelu.fi:ssä, jossa määräysluonnos oli julkisesti nähtävillä ja kommentoitavana 8.12.2021 ja 24.1.2022 välisen ajan. Lausuntoja annettiin tänä aikana yhteensä 20 kpl. Määräys on viimeistely saadun lausuntopalautteen pohjalta.

Määräyksen sisältö on liitteessä 1.

2 Määräyksen soveltamisala

Tämä määräys on toisiolain 46 §:n 2 momentissa tarkoitettu Tietolupaviranomaisen määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämisuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Tietolupahakemuksen käsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädetään toisiolain 44 §:ssä.

Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksen tekemisestä kaikissa toisiolain 44 §:n 1 ja 2 momenteissa tarkoitetuissa tilanteissa. Nämä tilanteet on kuvattu yksityiskohtaisesti liitteen 1 kohdassa 2.1. Mikäli tietolupa kattaa useamman rekisterinpitäjän tiedot, koko aineiston koostaa lähtökohtaisesti aina tietolupaviranomainen toisiolain 14 §:n 1 momentin mukaisesti.

Toisiolain 6 §:n 1) – 8) kohdissa tarkoitettut rekisterinpitäjät taas vastaavat toisiolain 44 §:n 3 momentin mukaan tietolupapäätöksen tekemisestä silloin, jos tietolupahakemus koskee vain kyseisen organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja.

Mikäli toisiolain 6 §:n 1) – 8) kohdissa tarkoitettu rekisterinpitäjä on siirtänyt lupatoimivaltansa 11 §:n 3 momentin mukaisesti Tietolupaviranomaiselle, vastaa Tietolupaviranomainen 44 §:n 3 momentin mukaan tietolupapäätöksen tekemisestä myös silloin, kun tietolupahakemus kohdistuu vain kyseisen organisaation rekisteritietoihin.

Määräys koskee sekä Tietolupaviranomaista että kaikkia toisiolain 6 §:n 1) – 8) kohdissa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä.

Selvyyden vuoksi todetaan, että määräys ei koske toisiolain 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettuja tietopyyntöjä. Tietopyyntöjä koskevat hakemukset käsittelee toisiolain 45 §:n mukaisesti aina Tietolupaviranomainen, toisiolain 45 §:n 3 momentissa säädetyin, tilastoviranomaisia koskevin poikkeuksin. Tilastoviranomaisilla tarkoitetaan Tilastokeskusta ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta siltä osin kuin ne keräävät tietoja tilastotarkoituksiin.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 13.5.2022

3 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.11.2022 ja on voimassa toistaiseksi.

Määräystä tulee 1.11.2022 alkaen Tietolupaviranomaisen ja kaikkien toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien noudattaa.

Määräys on luonteeltaan päivittyvä, ja sitä päivitetään tarpeen mukaan.

4 Sovelletut oikeusohjeet

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) 46 § 2 momentti.

Johanna Seppänen
Johtaja

Päivi Lindström
Lakimies

Tämä määräys on sähköisesti allekirjoitettu.

Liite 1: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet

Sisällys

1 Yleistä	2
1.1 Käsitteet.....	2
2 Yleistä tietolupahakemuksen käsittelemisestä.....	4
2.1 Tietolupahakemusten käsittelyssä toimivaltaiset viranomaiset.....	4
2.2 Hakemuksen kieli	5
2.3 Tietosuojavaltuutetun lausunto tietolupahakemuksesta	6
3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö.....	6
3.1 Tietolupahakemuksen tiedot.....	6
3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä.....	10
4 Tietojen päivittäminen.....	14

1 Yleistä

Tämä liite on toisiolain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) 46 §:n 2 momentissa tarkoitettu Tietolupaviranomaisen määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Määräystä tulee Tietolupaviranomaisen ja kaikkien toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien noudattaa.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että kulloinkin toimivaltainen viranomainen käsittelee tietolupahakemukset yhdenmukaisella ja lain mukaisella tavalla. Soveltamisen helpottamiseksi määräyksessä on avattu tiettyjä toisiolain ja yleisen tietosuoja-asetuksen käsitteitä ja vaatimuksia yleisellä tasolla.

Määräyksessä on viitattu seuraaviin säännöksiin:

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019 (toisiolaki)
- Tietosuoja laki, 1050/2018
- 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)
- Kielilaki, 423/2003
- Tilastolaki, 280/2004

1.1 Käsitteet

Tietolupahakemus

Tietolupa on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin 8 kohdassa.

Tietolupahakemuksella haetaan lupaa käsitellä salassa pidettäviä henkilötietoja toisiolain alaisista rekisteriaineistoista. Tietoluvassa määritellään se toisiolain mukainen käyttötarkoitus, johon luvassa määriteltyjä henkilötietoja saa käsitellä.

Tiedonhyödyntämissuunnitelma

Tiedonhyödyntämissuunnitelma ja siinä annettavat tiedot on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin 17 kohdassa. Tiedonhyödyntämissuunnitelmaa käsitellään määräyksen kohdassa 3.2.

Tietolupaviranomainen

Tietolupaviranomainen tarkoittaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findataa.

Viranomainen tai tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen

Käsitteillä tarkoitetaan asiayhteydestä riippuen joko Tietolupaviranomaista tai jotain muuta toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettua viranomaista, joka on toisiolain 11 §:n ja 44 §:n mukaan toimivaltainen käsittelemään kyseisen tietolupahakemuksen.

Rekisterinpitäjä

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

Asiayhteydestä riippuen tässä määräyksessä rekisterinpitäjällä tarkoitetaan myös toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa nimettyjä julkisia sosiaali- ja terveysalan viranomaisia.

Käsittelijä tai henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukaisesti taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Lisätietoa henkilötietojen käsittelijän roolista löytyy tietosuojavaikuttetun sivulta <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelijat>.

Henkilötieto

Tietolupa kohdistuu tiettyihin, luvassa 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 henkilötieto. Henkilötiedon käsitteestä löytyy lisätietoa tietosuojavaikuttetun sivulta <https://tietosuoja.fi/mika-on-henkilotieto>.

Luvanhakija tai hakija

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

Luvanhakijan/hakijan yhteyshenkilö

Tietolupahakemuksessa nimetty henkilö, joka toimii hakijan yhteyshenkilönä hakemukseen liittyen.

2 Yleistä tietolupahakemuksen käsitlemisestä**2.1 Tietolupahakemusten käsittelyssä toimivaltaiset viranomaiset**

Tietolupahakemusten käsittelyä koskevasta toimivallasta säädetään toisiolain 44 §:ssä.

Tietolupaviranomaisen toimivalta

Toisiolain 44 §:n 1 momentin mukaan Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemuksen perusteella

1. yhdistellään usean toisiolain 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun, julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjän tietoja;
2. haetaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai
3. haetaan yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien toimivalta

Jos tietolupahakemus kohdistuu vain yhden julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjän rekisterissä oleviin tietoihin, eikä tietolupahakemuksella haeta tietoja mistään muusta toisiolain alaisesta rekisteristä, eikä hakemuksesta tai tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenee tarkoitusta yhdistellä tietoja muiden toisiolain alaisten rekisterinpitäjien tietoihin, tietolupahakemus osoitetaan kyseiselle julkiselle rekisterinpitäjälle (toisiolain 44 §:n 3 momentti).

Mikäli rekisterinpitäjä on siirtänyt lupatoimivaltansa 11 §:n 3 momentin mukaisesti Tietolupaviranomaiselle, vastaa Tietolupaviranomainen tietolupapäätöksen tekemisestä kyseisen rekisterinpitäjän sijasta.

Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen toimivalta

Toisiolain 44 §:n 2 momentin ja hallituksen esityksen 159/2017 vp. yksityiskohtaisten perustelujen perusteella Eläketurvakeskuksella, Digi- ja

väestötietovirastolla ja Tilastokeskuksella on toimivalta tehdä lupapäätöksiä niiden omien toisiolain alaisten aineistojen osalta silloin, jos tietolupahakemuksella pyydetään pelkästään niiden omia aineistoja tai niiden aineistoja yhdisteltynä keskenään.

Eläketurvakeskus, Digi- ja väestötietovirasto ja Tilastokeskus tekevät lupapäätökset kaikkiin omiin aineistoihinsa, myös toisiolain alaisiin aineistoihin, niitä koskevan muun lainsäädännön perusteella, eivätkä ne sovelta toisiolakia lupapäätöstä tehdessään. Tämän vuoksi tätä määräystä ei sovelleta Eläketurvakeskukseen, Digi- ja väestötietovirastoon eikä Tilastokeskukseen.

Tilastoviranomaisia koskeva poikkeus

Toisiolain 7 §:n 1 momentin mukaan lupahakemus, joka koskee toisiolaissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tietolupaviranomaisen lisäksi sille tilastoviranomaiselle, jonka tietoja haetaan.

Tilastoviranomaisella tarkoitetaan

1. Tilastokeskusta kaikkien muiden sen keräämien tietojen paitsi kuolinsyytietojen osalta, ja
2. Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta siltä osin kuin se kerää tietoja tilastoviranomaisena tilastointitarkoituksiin. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määrittelee itse, mitkä sen ylläpitämät rekisterit sisältävät sen tilastoviranomaisena tilastointitarkoituksiin keräämiä tietoja.

Toisiolain 7 §:n mukaisesti Tilastokeskus sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus. Tilastoviranomaiset huolehtivat Tietolupaviranomaisen luvittamien tietojen yhdistelystä tilastoviranomaisten omiin tietoihin, sekä mainittujen tietojen pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista toisiolain 51 §:n 4 momentin ja tilastolain mukaisesti.

2.2 Hakemuksen kieli

Hakijan on voitava kielilain mukaisesti toimittaa hakemus joko suomen tai ruotsin kielellä.

Tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen voi harkintansa mukaan ottaa hakemuksia vastaan myös muilla kielillä.

2.3 Tietosuoja- ja valtuutetun lausunto tietolupahakemuksesta

Tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen voi tarpeen mukaan käyttää toisiolain 44 §:n 4 momentin mukaista oikeuttaan pyytää tietosuoja- ja valtuutetulta lausuntoa tietolupahakemuksesta.

Lausuntoa voidaan pyytää esimerkiksi, jos tietolupahakemuksella haetaan erittäin suurta määrää rekisteritietoja, ja niiden tarpeellisuudesta tietolupahakemuksessa ilmoitettuun tarkoitukseen on epäselvyyttä. Lausunto voi olla tarpeen myös esimerkiksi silloin, kun tietolupahakemuksella haetaan aineiston luovuttamista luvansaajan käyttöön tunnistesteellisenä.

3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö

3.1 Tietolupahakemuksen tiedot

Luvanhakijan, yhteys henkilön ja rekisterinpitäjän tiedot

Tietolupahakemuksesta on käytävä ilmi luvanhakija, joka voi olla oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö. Hakemuksessa tulee ilmoittaa myös hakemuksen yhteys henkilö, joka vastaa hakemusta koskeviin tiedusteluihin.

Kun hakijana on oikeushenkilö, hakijasta tulee ilmoittaa hakijan nimi, postiosoite ja organisaation y-tunnus tai vastaava tunnistete. Mikäli hakija on luonnollinen henkilö, hakijan tulee ilmoittaa itsestään nimi ja postiosoite.

Hakijan yhteys henkilön tulee ilmoittaa hakemuksella nimensä ja riittävät yhteystiedot, vähintään puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

Hakemuksessa tulee selkeästi olla nimettynä yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät, mikäli rekisterinpitäjiä on useita. Rekisterinpitäjä voi olla joko organisaatio tai yksityishenkilö. Rekisterinpitäjä määrittelee tietolupapäätöksen nojalla muodostettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjiä voi olla useampi kuin yksi, ja rekisterinpitäjät voivat olla yhteisrekisterinpitäjiä, jolloin ne määrittelevät yhdessä tietolupapäätöksen nojalla muodostettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Rekisterinpitäjä voi olla joko luvanhakija itse tai joku muu taho. Jos hakija toimii henkilötietojen käsittelijänä jonkin kolmannen tahon (rekisterinpitäjän) lukuun,

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

Tietolupahakemuksen ja
tiedonhyödyntämissuunnitelman
tietosisällöt ja tietorakenteet

hakijan ja rekisterinpitäjän tulee tehdä yleisen tietosuojia-asetuksen edellyttämä kirjallinen sopimus henkilötietojen käsittelystä.

Hakemuksessa nimetyn yhteyshenkilön ja hakijatahon välinen sidonnaisuussuhde tulee ilmetä hakemuksesta. Suhde voi perustua esimerkiksi työ- tai virkasuhteeseen.

Tietojen käyttötarkoitus

Hakijan tulee ilmoittaa tietolupahakemuksessa haettavien tietojen toisilain mukainen käyttötarkoitus. Lisäksi hakemuksesta saatavan kokonaiskuvan tulisi vastata ilmoitettua toisilain mukaista käyttötarkoitusta.

Tietolupa voidaan myöntää johonkin seuraavista käyttötarkoituksista:

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

Tietolupahakemuksesta tai sen liitteenä toimitettavassa tiedonhyödyntämissuunnitelmasta on ilmentävä, mistä hankkeessa on kyse sekä miksi haettavia tietoja tarvitaan tietolupahakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Tieteellinen tutkimus

Kun käyttötarkoituksena on tieteellinen tutkimus, tulee tietolupahakemukseen tai sen liitteisiin sisältyä tutkimussuunnitelma. Tietolupahakemuksesta tai sen liitteistä tulee ilmetä tutkimuksesta vastaava henkilö tai vastuuryhmä. Vastuuhenkilöstä tulee ilmoittaa lisäksi nimi, oppiarvo ja taustaorganisaatio. Opinnäytetyössä vastuuhenkilöksi katsotaan työn ohjaaja.

Jos tutkimus edellyttää vastuorganisaation tai kohdeorganisaation tutkimuslupaa, tulee myös tutkimuslupa liittää tietolupahakemukseen. Tutkimusluvalla osoitetaan organisaation olevan tietoinen tutkimushankkeesta ja omalta osaltaan sitoutuneen sen toteutukseen. Vaatimuksen tarkoituksena on ennaltaehkäistä tilanteet, joissa tukea hankkeelle ei löydykään ja tietolupahakemus osoittautuisi tarpeettomaksi.

Mikäli tutkimukseen soveltuva lainsäädäntö edellyttää eettistä ennakoarviointia, tietolupahakemuksen liitteenä tulee toimittaa myös eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksesta.

Mikäli tutkimusasetelma edellyttää ihmistieteellisen eettisen toimikunnan arviointia, hakemukseen tulee liittää eettisen toimikunnan lausunto.

Tilastointi

Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, mikä taho toteuttaisi tilastointia ja mihin tarkoitukseen.

Opetus

Tietolupahakemuksesta on käytävä ilmi, että opetusta varten haettuja henkilötietoja käytetään opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen. Tietolupahakemuksessa tulee kuvata, miksi aineistojen saanti on välttämätöntä opetuksen toteuttamiseksi. Vaatimukset perustuvat toisiolain 39 §:n 1 momenttiin.

Toisiolain 39 §:n 2 momentin mukaisesti tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai vastaavan syyn vuoksi. Opetusta antavan henkilön on informoitava opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista.

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Tietolupahakemuksessa tulee perustella, miksi hakemuksen kohteena olevat tiedot ovat välttämättömiä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän tai sen tarkoituksena olevan tiedontarpeen toteuttamiseksi.

Toisiolain 40 §:ssä säädetään nimenomaan *viranomaisen* suunnittelu- ja selvitystehtävästä. Viranomaisen tehtävää voi toteuttaa lähtökohtaisesti vain viranomainen. Mikäli viranomainen ei toimi itse tietolupahakemuksen hakijana, viranomaisen tulisi kuitenkin olla aineiston rekisterinpitäjä. Henkilötietojen rekisterinpitäjä on se taho, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Viranomaisen tehtävissä tarpeen ja käyttötarkoituksen määrittää

viranomainen. Toimeksiantosuhteissa toimeksisaaja on tällöin lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelijä.

Tietolupahakemuksen kohteena olevan aineiston muodostus (poimintakuvaus)

Tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto tulee kuvata joko tietolupahakemuksessa tai sen liitteessä niin, että kuvauksesta selviää, mihin tietoihin hakemus kohdistuu (jäljempänä ”poimintakuvaus”). Poimintakuvaukseen tulee sisältyä vain tarpeellinen määrä henkilötietoja yleisen tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen mukaisesti.

Poimintakuvauksen tarkoituksena on toisaalta mahdollistaa tietojen poiminta rekisterinpitäjien henkilötietorekistereistä, ja toisaalta dokumentoida pysyvästi, mihin tietoihin toimivaltaisen viranomaisen tietolupapäätös kohdistuu.

Tietolupahakemuksessa on perusteltava, miksi haettavia tietoja tarvitaan tietolupahakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Tietolupahakemusta käsittelevän viranomaisen on voitava arvioida hakemuksessa annettujen tietojen perusteella, ovatko haetut tiedot tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia suhteessa hakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Poimintakuvauksessa annetaan esimerkiksi seuraavat tiedot:

- Keiden henkilöiden tietoja poimitaan? Miten kohdejoukko muodostetaan? Poimitaanko kohdejoukolle verrokkihenkilöitä? Poimitaanko kohdejoukolle sukulaisia?
- Mistä rekistereistä tiedot poimitaan? Minkä nimisistä ja minkä rekisterinpitäjien ylläpitämistä rekistereistä?
- Mitä tietoja poimitaan ja miltä ajalta?
- Jos poiminta on monivaiheinen, tulee käydä ilmi, missä järjestyksessä pyydetty tiedot poimitaan.

Muut yhdistettävät aineistot

Kaikki tietoluvan perusteella muodostettavaan aineistoon yhdistettävät muut aineistot tulee luetella tietolupahakemuksessa. Myös muissa viranomaisissa vireillä olevat lupahakemukset on mainittava.

Luvanvaraisten aineistojen osalta on toimitettava vähintään seuraavat tiedot joko tietolupahakemuksessa tai sen liitteessä:

- Luvan myöntäjä,
- luvan diaarinumero tai muu yksilöivä tieto,
- lupapäätöksen päivämäärä ja luvan voimassaoloajan päättymispäivämäärä.

Edellä mainitut tiedot on toimitettava vireillä olevan lupahakemuksen osalta sen jälkeen, kun kyseinen viranomainen on myöntänyt luvan.

Edellä mainitut tiedot tulee toimittaa myös kohdejoukon ja mahdollisen verrokki- tai sukulaisjoukon osalta, jos ne on muodostettu aiemmin myönnetyllä luvalla. Jos kohdejoukko sekä mahdollinen verrokki- ja/tai sukulaisjoukko on jo muodostettu, hakemuksesta tulee käydä ilmi, millä perusteella kohdejoukko on muodostettu ja ovatko sitä koskevat tietoluvat edelleen voimassa.

Jos tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot on tarkoitus yhdistää rekisteröidyn suostumuksella kerättyyn aineistoon, tai jos kohdejoukko, jolle tietolupahakemuksella haetaan rekisteritietoja, on muodostettu suostumuksella kerätyn aineiston perusteella, tietolupahakemukseen on liitettävä käytettyjen tiedote- ja suostumuslomakkeiden mallit.

Lisätiedot

Hakijan on voitava halutessaan antaa vapaamuotoisesti lisätietoja tietolupahakemuksella, jotta olennaiset seikat voidaan tuoda ilmi.

3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä

Tietolupahakemuksella tulee toimittaa tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot. Viranomaisen harkinnan mukaan tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot voidaan pyytää joko osana tietolupahakemusta tai erillisellä liitteellä.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmalla hakija osoittaa, miten se huomioi ja noudattaa yleisen tietosuoja-asetuksen ja toisilain mukaisia velvoitteita.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tulee huomioida koko tietolupahakemuksella haettavien tietojen käsittelyn elinkaari.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmaan tulee sisältyä seuraavat tiedot:

- Tietolupahakemuksella haettavien tietojen toisilain mukainen käyttötarkoitus (ks. edellä kohta 3.1/Tietojen käyttötarkoitus).
- Kaikki tietojen käsittelemiseen osallistuvat henkilöt, ja näiden mahdollinen työnantaja tai muu taustaorganisaatio.

- Hakemuksella tulee ilmoittaa kaikki tietoja käsittelevät henkilöt, niin tietoja yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena rekisterinpitäjänä tai rekisterinpitäjän edustajana, kuin henkilötietojen käsittelijänä tai käsittelijän edustajana käsittelevät henkilöt.
- Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste niin tietolupahakemuksen kohteena olevan aineiston kuin siihen mahdollisesti yhdistettävien aineistojen osalta. Oikeudellisella perusteella tarkoitetaan jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaista oikeudellista perustetta sekä tietosuojalain 4 §:n mukaista perustetta. Erityisten henkilötietojen osalta oikeudellinen peruste valitaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan ja tietosuojalain 6 §:n mukaisista perusteista. Oikeudellisista perusteista löytyy tietoa tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta: <https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet>
- Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee käydä ilmi myös millaiseen käsittely-ympäristöön ja miten käsiteltynä aineistoa haetaan.
 - Toisiolain 51 §:n 3 momentin mukaan tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi ensisijaisesti toisiolain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettuun Tietolupaviranomaiseen tarjoamaan käyttöympäristöön. Jos aineistoa haetaan käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettuun muuhun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, tulee tietolupahakemuksessa tai tiedonhyödyntämissuunnitelmassa perustella toisiolain 20 §:n 3 momentin ja 51 §:n 3 momentin mukaisesti, miksi se on hankkeen kannalta välttämätöntä.
 - Toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettulla muulla tietoturallisella käyttöympäristöllä tarkoitetaan Findatan tietoturvalisista käyttöympäristöistä antaman määräyksen ehdot täyttävää, toisiolain mukaisesti auditoitua ja Valviran rekisteriin merkittyä tietoturvalisista käyttöympäristöä. Lisätietoa Tietolupaviranomaisen sivuilta: [Käyttöympäristöjä koskeva määräys - Findata](#)
 - Pääsääntöisesti tietoja voidaan luovuttaa tietoluvan alla ainoastaan pseudonymisoidussa muodossa. Lupa voidaan myöntää vain poikkeustapauksissa tunnisteellisiin tietoihin. Mikäli aineistoa haetaan poikkeuksellisesti luvansaajan käsiteltäväksi tunnisteellisina, hakemuksesta tulisi ilmetä perustelut sille, miksi tunnisteellisten tietojen saaminen on välttämätöntä tietojen käyttötarkoituksen

toteuttamisen kannalta. Toisiolakia koskevassa hallituksen esityksessä (159/2017 vp.) todetaan, että tietojen saaminen tunnisteellisena voisi olla välttämätöntä esimerkiksi silloin, kun sähköisissä henkilörekistereissä olevia tietoja joudutaan tutkimuksessa yhdistelemään erikseen yksittäistapauksittain vanhoista potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista etsittäviin tietoihin.

- Hakemuksessa tulisi kuvata myös ne erityiset toimenpiteet, joilla hakija huolehtii tunnisteellisen aineiston tietoturvasta tietoturvaloukkausten mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Tunnisteellisena tietoja voidaan käyttää opetustilanteissa tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Henkilöistä otettuja valokuvia ja muita vastaavia tunnistetietoja tulee käsitellä ennen niiden käyttöä opetustilanteessa siten, että henkilön tunnistaminen niiden perusteella on mahdollisimman vaikeaa. Mikäli henkilö on tunnistettavissa opetusmateriaalista, lähtökohtaisesti vain sellaisia henkilöitä koskevia aineistoja tulisi käyttää opetustilanteessa, jotka ovat tietoisia heitä koskevien tietojen opetuskäytöstä ja hyväksyneet sen. Lisäksi tulee huomioida toisiolain 39 §:n 2 momentin opetusta antavalle henkilölle asettama velvollisuus informoida opetusta seuraavia laissa säädetyistä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista.
- Tietolupahakemuksessa tulee ilmoittaa, kuinka kauan tietoja on tarpeen käsitellä hakemuksen mukaiseen käyttötarkoitukseen.
 - Tietolupa voidaan myöntää määräajaksi ja korkeintaan niin pitkäksi aikaa, kuin tietojen käyttötarkoitus edellyttää. Tietoluvan määräaikaisuudella varmistetaan, että yleisen tietosuoja-asetuksen henkilötietojen minimointi- ja tarpeellisuusvaatimus toteutuu, ja että henkilötietoja ei säilytetä tai muuten käsitellä pitempään kuin mitä on tarpeen. Tietoluvan voimassaoloajan päättyessä käsittelyn tarpeellisuutta voidaan arvioida tarvittaessa uudelleen, ja mikäli käyttötarve edelleen jatkuu, tietoluvan voimassaoloaika voidaan jatkaa. Tarvittaessa tietolupapäätöksellä voidaan asettaa luvansaajalle uusia ehtoja, mikäli se on esimerkiksi lainsäädännön muuttumisen vuoksi tai muusta syystä tarpeen.

- Tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tai muualla hakemuksessa tulee kuvata aineiston suunnitellun käsittelyajan lisäksi tietojen säilytysaika ja -paikka, sekä tietojen hävittämisen ajankohta. Mikäli hakija katsoo, että aineistoa tarvitsee säilyttää jonkin aikaa aineiston aktiivisen, toisiolain 2 §:n mukaisen, käyttötarkoituksen päättymisen jälkeen, hakemuksessa tulee perustella, miksi säilytys on tarpeen ja kuinka pitkään. Tietoja ei saa säilyttää sen jälkeen, kun tietolupapäätöksen voimassaoloaika on päättynyt.
- Hakemuksessa tulee ilmoittaa, mikäli tietojen säilytys tapahtuisi eri paikassa kuin tietojen aktiivinen käsittely, jotta aineiston kulloinenkin käsittelypaikka (mukaan lukien säilytyspaikka) voidaan kirjata tietolupapäätökseen. Toisiolain 51 §:n 3 momentin tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset koskevat koko tietojen elinkaarta, myös tietojen säilyttämistä.
- Hakemuksen mukana tulee toimittaa tiedot siitä, miten rekisterinpitäjä huolehtii tietosuojaa-asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisista informointivelvoitteistaan rekisteröityjä kohtaan, ja tietosuojailmoitus tai muu vastaava dokumentti, jolla informointi suoritetaan. Lisätietoja rekisteröityjen informoinnista löytyy tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-informointi>
- Hakemuksen mukana tulee toimittaa tietosuojaa koskeva vaikutustenarvio (DPIA), mikäli yleinen tietosuojaa-asetus tai tietosuojalaki sellaisen laatimista edellyttää. Lisäksi vaikutustenarvioinnin mukana tulee toimittaa tieto, milloin DPIA on toimitettu tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli yleinen tietosuojaa-asetus tai tietosuojalaki edellyttää DPIA:n toimittamista tietosuojavaltuutetulle. Vaikutustenarvio DPIA:sta löytyy lisätietoa tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta: <https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi>
- Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, missä maissa tai mistä maista käsin tietoja käsitellään. Mikäli aineistoa on tarkoitus käsitellä EU- tai ETA-alueen ulkopuolisen rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän toimesta, tulee hakemuksesta ilmetä jokin yleisen tietosuojaa-asetuksen V luvun mukainen siirtoeruste EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle tapahtuvalle henkilötietojen siirrolle. Myös henkilötietojen käsittely kolmansista maista käsin on henkilötietojen siirtämistä kolmansiin maihin, vaikka käsiteltävät henkilötiedot sijaitsisivat Suomessa sijaitsevassa etäkäyttöympäristössä. Euroopan tietosuojaneuvosto EDPB:n 18.11.2021 julkaistussa ohjeessa 05/2021 käsitellään tarkemmin kysymystä, milloin kysymyksessä on

henkilötietojen siirto EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle. Linkki ohjeeseen:
[edpb_guidelinesinterplaychapterv_article3_adopted_en.pdf \(europa.eu\)](https://edpb.europa.eu/news/news/2020/statement-court-justice-european-union-judgment-case-c-31118-data-protection_en)

- Mikäli siirtoperusteena johonkin kolmanteen maahan toimivat Euroopan komission vakiolausekkeet, tulee tietojen siirtäjän ja vastaanottajan arvioida Euroopan tuomioistuimen Schrems II -tuomion mukaisesti sitä, pystyykö tietojen vastaanottaja myös tosiasiallisesti noudattamaan vakiolausekkeitä. Lisää tietoa arvioinnin tekemisestä löytyy Euroopan tietosuojaneuvoston kannanotosta sekä Euroopan tietosuojaneuvoston suosituksesta 01/2020:
 - https://edpb.europa.eu/news/news/2020/statement-court-justice-european-union-judgment-case-c-31118-data-protection_en
 - https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/recommendations/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_en
- Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, mikäli tieteellistä tutkimusta tai tilastointia suorittavan rekisterinpitäjän tarkoituksena on rajoittaa rekisteröityjen yleisen tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 tai 21 artiklan mukaisia oikeuksia. Tietosuojalain 31 §:n mukaan rekisteröityjen oikeuksien rajoittaminen edellyttää, että rekisterinpitäjä suorittaa oikeuksien rajoittamista koskevan vaikutusten arvioinnin (DPIA) ja toimittaa vaikutusten arvioinnin tiedoksi tietosuojavaltuutetun toimistoon.
- Toisiolain 39 §:n momentin 3 mukaisesti rekisteröidyllä ei ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi.

4 Tietojen päivittäminen

Tietolupahakemuksia vastaanottavan lupaviranomaisen tulee huolehtia hakemuslomakkeen ajantasaisuudesta. Hakemuslomakkeen tulee vastata Tietolupaviranomaisen kulloinkin voimassa olevan tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisältöjä ja tietorakenteita koskevan määräyksen vaatimuksia.