



# TOISIOLAIN TULKINTOJEN SELKEYTTÄMINEN JA VIESTINTÄ

Yhteishankkeen loppuraportti

*Koostanut Deloitte Oy*

## Sisällysluettelo

Raportin taustaa .....	4
Työpajoihin osallistuneiden ennakko-odotukset.....	5
Työpajoista saatu palaute .....	5
Toisiolain taustaa .....	6
Toisiolakia koskevat selvitykset .....	6
Soveltuva lainsäädäntö .....	7
Tieteellinen tutkimus ja viranomaistoiminnan julkisuus .....	7
Tieteellinen tutkimus ja sote-tietoja koskeva tutkimuslainsäädäntö.....	7
Tieteellinen tutkimus ja tietojen käsittely .....	8
Tietosuoja-asetuksesta .....	8
Findatan toimivalta ja toisiolain mukainen tietolupapäätös .....	9
Yleistä.....	9
Toimivallasta .....	9
Tiedonhyödyntämissuunnitelma ja tietolupahakemus .....	10
Findatalle osoitetun tietolupahakemuksen ja aineiston käsittelyprosessit – jatkuvaa yhteistyötä.....	11
Tilastotietoa .....	11
Tietolupahakemuksen käsittely .....	11
Lupahakemuksessa tarvittavat tiedot.....	12
Toisiokäyttäjät – olkaa suoraan rekisterinpitäjiin yhteydessä!.....	12
Findata on etsinyt tapoja joustaa prosessissa .....	13
Aineiston käsittelyprosessi.....	13
Tietoturvalliset käyttöympäristöt tietoturvaa ja -suojaavaa varmistamaan.....	14
Aineiston käsittely tietoturvalisessa käyttöympäristössä.....	15
Erityiskysymyksiä .....	15
Tietojohdaminen .....	15
Kansainvälinen yhteistyö .....	16
Kehitysehdotuksia tutkijan työtä helpottamaan .....	16
Selkeytetyt toisiolain tulkinnat .....	17
Liite: Työpajoissa esitetyt keskeiset kysymykset ja niihin annetut vastaukset.....	18
Toisiolaki ja tieteellinen tutkimus.....	18
Toisiolain nojalla toimivaltainen viranomainen.....	19
Aineiston käsittelyn periaatteet .....	19

Lääketutkimus-laki tai tutkimuslaki vs toisiolaki.....	20
Suostumus henkilötietojen käsittely-perusteena .....	20
Suostumus toisiolaissa (43.3 §).....	21
Aineiston lupa- ja poimintamaksujen määräytyminen.....	22
Tietoturvallesiin käyttöympäristöihin liittyvät mahdollisuudet ja haasteet.....	22
Jo tehtyjen tutkimusten hyödyntäminen.....	23
Lupapäätöksen käsittelyyn vaikuttavat tekijät .....	23
Kuinka helpottaa poimittavien tietojen määrittelemistä .....	23

## Raportin taustaa

Huhti-toukokuussa 2022 toteutettiin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatan ("Findata") toimeksiannosta toisiolain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) tulkintoja käsittelevä työpajasarja. Tässä loppuraportissa esitetään yhteenveto työpajoissa käsitellyistä teemoista sekä joitakin toisiolakia koskevia tulkintoja.

Työpajasarjan suunnittelusta ja ohjauksesta vastasivat yhteistyössä Findatan kanssa Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra ("Sitra") ja Sosiaali- ja terveysministeriö ("STM"). Sitra rahoitti työpajasarjan toteuttamista. Projektin ohjausryhmä (Sitra, STM ja Findata) kokoontui yhteensä viisi kertaa. Työpajasarjan sihteeristönä toimi Deloitte Oy.

Työpajasarjan tavoitteena oli selkeyttää toisiolain epäselväksi koettujen säännösten tulkintaa, parantaa toisiolain tuntemusta ja viestiä tulkinnoista laajasti yhteistyössä työpajasarjaan osallistuneiden organisaatioiden kanssa. Tarkoitus oli myös selvittää tarvetta ja mahdollisuuksia pysyvämpään STM:n, Findatan ja kentän toimijoiden väliseen yhteistyöhön toisiolain sosiaali- ja terveydenhuollossa tehtävää tieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tulkitsemisessa ja viestinnässä. Projektissa oli tarkoitus keskittyä tarkastelemaan nimenomaan toisiolain tulkintoja ja käsitellä muuta lainsäädäntöä ainoastaan siltä osin kuin muu lainsäädäntö liittyy käsiteltäviin aiheisiin.

Työpajoja järjestettiin yhteensä kuusi (6) kappaletta. Työpajojen teemat olivat seuraavat:

1. Findatan toimivalta ja toisiolain rajaukset: alustajana lakimies Jean-Tibor IsoMauno, Deloitte Oy
2. Luvitustoiminta ja luvitustoiminnan maksullisuus: alustajana johtava asiantuntija, aineistokuvaukset Peija Haaramo, Findata
3. Tietoturvalliset käyttöympäristöt ja niiden vaatimukset: alustajana ICT-päällikkö Heikki Lanu, Findata
4. Katsaus tutkimustoimintaan: alustajana professori Reijo Sund, Itä-Suomen yliopisto
5. Henkilötieto ja suostumus: alustajana vanhempi neuvonantaja Reijo Aarnio, Sitra
6. Kokoava työpaja

Työpajoihin osallistuivat seuraavat henkilöt:

1. Findata: johtaja Johanna Seppänen (pj), lakimies Päivi Lindström
2. STM: erityisasiantuntija Jukka Lähesmaa, hallintoneuvos Joni Komulainen (osittain), harjoittelija Sanni Suosaari
3. Sitra: vanhempi neuvonantaja Hannu Hämäläinen, projektijohtaja Markus Kalliola
4. Itä-Suomen yliopisto: rekisteritutkimuksen professori Reijo Sund
5. HUS Tutkimusjohto: tutkimusylilääkäri Karin Blomgren
6. TAYS Tutkimuspalvelut: erityisasiantuntija Heli Pehrman, tutkimusasiamies Riina Vesa
7. TYKS Tutkimuspalvelut: tutkimuspäällikkö Susanna Laurén, tutkimuslakimies Tom Edelman
8. Auria Kliiniset tietopalvelut: tietopalvelujohtaja Arho Virkki, palvelupäällikkö Eeva Kronqvist

9. KYS: lakimies Katri Harjuveteläinen, kehittämispäällikkö Kirsi Luoto
10. OYS: lakimies Tuija Holttinen, tutkimuspalvelupäällikkö Minna Mäkinieni
11. Keski-Uudenmaan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä: lakimies Mia Kontio-Kaskikallio

Projektin sihteeristöä edustivat Ida Kaukinen, Pauliina Vähäviita, Henrika Olander sekä Jean-Tibor IsoMauno Deloitte Oy:stä. Sihteeristön kokoaman loppuraportin tarkoituksena on kuvata työpajoissa käsitellyjä teemoja ja keskusteluissa tunnistettuja lain tulkintaan liittyviä haasteita ja niihin mahdollisesti esitettyjä ratkaisuja.

Työpajoissa käyty keskustelu keskittyi tieteellistä tutkimusta koskevaan tietolupaprosessiin ja siihen liittyviin epäselvyyksiin työryhmässä edustettujen yliopistollisten sairaanhoitopiirien näkökulmasta. Näin ollen toisilakia tarkastellaan tässä loppuraportissa ainoastaan siltä osin.

Loppuraportin liitteessä on yhteenveto työpajoissa esitetyistä kysymyksistä ja niihin annetuista vastauksista.

## Työpajoihin osallistuneiden ennako-odotukset

Työpajoihin osallistuneilta henkilöiltä kerättiin työpajasarjan aluksi tietoa heitä askarruttavista, toisilakiin liittyvistä kysymyksistä. Toisilaki koettiin ongelmalliseksi, ja sairaanhoitopiirien (ja osittain myös Findatan) eriäviin tulkintoihin kaivattiin yhtenäisiä, pysyviä tulkintoja. Toivottiin, että työpajat tuottaisivat selkeitä ohjeita, joiden avulla tutkijoita kyettäisiin neuvomaan. Lisäksi toivottiin sen kirkastamista, mitä toisilaki mahdollistaa ja miten tietyissä erityistilanteissa tulee toimia (haastattelu -ja kyselytutkimukset, lääketieteelliset tutkimukset).

## Työpajoista saatu palaute

Työpajasta kerättiin myös osallistujilta palautetta, joka oli pääsääntöisesti positiivista. Työpajoissa käyty yhteinen keskustelu ja mahdollisuus esittää kysymyksiä koettiin hyödylliseksi, niiden koettiin selkeyttävän toisilakia hyvin. Koettiin, että vuorovaikutusta ja yhteisiä tulkintoja tarvitaan, jotta toisilolaista muodostuu yhtenäinen soveltamiskäytäntö ja sosiaali- ja terveydenhuollossa kertynyttä tietoa kyetään hyödyntämään eri alueilla. Jotkut osallistujista kokivat, että työpajasarjan myötä heidän osaamisensa toisilolaista oli vahvistunut. Asiaista puhumisesta ja syntyneestä keskustelusta annettiin myös myönteistä palautetta.

Negatiivista palautetta työpajasarja sai siitä, että lain varsinaisiin ongelmakohtiin ei tullut ratkaisuja. Jotkin osallistujista olisivat kaivanneet avoimempaa keskustelua, koska työpajoissa esitetyt vastargumentit koettiin aika ajoin kritiikkinä ja jankuttamisena. Toisilaki koettiin myös vaikeatulkintaiseksi ja akateemisen tutkimuksen tekemisen tulevaisuudesta kannettiin huolta.

Työpajasarjassa ilmeni, että tutkijakoulutuksessa olisi hyvä antaa perusvalmiudet tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön. Koettiin, että tieteellisen tutkimuksen peruselementtejä ei aina tunneta ja että lääketieteellistä tutkimusta ja lääketutkimusta koskevat tutkimusluvut sekoitetaan helposti toisiolain mukaisiin tietolupuihin. Palautteissa myös ehdotettiin oman keskustelufoorumin perustamista näiden kysymysten osalta.

## Toisiolain taustaa

Ennen toisiolain voimaantuloa Suomessa yhdisteltiin tunnisteellista tietoa eri rekisterinpitäjien toimesta, mikä tarkoitti rinnakkaisia julkisuuslain (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 621/1999) mukaisia lupaprosesseja ja mahdollisesti vastakkaisia ratkaisuja (osa viranomaisista myönsi luvan pyydettyihin tietoihin, osa ei). Aina lain edellyttämää lupaa ei myöskään haettu, vaan henkilötietoja saatettiin käsitellä ilman tarvittavia lupia.

Toisiolain myötä henkilötietojen suojaa vahvennettiin. Toisioiassa asetetaan mm. tietoturva vaatimuksia EU:n yleinen tietosuojalain (”tietosuojalaki”) periaatteiden mukaisesti. Toisioilaki olikin ensimmäinen STM:n hallinnonalan laki, jonka säätämässä huomioitiin tietosuojalain vaatimukset.

## Toisioilakia koskevat selvitykset

Toisioilain soveltamiseen on pyritty tarjoamaan tukea Kuntaliiton julkaisemassa oppaassa (Sorvettula ym. 2019, *Ensivaiheen ohjeita toisiolain soveltamiseen*)<sup>1</sup>. Opa on laadittu Kuntaliiton asiantuntijatyönä muun muassa STM:n ja Findatan tuella. Oppaassa toivottiin edelleen lisäselvyyttä muun muassa seuraaviin asioihin: lakien soveltamisjärjestys, rekisterinpitäjäisyys, tietojohtaminen ja julkaiseminen, tutkittavan kielto-oikeus sekä tietoturvalliset käyttöympäristöt ja kustannusten kompensointi.

Toisioilain epäselvyyttä aiheuttavia tilanteita ja tulkintaongelmia on sittemmin koottu yhteen STM:n teettämässä selvityksissä ”Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa (TKI+O)”<sup>2</sup> ja ”Toisioilain vaikutukset tiedolla johtamiseen. Esiselvitys”<sup>3</sup>. Näissä selvityksissä ilmeni, että toisiolain myötä lääketieteellisuuden investoinnit rekisteritutkimukseen olivat kasvaneet ja tietosuojan ja -turvan taso parantuneet. Samalla tuotiin myös esille, kuinka tutkijalähtöinen tutkimus oli aiempaan nähden kallistunut, tietolupien käsittelyn kesto ja prosessin kustannukset olivat vaikeita ennakoida ja että tulokset lain sisällöstä vaihtelivat.

---

<sup>1</sup> <https://www.kuntaliitto.fi/julkaisut/2019/2025-sosiaali-ja-terveystietojen-toissijainen-kaytto>

<sup>2</sup> <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/02/Esiselvitys-toisiolain-vaikutuksista-sote-tietojen-toisiokayttoon-tutkimus-kehitys-ja-innovaatiotoiminnassa-seka-opetuksessa.pdf>

<sup>3</sup> [https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2022/05/Esiselvitys-toisiolain-vaikutuksista-tiedolla-johtamiseen\\_Toisiolaki\\_tiedollajoht\\_GesundPartners\\_16022022.pdf](https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2022/05/Esiselvitys-toisiolain-vaikutuksista-tiedolla-johtamiseen_Toisiolaki_tiedollajoht_GesundPartners_16022022.pdf)

# Soveltuva lainsäädäntö

## Tieteellinen tutkimus ja viranomaistoiminnan julkisuus

Viranomaistoiminnan julkisuudesta säädetään julkisuuslaissa. Lain peruslähtökohtana on, että viranomaisen asiakirjat ovat julkisia, jollei niitä ole laissa erikseen säädetty salassa pidettäviksi. Toisiolain tarkoittamat tiedot ovat soveltuvan lainsäädännön mukaan yksiselitteisesti salassa pidettäviä.

Tieteellisellä tutkimuksella on niin julkisuuslaissa, perustuslaissa, tietosuoja-asetuksessa ja tietosuojalaissa kuin toisiolaissa erityinen luonne. Yhtäältä tieteellinen tutkimus ilmenee julkisuuslaissa yhtenä siinä säädetystä salassapitoperusteista<sup>4</sup>. Toisaalta perustuslaki turvaa tieteellisen tutkimuksen vapauden, ja tieteellisen tutkimuksen vapaudesta on huolehdittava, kun viranomainen harkitsee lupaa salassa pidettävän asiakirjan luovuttamiseen tieteellistä tutkimusta varten (julkisuuslain 27 ja 28 §:t). Tämä julkisuuslaissa säädetty lupa on toisiolain myötä korvautunut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasrekisteritietojen (”sote-tietdot”) osalta toisiolain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetulla tietoluvalla. Toisiolain nojalla myönnetään ylivoimaisesti eniten tietolupia tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen. Tieteellisen tutkimuksen erityisasetuksesta säädetään myös tietosuoja-asetuksessa ja tietosuolaissa. Tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa on mahdollista käsitellä terveystietoja ja muita tietosuoja-asetuksen tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä, vaikka niiden käsittely on tietosuoja-asetuksen mukaan lähtökohtaisesti kielletty.

## Tieteellinen tutkimus ja sote-tietoja koskeva tutkimuslainsäädäntö

Toisiolaki ei sisällä tieteellisen tutkimuksen määritelmää. Tieteellistä tutkimusta on määritelty oikeuskirjallisuudessa (mm. Mäenpää, *Julkisuusperiaate*, 2016, 3. painos, s. 218) sekä oikeuskäytännössä (mm. KHO:2013:181, Turun HO 15.1.2019).

Hyväksyttävän tieteellisen tutkimuksen tulee olla eettistä. Sote-tietoja saatetaan hyödyntää esimerkiksi puhtaassa rekisteritutkimuksessa, lääketieteellisessä tutkimuksessa, kliinisessä lääketutkimuksessa ja ihmistieteellisessä tutkimuksessa. Tutkijan tulee tuntea hänen suunnittelemaansa tutkimukseen liittyvä lainsäädäntö ja eettiset säännöt.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arvioinnista säädetään tutkimuslaissa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999). Ihmistieteellistä tutkimusta koskee Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohje<sup>5</sup>. Ohjeen mukaan ihmistieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaisia tutkimusasetelmia, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä tutkimuslaissa. Tällaisia tutkimusasetelmia ovat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen

---

<sup>4</sup> Tutkimussuunnitelmia koskeva salassapitoperuste on nk. salassapito-olettamalle perustuva salassapitosäännös, eli asiakirjan/tiedon katsotaan olevan salainen paitsi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antamisesta tilanteesta aiheudu kohdassa tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia tutkimukselle tai opinnäytetyölle taikka tutkijalle tai tutkimuksen toimeksiantajalle (Ahvenainen T., Rätty T. (1999) *Julkisuuslainsäädäntö*, Suomen Kuntaliitto, s. 131–145).

<sup>5</sup> <https://tenk.fi/fi/eettinen-ennakoarviointi/ihmistieteiden-eettinen-ennakoarviointi>

ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, eikajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus. TENK:in ohjeen mukaan myös puhdas rekisteritutkimus saattaa edellyttää eettistä ennakoarviointia.<sup>6</sup>

## Tieteellinen tutkimus ja tietojen käsittely

Henkilön oikeus päättää hoidostaan saattaa maallikolle tarkoittaa sitä, että henkilö voi missä tilanteessa tahansa antaa myös juridisesti pätevän suostumuksen henkilötietojensa käsittelyyn. Näin ei kuitenkaan ole, vaan kyseessä on kahden eri perusoikeuden (oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja oikeus yksityisyyteen) ilmentymästä.

Erityisesti julkisessa terveydenhuollossa, jossa kyse on henkilön perustuslaillisten oikeuksien (oikeus riittäviin sosiaali- ja terveystalouteihin, Suomen perustuslain 19 §:n 3 momentti) turvaamisesta henkilö, joka voi olla kykenevä ilmaisemaan tahtonsa hoitoonsa liittyen ei välttämättä kykene muodostamaan tietosuojasetuksen tarkoittamaa vapaaehtoista suostumusta tietojensa käsittelyyn.

Näin ollen keskeisimmissä sote-tiedon tutkimuskäyttöä säätelevissä laeissa, jotka ovat toisilain lisäksi biopankkilaki (688/2012), tutkimuslaki, lääketutkimuslaki (laki kliinisestä lääketutkimuksesta, 983/2021) sekä laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) on omaksuttu lähtökohta, jonka mukaan tietojen käsittely perustuu lakiin eikä henkilön antamaan suostumukseen.

## Tietosuojasetuksesta

Henkilötietojen käsittelyä koskee tietosuojasetus tietosuojalaki (1050/2018). Tietosuojasetusta tulee tulkita Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön sekä Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) lausuntojen mukaisesti. Tietosuojasetusta koskevaa oikeuskäytäntöä on niukalti, joten Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) tai sitä edeltäneen Tietosuojaryhmä (WP) 29:n kannanotot ovat merkittävä tulkintalähde.

Tietosuojasetus on kansallisesti suoraan sovellettava säädös. Tietosuojasetuksessa on mm. määritelty käsitteitä, joiden osalta ei voida kansallisen lainsäädännön tai tulkinnan keinoin poiketa. Näitä ovat mm. henkilötiedon, suostumuksen<sup>7</sup> ja rekisterinpitäjän käsitteet.

Tietosuojasetukseen sisältyy myös kansallista liikkumavaraa<sup>8</sup>. Merkittävää kansallista liikkumavaraa on tietosuojasetuksessa säädetyn arkaluonteisten tietojen käsittelykiellon osalta, joista jäsenvaltiot voivat

---

<sup>6</sup> (ks. TENK:in ohje s. 16-17).

<sup>7</sup> Suostumuksesta tieteellisessä tutkimuksessa ks. *Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020*,

[https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_fi.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_fi.pdf)

<sup>8</sup> Ks. kootusti Oikeusministeriö, Mietintöjä ja lausuntoja 35/2017 *EU:n yleisen tietosuojasetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietintö*, Liikkumavarataulukko, <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80098>



poiketa sektorikohtaisella lainsäädännöllä. Kansallista liikkumavaraa Suomessa tältä osin käytetty koskien henkilötietojen käsittelyyn tieteellisessä tai historiallisessa tutkimustarkoituksessa. Tietosuojalain 31 §:ssä säädetään erityisistä suojatoimista niitä osin. Liikkumavaraa olisi voitu käyttää myös esim. ulottamalla tietosuojaja-asetuksen soveltaminen myös kuolleiden henkilöiden henkilötietoihin. Näin ei kuitenkaan ole tehty<sup>9</sup>.

## Findatan toimivalta ja toisiolain mukainen tietolupapäätös

### Yleistä

Suomessa on pitkät aikasarjat rekisteritietoa 1960-luvulta lähtien, ja henkilötunnus on keino, jolla kaikki henkilöä koskeva rekisteritieto voidaan tarvittaessa yhdistää. Tämä on pitkään nähty huomattavaksi eduksi suomalaiselle tutkimukselle.

Toisiolain nojalla on mahdollista hakea tietolupaa toisiolain alaisiin tietoihin joko tieteelliseen tutkimuksen, tilastoinnin, opetuksen tai viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän toteuttamiseksi. Tietolupahakemuksella on mahdollista saada yksilötason tietoa.

Lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus käsitellä tietojohtamisen käyttötarkoituksessa sen omassa toiminnassa syntyneitä tai sen omiin rekistereihin tallennettuja asiakastietoja toisiolain 41 §:n nojalla ilman tietolupaa.

Tieteellinen tutkimus on selkeästi kysytyin käyttötarkoitus sote-tietojen käytölle (Findatan tietolupapäätöksistä yli 95 % vuosina 2020-2021 ja 94 % vuosina 2021-2022 kohdistui tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen).

Tietoluvan myöntämisessä on kyse julkisen hallintotehtävän hoitamisesta ja viranomaispäätöksestä. Näin ollen lupapäätöstä koskevaa toimivaltaa ei voi laissa delegoida yksityiselle toimijalle.<sup>10</sup>

### Toimivallasta

Findata myöntää tietoluvan<sup>11</sup>, jos

1. yhdistellään usean toisiolain 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitettun, julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjän tietoja;

---

<sup>9</sup> Kansallisesti potilaslaissa (785/1992) ja laissa kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973) on kuitenkin säännöksiä potilastietojen suojasta henkilön kuoleman jälkeen.

<sup>10</sup> Tästä tuore hallinto-oikeuden päätös, ks. <https://findata.fi/uutiset/hallinto-oikeudelta-ensimmainen-paatos-toisiolain-soveltamisesta/>

<sup>11</sup> Toisiolain 11 ja 44 §:t

2. haetaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai

3. haetaan yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

On huomattava, että Findatan toimivaltaan kuuluu tietolupien myöntäminen sekä yksityisomisteisten (esim. Terveystalo Oy) sekä julkisomisteisten yhtiöiden (esim. Coxa Oy) sote-tietoihin. Lisäksi Findata myöntää tietoluvan, kun kyse on THL:n rekisterinpitovastuulla olevien kansallisiin laaturekistereihin liittyvästä tietopyynnöstä. Nämä rekisterit tullaan vielä määrittelemään tarkemmin STM:n asetuksella.

Jos tietolupahakemus kohdistuu vain yhden julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjän rekisterissä oleviin tietoihin, eikä tietolupahakemuksella haeta tietoja mistään muusta toisilain alaisesta rekisteristä, eikä hakemuksesta tai tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmene tarkoitusta yhdistellä tietoja muiden toisilain alaisten rekisterinpitäjien tietoihin, tietolupahakemus osoitetaan kyseiselle julkiselle rekisterinpitäjälle.<sup>12</sup>

Mikäli rekisterinpitäjä on siirtänyt lupatoimivaltansa 11 §:n 3 momentin mukaisesti Findatalle, vastaa Findata tietolupapäätöksen tekemisestä kyseisen rekisterinpitäjän sijasta. Tällä hetkellä muun muassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL on siirtänyt lupatoimivallan Findatalle, lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja.

## Tiedonhyödyntämissuunnitelma ja tietolupahakemus

Tietolupahakemuksen liitteenä olevasta tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee ilmetä, mitä rekisteritietoja ja muita tietoja tutkimuksessa on tarkoitus käsitellä. Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta siis ilmenee, mikäli kyseessä on tutkimus, jossa yhdistellään eri toisilain alaisten rekisterinpitäjien tietoja. Tällaisessa tapauksessa hakemus tulee osoittaa Findatalle, vaikka hakemuksella haettaisiin vain yhden julkisen sote-organisaation tietoja.

Toisilaissa tarkoitettu tietolupa myönnetään tietylle hakijalle, joka voi olla organisaatio tai yksityishenkilö. Luvassa nimetään kaikki ne henkilöt, joilla on tietoluvan perusteella oikeus käsitellä luvan kattamia tietoja. Lupa myönnetään määräaikaisena tietylle ajanjaksolle ja tiettyyn käyttötarkoitukseen. Tietoluvan voimassaoloaika on mahdollista hakemuksesta jatkaa, mikäli luvassa mainittu käyttötarkoitus (esimerkiksi luvassa nimetty tutkimushanke) edelleen jatkuu. Samoin käsittelijöitä on mahdollista hakemuksesta lisätä ja poistaa. Mikäli tutkimuksen rekisteriaineistoa halutaan hyödyntää jossakin toisessa käyttötarkoituksessa (esimerkiksi uudessa rekisteritutkimuksessa), tarvitaan tähän uusi tietolupa.

Findatan hakemusprosessi on hieman suoraviivaisempi, mikäli jo myönnettyyn lupaan halutaan vain esimerkiksi lisätä käsittelijöitä tai lupaa halutaan ajallisesti pidentää. Tällöin hakija voi saada asiansa käsiteltyä Findatassa niin kutsutun muutoslupahakemuksen avulla, jonka käsittelyaika on lyhyempi kuin kokonaan uuden tietolupahakemuksen. Muutoslupahakemuksen hinta on myös alhaisempi.

---

<sup>12</sup> Toisilain 44 §:n 3 momentti

# Findatalle osoitetun tietolupahakemuksen ja aineiston käsittelyprosessit – jatkuvaa yhteistyötä

## Tilastotietoa

Findatan tilastojen perusteella vireille laitettujen hakemusten ja tehtyjen päätösten välillä on vuositasolla n. 30 % ero. Päätökset ovat suurelta osin (n. 80 %) myönteisiä, muilta osin kyse on rauenneista hakemuksista. Hakijoista 2/3 on ollut julkiselta, 1/3 yksityiseltä sektorilta.

Toisiolain 6 §:n 1-8 kohdissa tarkoitettujen julkisten sote-rekisterinpitäjien osalta ei ole vastaavia tietoja julkaistu.

Mitä lupakäsittelyn kustannuksiin tulee muodostuvat ne siten, että lupa- ja aineistokäsittelyn kokonaiskustannuksista on Findatan tilastojen mukaan keskimäärin n. 13 % Findatan kustannuksia, ja loput 87 % ovat rekisterinpitäjien poimintakustannuksia.

Sote-järjestäjien lupakohtaiset aineistojen poimintaveloitukset vaihtelevat paljon (jopa 10 x eroja). Lisäksi muidenkin rekisterinpitäjien välillä on suurta vaihtelevuutta (esim. Digi- ja väestötietoviraston lupakohtaiset aineistojen käsittelymaksut ovat n. 20-kertaiset Tilastokeskuksen lupakohtaisiin aineistojen käsittelymaksuihin verrattuna).

## Tietolupahakemuksen käsittely

Findatalle osoitetun tietolupahakemuksen käsittely on usein monivaiheinen Findatan, rekisterinpitäjien ja hakijan välinen yhteistyöprosessi, jossa Findata yhden luukun periaatteen mukaisesti kerää hakijalta tiedot ja toimittaa ne ao. rekisterinpitäjille. Findata suosittelee hakijoita olemaan tarvittaessa yhteydessä suoraan rekisterinpitäjiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta hakemuksella haettavat tiedot saadaan yksiselitteisesti määritettyä. Tämä usein nopeuttaa tietolupahakemuksen käsittelemistä.

Rekisterinpitäjien tulee arvioida aineiston poiminnan kustannus ja ilmoittaa se Findatalle 15 arkipäivän kuluessa<sup>13</sup>. Tämän jälkeen hakijan tulee hyväksyä annettu kustannusarvio.

Kustannusarvion saaminen on olennainen tieto, jonka avulla hakija voi arvioida tutkimuksen toteuttamiskelpoisuutta. Työpajakeskusteluissa kuitenkin ilmeni, että rekisterinpitäjät eivät aina noudata velvollisuuttaan vastata Findatan poiminta- ja kustannusarviopyyntöön toisiolain mukaisessa määräajassa. Syynä tähän on usein rekisterinpitäjien resurssien puute. Lisäksi ilmeni, ettei rekisterinpitäjien hinnat joitain poikkeuksia lukuunottamatta ole luvanhakijan nähtävillä. Mikäli hinnastot olisivat laajemmin julkisesti nähtävillä, voisi tietolupahakemusprosessia sujuvoittaa siten, että Findata tekisi ns. standarditapauksessa kustannusarviot rekisterinpitäjän puolesta.

---

<sup>13</sup> Toisiolain 47 § 4 momentti

## Lupahakemuksessa tarvittavat tiedot

Findata on antanut 13.5.2022 tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältöä koskevan määräyksen<sup>14</sup>. Määräys tulee voimaan 1.11.2022. Määräyksessä otetaan yleisellä tasolla kantaa siihen, miten tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto tulee määritellä.

Määräyksen mukaan hakemuksen kohteena oleva aineisto tulee kuvata hakemuksessa niin, että hakemuksesta selviää, mihin tietoihin hakemus kohdistuu. Poimintakuvauksen tarkoituksena on toisaalta mahdollistaa tietojen poiminta rekisterinpitäjien henkilötietorekistereistä, ja toisaalta dokumentoida pysyvästi, mihin tietoihin toimivaltaisen viranomaisen tietolupapäätös kohdistuu. Määräyksen mukaan tietolupahakemuksessa on perusteltava, miksi haettavia tietoja tarvitaan tietolupahakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Tietolupahakemusta käsittelevän viranomaisen on voitava hakemuksessa annettujen tietojen perusteella arvioida, ovatko haetut tiedot hakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen nähden tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia.

Työpajassa käydyssä keskustelussa ilmeni, että lupahakemusprosessi koetaan toisaalta sujuvaksi ja toisaalta kuormittavan hakijoita siinä määrin, että jonkin verran tutkimusta on saattanut jäädä toteutumatta. Esim. lääkeyrityksille poiminta ei ole tuottanut vaikeuksia. Työpajassa tuotiin esille, että tämä saattaa käytännössä johtua siitä, että lääketutkimuksissa on usein selkeä analysointisuunnitelma ja kyse voi olla hyvin samankaltaisista hakemuksista, joissa metadataa on jo ennestään ja muuttujien määrittely on kohtalaisen helppoa.

## Toisiokäyttäjät – olkaa suoraan rekisterinpitäjiin yhteydessä!

Toisiokäyttäjiä kannustetaan olemaan aktiivisesti yhteydessä rekisterinpitäjien neuvontapalveluun jo hankkeen suunnitteluvaiheessa. Toisiolaki velvoittaa toisiolain 6 §:n 1-8 kohdissa tarkoitettuja julkisia sote-rekisterinpitäjiä järjestämään ja tarjoamaan neuvontapalvelua. Rekisterinpitäjillä on myös velvoite laatia rekisteriensä tietosisällöistä aineistokuvaukset.<sup>15</sup>

Käytännössä arviolta 60-70 % hakemuksista joudutaan palauttamaan hakijalle täydennystä varten - yleisemmin juuri siksi, ettei poimintoja ole riittävän tarkkaan määritelty. Muuttujat tarvitaan poiminnan pohjaksi, mikä korostaa yhteistyön tarvetta rekisterinpitäjien suuntaan. Käytännössä rekisterinpitäjät ovat kuitenkin saattaneet kommentoida hakijan neuvontapyyntöä niin, etteivät ne ota asiaan kantaa ennen kuin hakemus on Findatassa vireillä. Hakemusta ei kuitenkaan pystytä Findatassa käsittelemään, ennen kuin se on saatu sisällöltään käsittelykelpoiseksi.

---

<sup>14</sup> Ks. *Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisältöjä ja tietorakenteita koskeva määräys*, Määräys 2/2022, annettu 13.5.2022, <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/maaraykset/>

<sup>15</sup> Toisiolain 10 §

Findata on etsinyt tapoja joustaa prosessissa

Findata on pyrkinyt omalta osaltaan sujuvoittamaan tietolupahakemusten käsittelyä monin tavoin. Joskus vasta lupapäätöksen jälkeen on saatettu huomata, että aineisto sisältää tutkimukseen kuulumatonta aineistoa. Findata on tällöin pyrkinyt neuvottelemaan asiakkaan kanssa uudelleen ja korjannut päätöstään tältä osin.

Findatassa on myös jossain määrin tehty ehdollisia päätöksiä, eli ao. aineistot on sisällytetty lupapäätökseen, jos Findata saa myöhemmin tarvitsemansa kustannusarvio- ym. tiedot. Joissain tapauksissa joku haetuista rekisterinpitäjistä on saatettu jättää myös kokonaan pois, jos tietoja ei ole pyynnöistä huolimatta saatu.

Jossain tilanteissa on saatettu toimia myös niin, että lupapäätöksen jälkeen luvansaajan kanssa on sovittu, että Findata toimittaa aineistoja sitä mukaa kun se niitä saa. Tällöin tietoja on voitu entiseen tapaan (so. ennen toisilain voimassaoloa) saada paloittain, ja tutkimus on saatu käyntiin.

## Aineiston käsittelyprosessi

Hakemukseen annetun lupapäätöksen jälkeen alkaa aineiston käsittelyprosessi, jossa pääosassa ovat Findata ja rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjien tulee toimittaa aineisto Findatalle 30:ssä arkipäivässä aineistopyynnöstä. Työpajassa muistutettiin siitä, että toistuvissakin pyynnöissä (päivitetään samat aineistot esim. 5 vuoden ajan) on noudatettava tätä 30:n päivän määräaikaa.

Tietolupapäätöksen tekevä viranomainen (Findata tai rekisterinpitäjä) arvioi tietojen välttämättömyyden.<sup>16</sup> Jotkut rekisterinpitäjistä kokivat, että yksittäisen poimijan vastuu laajojenkin tietomassojen tietosuojasta on tältä osin epätarkoituksenmukaisen suuri. Jossain tapauksissa hakijalle luovutettu aineisto on ollut tämän johdosta rajatumpi, kuin mitä tutkimuksen luonne on saattanut edellyttää.

Käytännössä aineiston poimintaan osallistuu eri henkilöitä. Esimerkkinä eräästä sairaalaorganisaatiosta tietoluvan sisältämien tietojen poiminnat tekee arkistosta vastaava henkilöstö, kun kyse on poiminta-ajoista, tietohallinnon henkilöstö kun kyseessä on laajemmista poiminnoista ja klinikko, kun kyse on sellaisen klinisen aineiston poiminnasta, jota ei saada poiminta-ajolla tehtyä.

Lähtökohtaisesti aineiston poiminnan hinnoittelu on aikaperusteista, eikä aineiston koko vaikuta juurikaan hintaan vaan pikemminkin aineistoon tehdyt rajaukset. Työpajakeskusteluissa tuotiin kuitenkin esille, että aineiston poimintaa hidastavat juuri laajat tietopoiminnat sekä niihin liittyvät tekniset haasteet. Joissain tapauksissa laajojen aineistojen poiminta voi olla käytännössä jopa osittain mahdotonta toteuttaa. Syynä tälle on sairaaloiden useat eri tietojärjestelmät (sote-puolen IT-infrastrukturi ei ole valmis aineistojen hyödyntämiseen toisilain mukaisesti) ja toiminnan

---

<sup>16</sup> Ks. toisilain 1 §:n perustelut (HE 159/2017, s. 89): ”Vain sellaiset tiedot, jotka ovat lupahakemuksen pohjana olevan tiedonhyödyntämissuunnitelman kannalta välttämättömiä, voitaisiin luovuttaa.”

järjestäminen osittain ostopalveluna, jolloin tietojen poiminta on pääsääntöisesti hidasta ja kallista (ulkopuoliset toimijat perivät kovan maksun).

Toisiolain mukaan Findatan tulee luovuttaa luvansaajalle tietoluvan perusteella kokoamansa ja yhdistelemänsä ja pseudonymisoimansa tiedot viipymättä, kuitenkin viimeistään 60 arkipäivän kuluessa luvan myöntämisestä. Mikäli rekisterinpitäjät eivät noudata niitä koskevaa 30 arkipäivän määräaika<sup>17</sup>, tai jos tietojen poiminta pitää suorittaa vaiheittain rekisterinpitäjä kerrallaan alkaen kohdejoukon muodostamisesta, voi Findatalle olla käytännössä mahdotonta noudattaa 60 arkipäivän määräaika. Työpajassa muistutettiin siitä, että rekisterinpitäjien toimitusajalla on välitön vaikutus siihen, kuinka nopeasti luvansaaja saa tiedot tietoturvalliseen käyttöympäristöön analysoitavakseen tai aggregoidut tilastotiedot käyttöönsä.

## Tietoturvalliset käyttöympäristöt tietoturvaa ja -suojaaja varmistamaan

Toisiolain mukaan luvitetut aineistot tulee toisiolain 20 §:n mukaan luovuttaa ensisijaisesti Findatan Kapseli<sup>®</sup> -käyttöympäristöön. Muukin toisiolain 20 §:n 2 momentin ja 21-29 §:n vaatimukset täyttävä käyttöympäristö voi myös tulla kyseeseen. Toisiolaki 20 § 3 mom. edellyttää, että tietolupahakemuksessa perustellaan, miksi tällaisen muun käyttöympäristön käyttäminen on välttämätöntä. Findata on kuitenkin katsonut, että välttämättömyyden kriteeriä ei tarvitse asettaa kovin korkealle, kunhan käyttöympäristö täyttää mainitut vaatimukset eli se on auditoitu toisioissa tarkoitetun auditointilaitoksen toimesta ja merkitty Valviran ylläpitämään tietoturvallisten käyttöympäristöjen Toini-rekisteriin. Findatan määräys<sup>18</sup> asettaa kriteerit, jotka tietoturvallisen käyttöympäristön tulee täyttää ja joita vasten auditointilaitoksen tulee arvioida käyttöympäristön toisiolain mukaisuutta.

Kapselissa<sup>®</sup> oli per 31.12.2021 yhteensä 52 käyttöympäristöä ja keskimäärin 5 käyttäjää/ympäristö, ja yhteensä 271 aktiivikäyttäjää. Kapseli<sup>®</sup> -käyttöympäristön käyttö hinnoitellaan valtion maksuperustelain ja STM:n maksuasetuksen mukaan liiketaloudellisin perustein. Käytännössä Kapseli<sup>®</sup> -käyttöympäristön maksun on tarkoitus kattaa palvelun tuottamisesta Findatalle aiheutuva kustannus lisätynä pienellä katteella.

Toisiolain 60 §:n siirtymäaika päättyi 30.4.2022. Näin ollen 1.5.2022 lukien voidaan aineistoja luovuttaa ainoastaan Kapseliin<sup>®</sup> tai toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuihin muihin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, jotka täyttävät Findatan määräyksen vaatimukset. Findatan määräyksen mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä Valviran Toisiokäyttöympäristöjen rekisterissä<sup>19</sup> (nk. Toini-rekisteri) Findatan Kapselin<sup>®</sup> lisäksi 7 muuta.

Tietoturvallisia käyttöympäristöä koskevassa esityksessä tuotiin esille, kuinka tietoturvalliset käyttöympäristöt ja niitä koskeva Findatan määräys toimeenpanevat tietosuoja-asetuksesta johdettavia

<sup>17</sup> Toisiolain 48 §:n 1 momentti

<sup>18</sup> <https://findata.fi/kapseli/kayttoymparistoja-koskeva-maarays/>

<sup>19</sup> Ks. ajankohtainen tilanne <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toisiolain-mukaiset-tietoturvalliset-kayttoymparistot/toisiokayttoymparistojen-rekisteri>

erityisiä vaatimuksia. Näitä ovat mm. vaatimus tietojen minimoinnista ja säilytyksen rajoittamista (elinkaari tiedoille vähäinen), vaatimus asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista suojoimista huolehtimisesta ja niiden osoittamisesta (auditoinnit ym. katselmoinnit, joiden perusteella poikkeamiin voidaan puuttua), vaatimus erityisten henkilötietojen käsittelyä koskevasta suojoimista (mm. tietojen pseudonymisointi), vaatimus kouluttamisesta, vaatimus tietosuojavastaavan nimittämisestä, vaatimus tietojen pääsyn estämisestä ja tietojen siirron ja tallennuksen aikaisesta salaamisesta sekä vaatimus tietosuojavaikutusten arvioinnista (ehdoton vaatimus, kun käsitellään sensitiivisiä henkilötietoja).

Palveluntarjoajat hinnoittelevat käyttöympäristöjen käytön niitä sitovien normien ja päätösten mukaisesti, käytännössä niiden omien toimittajan asettamien reunaehtojen mukaisesti. Keskustelussa tuotiin esille, että muiden käyttöympäristöjen hinnat voitaisiin linkittää Findatan nettisivuille.

Findatan määräyksen vaatimukset on mahdollista täyttää erilaisilla teknisillä ratkaisuilla. Käyttöympäristöjen toiminnallisuuksissa ja hinnoissa onkin eroa. Esim. Istekki Oy:n käyttöympäristössä on toiminnallisuus, jonka avulla tutkija voi väliaikaisesti kytkeytyä pois ympäristöstä – ja näin ollen säästää myös kustannuksissa.

## Aineiston käsittely tietoturvalisessa käyttöympäristössä

Luvansaajalle luovutetaan aineisto tietoturvaliseen käyttöympäristöön pseudonyyminä. Pseudonymisoitu henkilötieto on tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoa ja luvansaaja saa käyttöympäristöstä ulos vain anonyymit tulokset.

Työpajassa ilmeni, että pseudonymisointi voi maksaa paljon, jos sitä joudutaan tekemään osittain käsityönä (esim. potilasrekisteritiedot tai laajat kuvantamisdatat). Pääsääntöisesti Findatan aineistonkäsittelykustannukset ovat kuitenkin varsin kohtuullisia.<sup>20</sup>

## Erityiskysymyksiä

### Tietojohtaminen

Työpajassa käsiteltiin tietojohtamisen käyttötarkoitusta, josta säädetään toisiolain 41 §:ssä.

Toisiolain 41 §:n 1 momentti antaa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle oikeuden

*”- - tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistettavasti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan*

---

<sup>20</sup> <https://findata.fi/hinnasto/keskimaaraisia-kustannusarvioita/>

*palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.”*

Toisiolain 41 §:n 1 momentin tulkinta ja soveltaminen on sen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan tehtävä, joka haluaa henkilötietoja mainitulla perusteella käsitellä. Mainittuun tarkoitukseen ei tarvitse hakea tietolupaa Findatalta eikä rekisterinpitäjän itsensäkin tarvitse tehdä muodollista tietolupapäätöstä toisiolain 41 §:n 1 momenttia soveltaessaan.

Työpajassa todettiin, että tietojohdamista toteutettaessa ei aineistoa tarvitse myöskään siirtää toisilaisiin tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, vaan aineistoa saa käsitellä siinä tietojohdamista suorittavan palvelunantajan käyttöympäristössä, jossa aineistoa ensiökäyttötarkoituksessa käsitellään.

Lisäksi mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja haluaa verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, se voi hakea toisiolain 41 §:n 2 momentin mukaisesti vertailuaineistoa aggregoituna tilastotietona Findatalle osoitettavalla tietopyynnöllä.

Työpajassa esitettiin huoli siitä, kuinka yliopistollisten sairaaloiden kansainvälinen vertailu voi vaikeutua, kun vertailutietoja suomalaisen hoidon tasosta ja Suomen hoitokäytännöistä ei saada tuotettua. Tässä yhteydessä tuotiin esille se, kuinka esim. erikoisalakohdaiset laatu tiedot ovat tärkeitä johtamisen välineitä ja kyse voisi tällöin olla toisilaisiin tarkoitettuun tietojohdamisesta. Keskustelussa tuotiin myös esille, että vaikka tietojohdamista koskevassa toisiolain 41 §:ssä ei mainita tutkimusta, voi tietojohdamista tuki tehdä ja tuloksia julkaista myös tieteellisin menetelmin tehdystä tietojohdamisesta. Olennaista on sen selkiyttäminen, missä tehtävässä tietoja käsittelevä henkilö kussakin tilanteessa toimii (esim. onko erikoistuva lääkäri koulutuksessa, johtamassa, tutkimassa, vai töissä). Tietojohdajalle voi joka tapauksessa riittää tilastotasoinen aggregoitu tieto toiminnan johtamiseen (esim. potilasvirtojen ja määrien sekä niistä johdettavien vaikutusten analysointiin).

## Kansainvälinen yhteistyö

Sensitiivisten aineistojen kansainvälisen luovutuksen osalta todettiin, että tietojen luovuttaminen edellyttää, että tiedot luovutetaan toisiolain mukaisesti, tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tältä osin valmistelua on STM:ssä meneillään ja hallituksen esitys on paraikaa lausunnolla.<sup>21</sup>

## Kehitysehdotuksia tutkijan työtä helpottamaan

Työpajassa esitettiin myös muutamia uusia avauksia, joilla tutkijan työtä voitaisiin sujuvoittaa. Ehdotettiin, että Findata voisi ottaa esim. puolivuositain suurimmista kansallisista rekistereistä poiminnat ja versioisi ne, mikä paitsi nopeuttaisi aineiston saamista myös helpottaisi tutkijan eri aineistojen versionhallintaa. Lisäksi Findata voisi informoida hakijoita ns. standarditapauksessa (esim.

---

<sup>21</sup> <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM154:00/2021>



haettaessa sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmästä (nk. Hilmo) hoitopolkuja tarvittavista muuttujista). Lisäksi Findata voisi julkistaa – luvansaajan suostumuksella – antamiinsa lupiin liittyvät rekisterit ja niihin liittyvät muuttajat.

## Selkeytetyt toisiolain tulkinnat

Työpajasarjan kuluessa esitettiin paljon kysymyksiin ja niistä keskeisimmät on liitetty tämän raportin loppuun (ks. liite). Työpajasarjan päätteeksi päästiin myös seuraaviin yhteisiin lopputulemiin:

1. Jos tietoja vaaditaan useammalta kuin yhdeltä rekisterinpitäjältä, on toisiolain hengen mukainen tulkinta se, että luvitus ja tietojen yhdistely tehdään Findatan toimesta, vaikka tietolupahakemus pilkottaisiin osiin (esim. eri sote-järjestäjän tietoja haetaan yksitellen). Yksityisten sote-järjestäjien tiedot ja Kanta-palveluiden tiedot haetaan kuitenkin aina Findatasta.
2. Findatan maksut perustuvat valtion maksuperustelakiin ja STM:n voimassaolevaan asetukseen. Sote-palveluja järjestävät rekisterinpitäjät päättävät maksujensa perusteista (poiminta-, käyttöympäristö- ja tietolupamaksut) omissa hallintosäännöissään. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen maksut vaihtelevat sen mukaan, miten ne on päätetty toteuttaa.
3. Toisiolain tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset toimeenpaneuvat kansallisesti tietosuoja-asetuksesta johdettuja vaatimuksia mm. asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista suojatoimista. Euroopan komission 3.5.2022 julkaistu Euroopan terveysdata-avaruutta koskeva asetusehdotus (EHDS) vastaa perusperiaatteiltaan Suomen toisiolain tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia. Kansainvälisiä standardeja ei tältä osin vielä ole.
4. Rekisterinpitäjien tulee toimittaa Findatan tietoluvassa määritellyt tiedot toisiolain mukaisissa määräajoissa, ulkopuoliseen apuun tarvittaessa turvautuen (huom. henkilötietojen käsittelysopimus on tällöin tarpeen). Tietolupahakemusten joutuisan käsittelyn kannalta on keskeistä, että hakija ja rekisterinpitäjät tekevät keskenään sekä Findatan kanssa yhteistyötä.
5. Pseudonyymi tieto on tietosuoja-asetuksessa määritelty henkilötiedoksi, eikä tästä voida kansallisesti poiketa. Pseudonyymiä toisiolain mukaista aineistoa tulee siis käsitellä tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

## Liite: Työpajoissa esitetyt keskeiset kysymykset ja niihin annetut vastaukset

Toisiolaki ja tieteellinen tutkimus	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toisiolain nojalla on mahdollista hakea tietolupaa tai tietopyyntöä mm. tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen (toisiolaki 2 §, 43 §, 45 §).</li><li>• Toisio-laissa ei ole määritelty tieteellistä tutkimusta. Tutkimuksen tieteellisyyden arviointi perustuu oikeuskäytäntöön ja –kirjallisuuteen. Oikeuskäytännössä ja –kirjallisuudessa tieteellisen tutkimuksen kriteereiksi on esitetty mm. tutkimustulosten julkaisemisen ja tutkimuksen autonomisuuden vaatimus. Tutkimuksen tulee perustua asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan.</li><li>• Toisiolain soveltamisalasta (2 §) ei ole rajattu mitään tieteellisen tutkimuksen tyyppiä pois. Toisiolain nojalla on mahdollista hakea tietoja muunkinlaiseen tieteelliseen tutkimukseen kuin puhtaaseen rekisteritutkimukseen.</li><li>• Kliininen lääketutkimus on määritelty kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) ja Euroopan lääketutkimusasetuksessa ((EU) N:o 536/2014).</li><li>• Lääketieteellinen tutkimus on määritelty <a href="#">lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999)</a>.</li><li>• Ihmistieteellistä tutkimusta koskee TENK:in ohje <a href="https://tenk.fi/fi/eettinen-ennakkoarviointi/ihmistieteiden-eettinen-ennakkoarviointi">https://tenk.fi/fi/eettinen-ennakkoarviointi/ihmistieteiden-eettinen-ennakkoarviointi</a> . Ohjeen mukaan ihmistieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaisia tutkimusasetelmia, joiden ennakkoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa. Tällaisia tutkimusasetelmia ovat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus. TENK:in ohjeen mukaan myös puhdas rekisteritutkimus saattaa edellyttää eettistä ennakkoarviointia (ks. TENK:in ohje s. 16-17).</li><li>• Tutkimuslupa on jonkin organisaation tutkijalle myöntämä eettinen lupa toteuttaa tutkimuslupahakemuksessa kuvattu tutkimus. Jos tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida tutkittavia jonkin organisaation työntekijöistä, opiskelijoista tai potilaista, tutkimuksen tekijän tulee selvittää, edellyttääkö kyseinen organisaatio, että siltä haetaan tutkimuslupa. Tutkimuslupa ei korvaa tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia, joka tulee suorittaa ennen tutkimuslupahakemuksen tekemistä. Tutkimusluvan lisäksi tutkittavilta itseltään on pyydettävä tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. <a href="https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusetiikka/tutkimuslupa-suostumus-informointi-ja-tietosuoja/">https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusetiikka/tutkimuslupa-suostumus-informointi-ja-tietosuoja/</a> . Tutkimuslupa ei ole myöskään lupa hyödyntää tutkimusluvan myöntävän organisaation rekistereissä olevia tietoja.<ul style="list-style-type: none"><li>• Organisaatioiden käytännöt kuitenkin vaihtelevat. Joissakin julkisissa sote-alan organisaatioissa tutkimuslupa on saatettu sisällyttää myös lupa hyödyntää organisaation toisiolain alaisia tietoja.</li></ul></li></ul>
-------------------------------------	--

<p>Toisiolain nojalla toimivaltainen viranomainen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toisiolain 11 §:n ja 44 §:n nojalla tietolupahakemuksen käsittelee yleensä Findata.</li> <li>• Rekisterinpitäjällä on toimivalta käsitellä tietolupahakemus silloin, kun hakemus koskee vain ko. rekisterinpitäjän rekistereitä (toisiolaki 11.3 §). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimus koskee vain yhtä rekisterinpitäjää silloin, kun tutkimuksessa käsitellään vain yhden toisiolain alaisen rekisterinpitäjän tietoja.</li> <li>• Tutkimussuunnitelmasta tai tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenee, mitä tietoja tutkimuksessa on tarkoitus käsitellä. Vaikka tietolupahakemuksella haettaisiin tietoja vain yhden rekisterinpitäjän rekistereistä, hakemuksen käsittelee Findata, mikäli tutkimuksessa yhdistellään useamman toisiolain alaisen rekisterinpitäjän tietoja. Tietojen yhdistelemisestä on kysymys, jos tutkimukseen on haettu jo aikaisemmin muita toisiolain alaisia tietoja tai niitä on tarkoitus hakea.</li> </ul> </li> <li>• Rekisterinpitäjän käsite määräytyy tietosuojaa-asetuksen (GDPR) mukaisesti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esim. Julkista sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät organisaatiot (hyvinvointialue, Helsingin kaupunki, HUS-yhtymä) ovat rekisterinpitäjiä – myös ostopalveluiden osalta. Esim. HUSLAB ei ole itsenäinen rekisterinpitäjä.</li> </ul> </li> <li>• Esim. Jos tutkitaan pelkkiä kuolinsyytietoja, hakemus osoitetaan suoraan Tilastokeskukselle tai jos pelkkiä reseptitietoja, joko suoraan Kelan Reseptikeskukselle tai sote-palvelua järjestävälle rekisterinpitäjälle (yhteisrekisterinpitäjä). Jos kuolinsyy- tai reseptitietoja yhdistetään tutkimuksessa muihin toisiolain alaisten rekistereiden tietoihin, tietoluvan koko aineistoon myöntää Findata.</li> </ul>
<p>Aineiston käsittelyn periaatteet</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietolupapäätöksen tekevä viranomainen (Findata tai rekisterinpitäjä) suorittaa aineiston pseudonymisoinnin ennen toisiolain alaisten tietojen luovuttamista hakijalle (toisiolaki 51 § 1 mom. ja 2 mom.). Pseudonyymit aineistot ovat GDPR:n mukaan edelleen henkilötietoa, ja ne luovutetaan hakijalle toisilaissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön (toisiolaki 51.3 §). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietolupapäätös ei koske tietoja, jotka on kerätty lääketutkimuslain nojalla (lääketutkimukset) tai tutkimuslain nojalla (lääketieteelliset tutkimukset). Lupapäätöksessä kuitenkin luetellaan kaikki tiedot, myös ei-toisiolain alaiset tiedot, jotka yhdistetään tietolupapäätöksellä luvittaviin tietoihin. Lupaviranomainen (Findata tai rekisterinpitäjä) pseudonymisoi kaikki aineistot, myös hakijan itse keräämät aineistot, samalle koodiavaimelle kuin tietoluvan nojalla hakijalle luovutettavat tiedot.</li> </ul> </li> </ul>

<p>Lääketutkimuslaki tai tutkimuslaki vs toisiolaki</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääketutkimuslain (34 §) ja tutkimuslain (21 c §) perusteella tutkija voi käsitellä tutkimuksen kannalta välttämättömiä potilaskertomustietoja. Oikeus koskee vain niiden potilaiden potilaskertomustietoja, joilta tutkija on saanut EU:n lääketutkimusasetuksessa/ tutkimuslaissa määritellyn “tietoon perustuvan suostumuksen” kliiniseen lääketutkimukseen tai lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiseen. Osana suostumuksen hankkimista tutkijan tulee informoida potilasta mm. siitä, että hänen potilaskertomustietojaan käsitellään tutkimuksessa. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oikeus saada potilastietoja em. lakien nojalla koskee myös monikeskustutkimuksia.</li> <li>• Jos potilaskertomustietojen lisäksi halutaan tutkia tutkittavan muita sote-tietoja, tiedot haetaan toisiolain mukaisesti Findatalta (tai rekisterinpitäjältä).</li> </ul> </li> <li>• Huom. Mikäli kyse ei ole lääketutkimuslain tai tutkimuslain mukaisesta tutkimuksesta (tehdään esim. kyselytutkimusta), ja tutkittavilta kerättäviin tietoihin halutaan yhdistää esim. potilaskertomustietoja, tiedot pitää hakea toisiolain mukaisesti Findatalta (tai rekisterinpitäjältä).</li> <li>• Mikäli toisiolain alaisen rekisterinpitäjän suorittaman lääketieteellisen tutkimuksen tai kliinisen lääketutkimuksen perusteella kertynyttä tutkimusaineistoa halutaan hyödyntää myöhemmässä lääketieteellisessä tai muussa tutkimuksessa, voidaan aineisto luovuttaa ainoastaan toisiolain nojalla.</li> </ul>
<p>Suostumus henkilötietojen käsittelyperusteena</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikäli sote-tietoja halutaan käsitellä toisiolain mukaisen tietoluvan sijasta tutkittavan antavan suostumuksen perusteella, suostumuksen on oltava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) ja sitä tulkitsevan Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivojen (ks. <a href="#">edpb_guidelines_202005_consent_fi.pdf (europa.eu)</a>) mukainen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suostumuksen on oltava mm. vapaaehtoinen, ja se on voitava peruuttaa. Suostumusta ei saa käyttää henkilötietojen käsittelyperusteena tilanteessa, jossa on vallan epätasapaino (esim. hoitotilanne), koska henkilön ei katsota voivan tällöin antaa vapaaehtoista suostumusta.</li> </ul> </li> <li>• Vrt. Lääketutkimuslain ja tutkimuslain perusteella kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen saatavilla olevat potilastiedot (ks. edellinen kohta)</li> </ul>

<p>Suostumus toisiolaissa (43.3 §)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jos luovutettavat tiedot on koottu henkilön suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista.</li><li>• Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen, tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa.<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Esimerkki: Kohdejoukko on tarkoitus muodostaa tutkittavien antamien suostumusten perusteella. Tiedote- tai suostumuslomakkeessa tulee tällöin kuvata tutkittavalle ne toisilain alaiset rekisterit, joissa olevia tietoja tutkittavasta käsitellään tutkimuksessa. Tietolupapäätöksellä voidaan myöntää lupa vain sellaisten toisilain alaisten rekisterien tietoihin, joiden käsittelystä tutkittavaa on informoitu.</li></ul></li></ul>
--	---

<p>Aineiston lupa- ja poimintamaksujen määräytyminen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Findatan hinnat määräytyvät valtion maksuperustelain ja STM:n voimassaolevan maksuasetuksen mukaisesti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Findata veloittaa hakijaa lupapäätöksen tekemisestä sekä aineiston käsittelystä.</li> <li>• Findata pyytää rekisterinpitäjiltä kustannusarvion rekisterinpitäjien poimintakustannuksista ennen lupapäätöksen tekemistä. Findata tilittää aineiston poimintamaksut rekisterinpitäjille lyhentämättöminä.</li> </ul> </li> <li>• Rekisterinpitäjien maksujen perusteet määräytyvät niitä koskevien lakien ja niiden omien päätösten (hallintosääntö) mukaisesti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekisterinpitäjien hinnat vaihtelevat käytännössä sen mukaan, tuottaako tiedot julkinen vai yksityinen toimija (esim. ostopalvelutuottaja) ja onko kyseessä yrityslähtöinen vai akateeminen tutkimus.</li> </ul> </li> <li>• Yleinen kokemus on, että toisiolain myötä kustannukset ovat nousseet kaikissa sosiaalipuolen tutkimuksissa ja monikeskustutkimuksissa sekä poikkitieteellisissä (so+te) tutkimuksissa</li> <li>• Haasteena on rekisteriaineistojen muodostamiskustannusten saaminen mukaan tutkimusrahoitukseen (jos tutkijalla sellaista on ylipäätään on haettu/saatu).</li> </ul>
<p>Tietoturvallesiin käyttöympäristöihin liittyvät mahdollisuudet ja haasteet</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaihtoehtona Findatan Kapselille® on tällä hetkellä tarjolla jo 7 kpl muita tietoturvallesiin, toisiolain vaatimukset täyttäviä käyttöympäristöjä. Ajantasainen tieto käyttöympäristöistä löytyy Valviran Toini-rekisteristä:  <a href="https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toisiolain-mukaiset-tietoturvalleset-kayttoymparistot/toisiokayttoymparistojen-rekisteri">https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toisiolain-mukaiset-tietoturvalleset-kayttoymparistot/toisiokayttoymparistojen-rekisteri</a></li> <li>• Palveluntarjoaja voi hyödyntää osana käyttöympäristön tuottamista pilvipalveluita.</li> <li>• Paperilla tai mikrofilmillä olevat tiedot voidaan tuoda tietoturvallesiin käyttöympäristöihin digitoimalla (ja pseudonymisoimalla) ne ensin. Vaihtoehtoisesti reksterinpitäjä voi tarjota paperiaineistoja tai mikrofilmejä tutkijan tutustuttavaksi suljetussa ja valvotussa tilassa.</li> <li>• Ne tilanteet, joissa kansainvälisessä kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään toisiolain mukaisia tietoja, koetaan ongelmallisiksi, sillä lääkeyritykset käyttävät omia järjestelmiään. Muissakin kansainvälisissä tutkimuksissa on huoli, että yritykset tai muut yhteistyökumppanit eivät muuta toimintatapojaan Suomen takia.</li> <li>• STM:ssä on valmisteilla kansainvälisiä tietoluovutuksia koskeva hallituksen esitys, jonka avulla myös ulkomaiset toimijat voisivat tarjota toisiolain vaatimukset täyttäviä tietoturvallesiin käyttöympäristöjä. Mitään kansainvälisiä standardeja ei tältä osin ole vielä käytössä.</li> </ul>

<p>Jo tehtyjen tutkimusten hyödyntäminen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toisiolain mukainen tietolupa myönnetään tietyille luvansaajalle (ja sen puolesta tietoja käsitteleville henkilöille), tietyille ajanjaksolle ja tiettyyn tarkoitukseen. Mikäli luvansaaja tai jokin muu taho haluaa käyttää tietoja uudelleen muussa tarkoituksessa, tarvitaan siihen uusi tietolupa. Mikäli sama käyttötarkoitus jatkuu, on mahdollista hakea muutoslupaa.</li> <li>• Henkilötietoja ei saa säilyttää/ arkistoida enää tutkimuksen ja tietoluvan voimassaolon päätyttyä</li> </ul>
<p>Lupapäätöksen käsittelyyn vaikuttavat tekijät</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Epäselvyydet haettavasta aineistosta ja lupapäätöksen sisällöstä.</li> <li>• Rekisterinpitäjien puolelta todettiin, että jos poiminta edellyttää kliinikkaa, datan poiminen riippuvainen klinikon saatavuudesta ja intressistä. Toisiolaki edellyttää tietojen poimintaa määräajassa.</li> <li>• Sote-järjestäjien nykyinen IT-infrastruktuuri ei ole valmis aineistojen hyödyntämiseen toisiokäytön tarkoituksessa.</li> <li>• Kaivataan selkeitä ohjeita siitä, mitä tietoja lupahakemukseen pitää sisällyttää, jotta lupahakemus on täydellinen ja voidaan käsitellä ilman lisätietojen pyytämistä. Findatan määräys tietolupahakemuksen sisällöstä annettu 13.5.2022, voimaan 1.11.2022.</li> <li>• Yhteistyö hakijoiden, rekisterinpitäjien ja Findatan välillä tulisi olla nykyistä tiiviimpää.</li> </ul>
<p>Kuinka helpottaa poimittavien tietojen määrittämistä</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hakijan on tärkeää olla yhteydessä suoraan tietojen rekisterinpitäjään. Keskusteluista tulisi informoida myös Findataa silloin kun Findata tekee lupapäätöksen.</li> <li>• Findatalle siirrettäviä tietoja voisi esikäsitellä rekisterinpitäjän toimesta ensiökäyttöympäristössä, jolloin välttyttäisiin tarpeettoman suurilta datasiirroilta.</li> <li>• Findata voisi tarjota valmisaineistoa, tietoja minimimuuttujista tietyissä vakiotutkimuksissa (esim. hoitopolkujen hakeminen Hilmosta) sekä hakijan suostumuksella julkaista lupapäätöksiin liittyvät muuttajat rekistereittäin.</li> </ul>