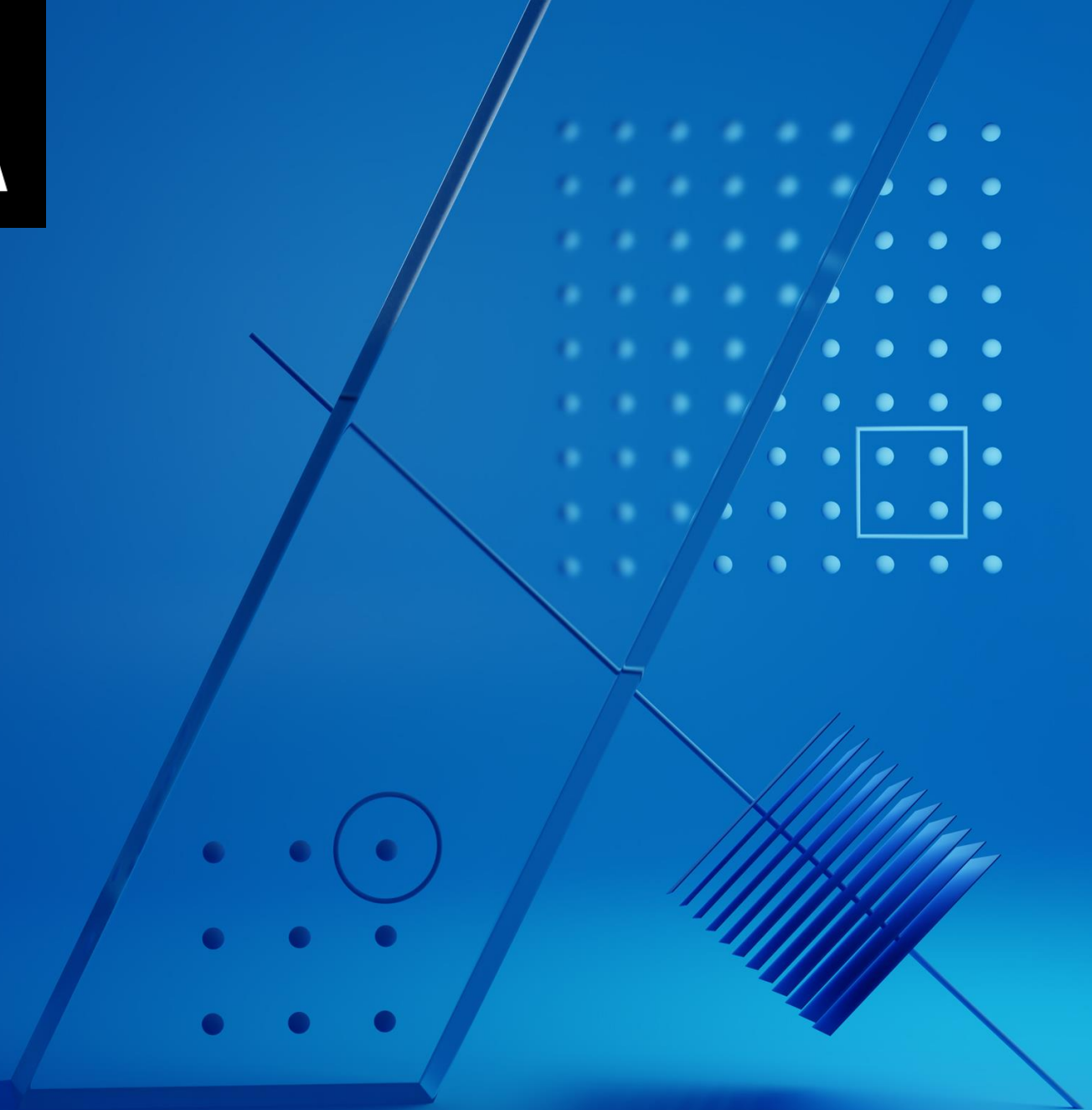


FINDATA

Infotilaisuus rekisterinpitäjille

Määräys tietolupahakemuksen ja
tiedonhyödyntämissuunnitelman
tietosisällöistä ja tietorakenteista

12.9.2022



Ohjelma



14.00–14.05

Tilaisuuden avaus

Antti Piirainen, viestintäpäällikkö

14.05–15.00

Tietolupahakemuksia koskeva määräys

Mervi Siltanen, aineistopalveluiden päällikkö

- Soveltamisala ja aikataulu
- Määräyksen rakenne
- Tietolupahakemuksen sisältö
- Tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö
- Findatan hakemuslomake ja hakuprosessi

15.00–15.30

Kysymyksiä ja keskustelua



Määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista

Määräyksen taustaa

- Toisiolain mukainen määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista (46 §:n 2 momentti)
- Ennen määräyksen antamista Findata kuuli sidosryhmiä ja muita määräyksestä kiinnostuneita tahoja
 - Lausuntokierros 8.12.2021 – 24.1.2022
 - 20 lausuntoa, viimeistelty lausuntopalaute huomioiden
 - Findata antoi määräyksen 13.5.2022

Keskeiset käsitteet

- Tietolupahakemus = haetaan lupaa käsitellä salassa pidettäviä henkilötietoja toisiolain alaisista rekisteriaineistoista
 - Tietolupa = toisiolain mukaisesti myönnetty lupa käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen
- Tiedonhyödyntämissuunnitelma = tutkimussuunnitelma, hankesuunnitelma tai vastaava suunnitelma, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen
 - Käyttötarkoitus
 - Rekisterinpitäjä ja käsittelijät
 - Käsittelyn oikeudellinen peruste
 - Tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen tietojen koko elinkaaren (ml. tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi)

Määräyksen soveltamisala

- Tietolupahakemuksen käsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädetään toisiolain 44 §:ssä
- Findata vastaa tietolupapäätöksen tekemisestä, kun hakemus koskee
 1. usean julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjän tietoja
 2. Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja
 3. yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja

Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston tai Tilastokeskuksen (kuolemansyytiedot) tietoja, jos ko. tietoja yhdistetään 1–3 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

- Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitetut rekisterinpitäjät vastaavat tietolupapäätöksen tekemisestä silloin, jos tietolupahakemus koskee vain kyseisen organisaation rekisteritietoja

Määräyksen soveltamisala

Koskee Findataa ja kaikkia toisiolain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä:

1. Sosiaali- ja terveysministeriö
2. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja
 - *Lupatoimivalta siirretty Findatalle*
3. Kansaneläkelaitos
 - Etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot
 - Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennetut tiedot lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista
4. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
5. Aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita
 - *Lupatoimivalta siirretty Findatalle*
6. Työterveyslaitos
 - Tiedot työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä
7. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
8. Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät

Aikataulu

- Annettu 13.5.2022
 - Saatavilla Findatan verkkosivuilla [suomen](#), [ruotsin](#) ja [englannin](#) kielellä
- Määräys tulee voimaan 1.11.2022
 - Voimassa toistaiseksi
 - Luonteeltaan päivittyvä = päivitetään tarpeen mukaan

Määräyksen rakenne

1 Käsitteet

2 Yleistä tietolupahakemuksen käsittelemisestä

2.1 Tietolupahakemusten käsittelyssä toimivaltaiset viranomaiset

2.2 Hakemuksen kieli

2.3 Tietosuoja-valtuutetun lausunto tietolupahakemuksesta

3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö

3.1 Tietolupahakemuksen tiedot

3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä

4 Tietojen päivittäminen

Tietolupahakemuksen sisältö

Tietolupa- hakemuksen sisältö 1/3



- Luvanhakijan tiedot ja laskutustiedot
- Hakemuksella haettavien tietojen rekisterinpitäjä
 - Luvanhakija tai joku muu taho
- Tietojen käyttötarkoitus
 - Toisiolain mukainen käyttötarkoitus
 - tieteellinen tutkimus
 - tilastointi
 - opetus
 - viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä
 - Hanke, johon hakemuksella haetaan tietoja
 - Perustelut, miksi haettavia tietoja tarvitaan ao. käyttötarkoitukseen

Tietolupa- hakemuksen sisältö 2/3



- Hakemuksella haettavien aineistojen muodostus = poimintakuvaus
 - Mahdollistaa tietojen poiminnan rekisterinpitäjien rekistereistä
 - Dokumentoi pysyvästi, mihin tietoihin lupapäätös kohdistuu
 - Vain tarpeellinen määrä henkilötietoja GDPR:n tietojen minimointiperiaatteen mukaisesti
 - Hakemusta käsittelevän viranomaisen on voitava arvioida, ovatko haetut tiedot tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia suhteessa käyttötarkoitukseen

Tietolupa- hakemuksen sisältö 3/3



- Hakemuksella haettavaan aineistoon yhdistettävät mahdolliset muut aineistot
- Hakemuksen pakolliset liitteet käyttötarkoitukskohtaisesti
- Lisätiedot: hakijan on voitava antaa vapaamuotoisesti lisätietoja

Tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö

Tiedonhyödyntämissuunnitelman tarkoitus

- Suunnitelmalla hakija osoittaa, miten se huomioi ja noudattaa yleisen tietosuoja-asetuksen ja toisiolain mukaisia velvoitteita
- Suunnitelmassa tulee huomioida tietolupahakemuksella haettavien tietojen käsittelyn koko elinkaari
- Tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot voidaan pyytää
 - Osana tietolupahakemusta
 - Erillisellä liitteellä/liitteillä



Tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö 1/3

- Tietojen toisiolain mukainen käyttötarkoitus
- Kaikki tietoja käsittelevät henkilöt
- Missä maissa tai mistä maista käsin tietoja käsitellään
 - Siirtoperuste, mikäli tietoja käsitellään EU- tai ETA-alueen ulkopuolella
- Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste (GDPR ja tietosuojalaki)
- Tietojen käsittely-ympäristö
- Miten käsiteltynä aineistoa haetaan
 - Pääsääntöisesti aineisto luovutetaan pseudonymisoituna



Tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö 2/3

- Kauanko tietoja on tarpeen käsitellä hakemuksen mukaiseen käyttötarkoitukseen
 - Tietolupa voidaan myöntää määräajaksi
- Mahdollinen tietojen säilytysaika ja -paikka sekä säilytyksen perustelut
- Tietojen hävittämisen ajankohta
- Tiedot siitä, miten rekisterinpitäjä huolehtii GDPR:n mukaisista informointivelvoitteistaan rekisteröityjä kohtaan



Tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö 3/3

- Tietosuoja koskeva vaikutustenarvio (DPIA), mikäli GDPR tai tietosuojalaki edellyttää
- Tieto siitä, rajoittaako rekisterinpitäjä rekisteröityjen GDPR:n mukaisia oikeuksia



Findatan hakemuslomake ja hakuprosessi

Findatan hakemuslomakkeen päivitys

- Findata tarkistaa ja päivittää tietolupahakemuksensa ja tiedonhyödyntämissuunnitelmansa määräyksen mukaiseksi
 - Työ käynnissä
- Uusi hakemuslomake julkaistaan [asiointipalvelussa](#)

Findatan hakemuskäsittelyprosessin muutos

Nyt

- Findata pyytää hakemuskäsittelyn aikana poiminta- ja kustannusarviot rekisterinpitäjiltä

Muutos suunnitelmissa

- Findata pyytää rekisterinpitäjien poiminta- ja kustannusarviot hakemuksen liitteenä
- Muutoksen myötä hakija saa hakemusta laatiessaan rekisterinpitäjiltä neuvontaa
 - Aineistopoiminnan suunnittelussa siten, että rekisterinpitäjän on mahdollista toteuttaa poiminta hankkeelle tarkoituksenmukaisella tavalla
 - Aineistopoimintojen kustannuksista, jotta hakija voi arvioida hankkeen rahoituksen riittävyyden

Kysymyksiä ja keskustelua

Kiitos!

FINDATA

findata.fi
info@findata.fi | @FindataFi