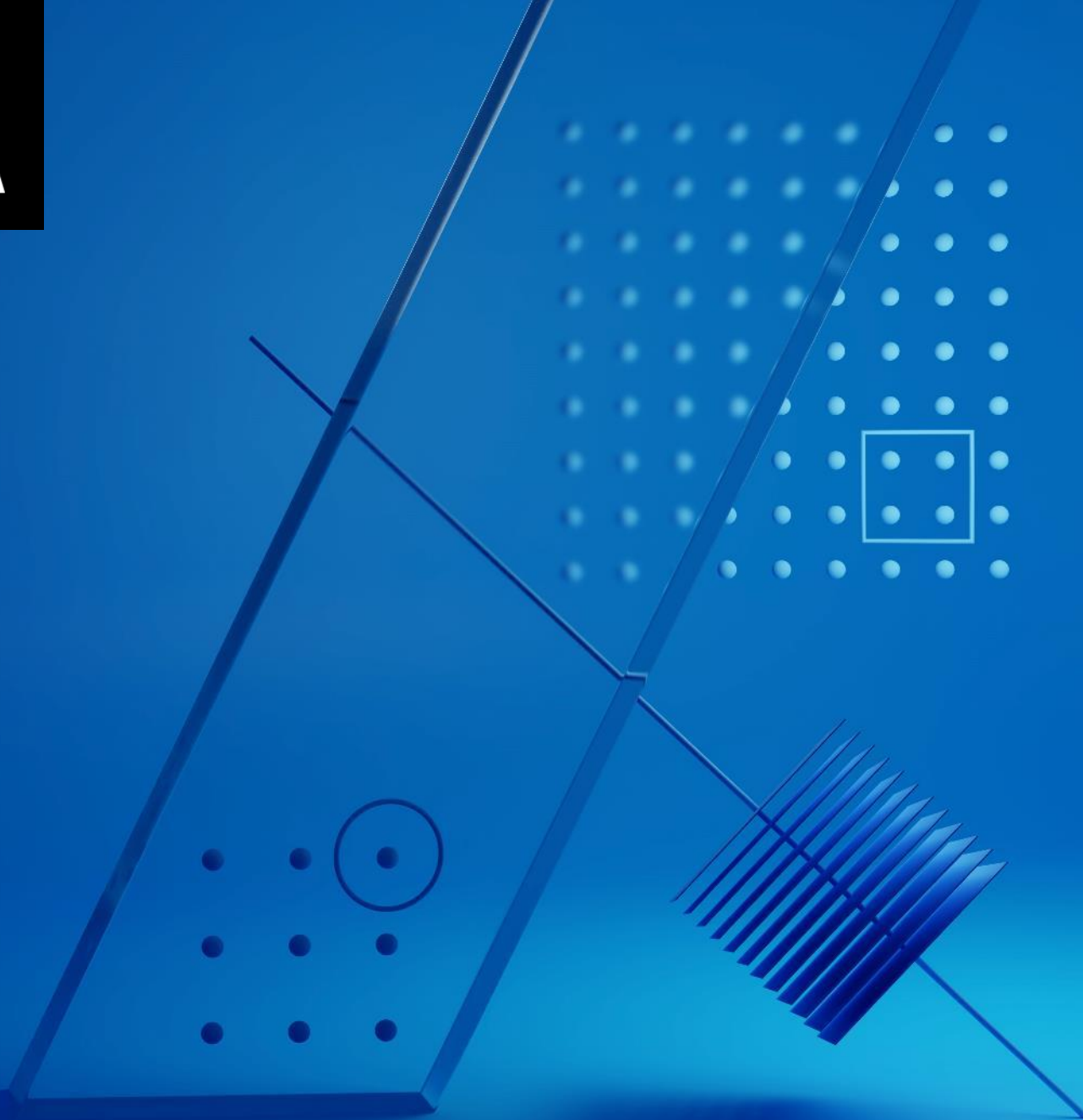


# FINDATA

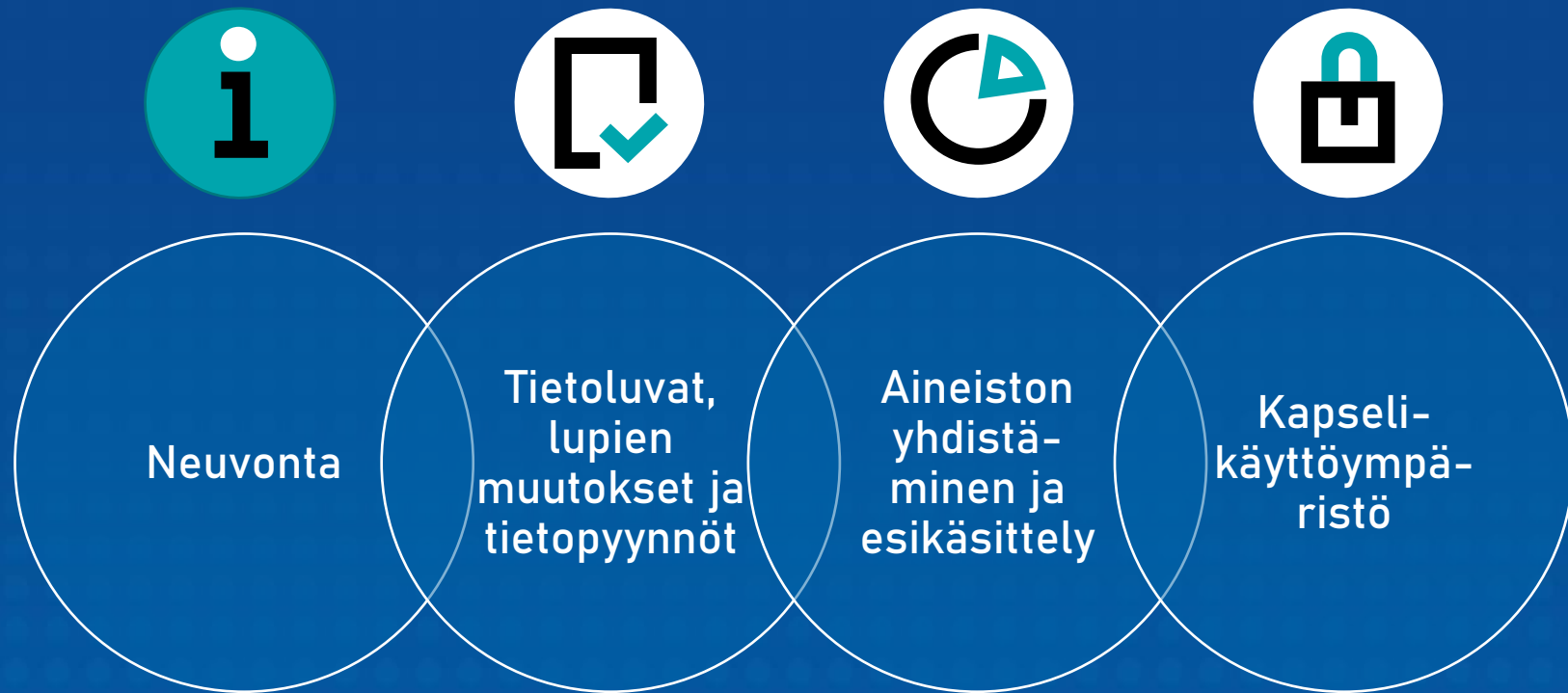
## Miten toisiodataan päästään käsiksi – Findata-hakemukset kuntoon

Annika Rahkonen ja Paula Nurmi

Sote-tietoja tutkimukseen -yhteiswebinaari 11.12.2023



# Mitä Findata tekee?



- + Ilmoituksesta: hakemus- ja lupakäsittely rekisterinpitäjän puolesta
- + Tuki aineistokuvausten laadintaan

# Mihin tarkoituksiin lupa voidaan myöntää?

- Tieteellinen tutkimus
- Tilastointi
- Opetus
- Viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät
- Tietojohdaminen  
*(organisaation oma aineisto ilman Findatan lupaa)*



Yksilötasoinen  
aineisto

- Kaikki yllä mainitut
- Kehittämisen- ja innovaatio toiminta
- Tietojohdaminen (vertailuaineisto muilta rekisterinpitäjiltä)
- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta



Tilastotasoinen  
aineisto

# Antti Esimerkin tutkimus

- Yksilötasoinen aineisto
  - Toisiolain mukainen käyttötarkoitus: tieteellinen tutkimus
  - Antti Esimerkin aineisto:
    - DVV:n tiedoista muodostettu verrokkijoukko
    - Varhan ja HUS:n potilaskertomustietoja
    - Kelan lääketietoja ja Kanta-tietoja
    - THL:n Hilmo- ja syntymärekisteritietoja
- 
- Toisiolain alaisia tietoja.  
Yhdistetään monen rekisterinpitäjän tietoja.  
Findatan toimivallassa, Antin tulee jättää tietolupahakemus
- Tilastokeskuksen koulutus- ja työllisyystietoja
  - Varsinais-Suomessa syntyneiltä suostumuksella kerätty kyselytutkimusaineisto

# Poimintavaiheet

Poiminnan vaihe nro	Vaiheen kuvaus
1	Kohdejoukko muodostuu tutkimukseen suostumuksellaan osallistuneista henkilöistä. Luvansaaja toimittaa kohdejoukon henkilötunnukset Findatalle.
2	Findata toimittaa kohdejoukon henkilötunnukset DVV:lle. DVV poimii kohdejoukolle verrokkit ja toimittaa verrokkien henkilötunnukset Findatalle.
3	<p>Findata poistaa verrokeista tietojensa käsittelyä vastustaneet henkilöt. Findata toimittaa kohdejoukon ja verrokkien henkilötunnukset hyvinvointialueille, THL:lle, Kelaan ja DVV:lle, jotka poimivat henkilöille toisiolain alaisia tietoja. Rekisterinpitäjät toimittavat poimimansa aineistot 30 arkipäivässä Tilastokeskukselle.</p> <p>Findata toimittaa kohdejoukon ja verrokkien henkilötunnukset Tilastokeskukselle. Tilastokeskus poimii henkilöille tilastolain alaisia tietoja.</p>
4	Tilastokeskus pseudonymisoi tilastolain ja toisiolain alaiset tiedot. Tilastokeskus luovuttaa rekisteritiedot luvansaajalle Fionaan.



# Miten tietolupahakemuksen käsittely etenee Findatassa?

# Prosessi vaiheittain (1/2)

0. Hakija on yhteydessä suoraan rekisterinpitäjiin, jos tarvitsee lisätietoja aineistoista tai muuttujista.

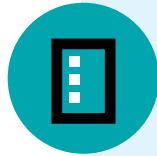
Rekisterinpitäjien on vastattava 15 arkipäivän kuluessa Findatan poiminta- ja kustannusarviopyyntöön.

Rekisterinpitäjä X

Rekisterinpitäjä Y

Rekisterinpitäjä Z

1. Hakija toimittaa hakemuksen tai lisätiedot Findatalle.



2. Findata tarkistaa, että hakemuksen tiedot riittävät käsittelyyn.

3. Findata lähettää poiminta- ja kustannusarviopyynnot rekisterinpitäjille.

4. Findata lähettää poimintakuvauksen ja enimmäiskustannusarviot hakijalle hyväksyttäväksi.

5. Hakemukseen tehdään päätös.



Puutteellinen hakemus tai poimintakuvauksen puuttuminen johtavat hakemuksen palauttamiseen tai lisäselvityspyyntöön.

Rekisterinpitäjät pyytävät tarvittaessa poimintakuvauksen tarkentamista.

Hakemuskäsittely n. 1-3 kk

Hakemuskäsittely voi kestää pidempään, jos

- hakemus tai poimintakuvaus on puutteellinen
- hakija ei vastaa viesteihin
- hakemus vaatii paljon lisäselvittelyä tai
- hakemuskäsittelyn aikana tehdään merkittäviä muutoksia hakemukseen.
- Rekisterinpitäjät eivät toimita kustannusarvioitaan pyydetyssä määräajassa

# Prosessi vaiheittain (2/2)

Rekisterinpitäjillä on 30 arkipäivää aikaa toimittaa aineistot Findatalle.



6. Findata lähettää aineistopyynnöt rekisterinpitäjille, joilla on 30 arkipäivää aikaa toimittaa aineisto.

7. Findata ottaa saapuneet aineistot käsittelyyn.

8. Aineisto luovutetaan luvansaajalle (tavoite 60 arkipäivää päätöksestä).



9. Luvansaajalla on 3 kuukautta aikaa tarkistaa aineisto.

10. Findata poistaa aineiston omista tiedoistaan määräajan kuluttua.

Aineistonkäsittely 60 arkipäivää päätöksestä

Aineistonkäsittely kestää pidempään, jos

- kohdejoukkoa ei toimiteta heti päätöksen jälkeen
- aineiston poiminta toteutetaan monivaiheisena
- rekisterinpitäjien toimitukset myöhästyvät tai
- aineisto on erityisen monimutkainen.



# Vinkit hakemuskäsittelyn nopeuttamiseksi

---

1. Valitse oikea hakemustyyppi

---

2. Selvitä kuuluuko hakemus Findatan toimivaltaan

---

3. Kuvaa ja rajaa tarvitsemasi aineisto

---

4. Varmista budjetti (jos mahdollista)

---

5. Aineiston käsittely-ympäristö

---

6. Täytä hakemus huolellisesti ja vastaa lisäkysymyksiin

---

+ Nämä tiedot tarvitsen hakemuksen lähettämiseen


# Toimita Findatalle hakemuksen yhteydessä nämä dokumentit

## 1. Täytetty poimintakuvauslomake

## 2. Haettavia tietoja koskeva tietosuojailmoitus

## 3. Saatat tarvita hakemuksen täyttämiseen myös seuraavia dokumentteja:

- Tutkimussuunnitelma, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus
- Vastuu- tai kohdeorganisaation tutkimuslupa, kun tutkimus on vaatinut sitä
- Puoltava eettinen lausunto, kun tutkimus on vaatinut eettisen arvioinnin
- Kuvaus kohdejoukon otantamenetelmästä (tarvittaessa)
- Kohdejoukon suostumus- sekä mahdollinen tiedotelomakepohja, kun kohdejoukko on muodostettu suostumuksen perusteella
- Lupapäätökset, jotka koskevat kohdejoukkoa, verrokkeja tai sukulaisia
- Vaikutustenarvio (DPIA), kun yleinen tietosuoja-asetus tai tietosuojalaki edellyttää vaikutustenarvion laatimista. [Katso lisätietoa Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta \(tietosuoja.fi\)](https://tietosuoja.fi).



# Erityistilanteet: suostumuksella kerätyt aineistot ja biopankkiaineistot

# Suostumuksilla kerätyn aineiston yhdistäminen toisiolain alaisiin tietoihin 1/2

1.5.2019 jälkeen suostumuksella kerätyn aineiston yhdistäminen:

- Toisiolain 43 § 3 momentti: *Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen, tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa.*

→ Käytännössä: hakemukselle tule liittää esimerkkiversio suostumuslomakkeesta ja sen selvitysosasta. Findata varmistaa, että suostumuksessa tai sen selvitysosassa on ilmaistu selkeästi suostumuksen antajalle, mistä rekistereistä poimittuja tietoja yhdistetään suostumuksella kerättyihin tietoihin

# Suostumuksilla kerätyn aineiston yhdistäminen toisiolain alaisiin tietoihin 2/2

Ennen 1.5.2019 suostumuksella kerätyn aineiston yhdistäminen:

- Toisiolain 60 § 4 momentti: *Ennen lain voimaantuloa asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tämän lain mukaisesti lain 2 §:n 1 momentin 1, 2 ja 7 kohdan mukaisiin käyttötarkoituksiin sen estämättä, mitä 43 §:n 3 momentissa säädetään, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. Tietoluvasta päättävä viranomainen voi edellyttää, että luvanhakija pyytää eettisen arvion lupapäätöksen perusteeksi Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen eettiseltä toimikunnalta.*

→ käytännössä: Toisiolaki ja sen suostumuksia koskeva 43 § ei ole ollut voimassa ennen 1.5.2019. Hakemukselle tulee liittää esimerkkiversio suostumuslomakkeesta ja sen selvitysosasta. Findata arvioi suostumusta hakemuskäsittelyn aikana, ja ohjaa tarvittaessa hakijaa pyytämään THL:n eettiseltä toimikunnalta arviota siitä, vastaako suostumuksella kerättyjen tietojen suunniteltu käyttö ja luovutus niitä tarkoituksia, joita varten tiedot on annettu.

# Miten biopankkiaineiston ja rekisteritietojen yhdistäminen tapahtuu?

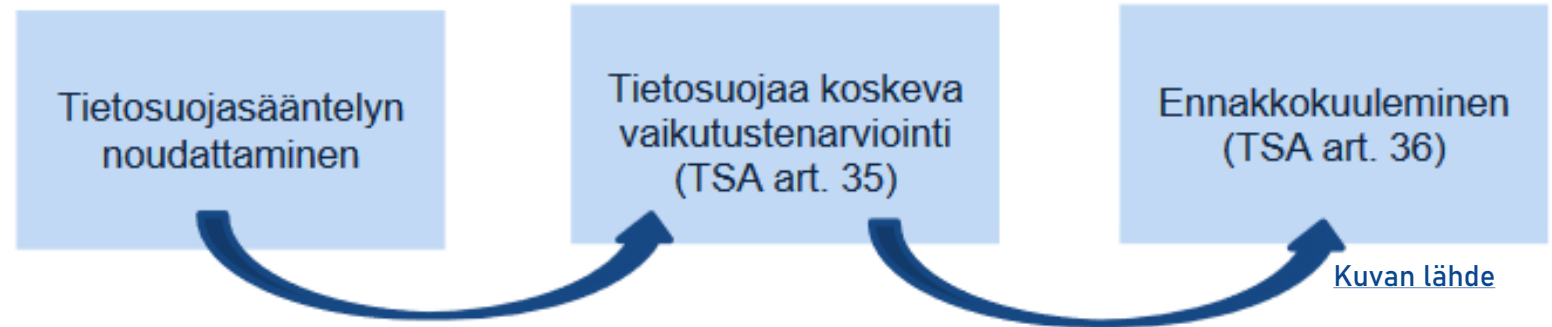
- Sekä biopankkilaki että toisiolaki edellyttävät aineiston pseudonymisoinnista hankekohtaisilla pseudokooodeilla
- Biopankki- ja rekisteritietoa yhdistävissä hankkeissa pseudonymisointi sovitaan hankekohtaisesti:
  - Biopankit pseudonymisoivat aineistonsa ja toimittavat hetu-pseudonyymiavaimen Findatalle. Findata käyttää samoja pseudotunnisteita rekisteriaineiston pseudonymisointiin
  - Findata pseudonymisoi rekisteriaineiston ja luovuttaa pseudo-hetu-avaimen biopankeille, jotka käyttävät näytteiden ja tietojen pseudonymisointiin Findatan luomia pseudonyymejä

# Data Protection Impact Assessment

= tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, josta säädetään yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa.

Lue lisää

- [Tietosuojaneuvoston ohje](#)
- [Tietosuojavaltuutetun toimiston ohje](#)



- Tietosuojasääntelyn noudattaminen edellyttää AINA rekisteröidyille koituvan riskin arviointia (riskiperusteinen lähestymistapa)
- Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi on lisävaatimus korkean riskin käsittelytoimille
- Työkalu tietosuoja koskevien riskien havaitsemiselle ja hallinnalle sekä osoitusvelvollisuuden kannalta keskeinen dokumentti

# Tee tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, jos

- Suunnitellet henkilötietojen käsittelyä, joka todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille
- Käytät uutta teknologiaa henkilötietojen käsittelyssä
- Käsittelet laajamittaisesti erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, esimerkiksi terveystietoja
- Arvioit henkilön henkilökohtaisia ominaisuuksia automaattisen käsittelyn avulla, järjestelmällisesti ja kattavasti, ja arvio johtaa päätöksentekoon
- Valvot yleisölle avointa aluetta järjestelmällisesti ja laajamittaisesti
- Tutkimukseesi pätee laissa säädetty velvoite arvioinnin tekoon
  - Tieteellinen tai historiallinen tutkimus ja tilastointi: tietosuojalaki 31 §: Jos hankkeessa poiketaan rekisteröidyn oikeuksista, on velvollisuus laatia vaikutustenarviointi tai noudattaa käytännesääntöjä

## Kriteerit korkean riskin arvioimiseksi

Henkilötietojen arviointi tai pisteytys



Automaattinen päätöksenteko, jolla on oikeusvaikutuksia



Rekisteröityjen järjestelmällinen valvonta



Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tai muuten hyvin henkilökohtaisten tietojen käsittely



Tietojen laajamittainen käsittely



Tietokokonaisuuksien yhdistäminen



Heikossa asemassa olevien henkilötietojen käsittely



Uuden teknologian tai organisatorisen ratkaisun soveltaminen tai innovatiivinen käyttö



[Kuvan lähde](#)



# Tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin sisältö

## Henkilötietojen käsittelyn kuvaus

- Yksilöidään ja rajataan arvioinnin kohde
- Muodostetaan yleiskuva henkilötietojen käsittelystä
- Luonne, laajuus, asiayhteys, tarkoitukset, henkilötietotyytit jne.

## Suunnitellun käsittelyn lainmukaisuuden arviointi

- Kuvaus siitä, millä tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen sekä muun sovellettavan lainsäädännön vaatimukset toteutetaan
  - Esim. toisiolaista tulevat vaatimukset, rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen

## Rekisteröidylle koituvien riskien arviointi

- Uhkien sekä niiden vaikutusten tunnistaminen (minkälaiset olosuhteet tai tapahtumainkulut voivat johtaa lainvastaiseen käsittelyyn? Miten ne vaikuttavat rekisteröityihin?)
- Vaikutusten vakavuuden ja uhan toteutumisen todennäköisyyden arviointi

## Riskejä hallitsevien toimenpiteiden kuvaus

- Tunnistettujen riskien hallintaan tähtäävät toimenpiteet
- Mahdollisten jäännösriskien käsittely ja hyväksyminen
- Ennakkokuulemisen tarpeen arviointi



# Kapseli-käyttöympäristö

- Findatan luvittamat aineistot luovutetaan pääsääntöisesti toisiokäyttöön vain Findatan Kapseli-käyttöympäristöön
  - Tietolupa voi mahdollistaa aineiston luovutettavaksi myös muuhun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jos tämä on välttämätöntä
  - Yhdessä Kapselissa ei voi käsitellä usean eri tietoluvan aineistoa
  - Yhdellä käyttäjällä voi olla pääsy useampaan käyttäjäympäristöön
- Kapselin voi tilata käyttöönsä myös muun kuin Findatan tietoluvan nojalla
  - Asiakas vastaa aineiston toimittamisesta Findatalle rekisterinpitäjän kanssa
  - Ennakkokysely Kapseliin toimitettavista tiedostoista

## Lisätietoja

- Finlex: [Toisiolaki](#)
- Finlex: [Siirtymäsäännös](#)
- Finlex: [Maksuasetus](#)
- Valvira: [Toini-rekisteri](#)

Findata:

- [Kapseli](#)
- [Käyttöympäristöjä koskeva määräys](#)

# Kapseli-käyttöympäristön ominaisuudet

- Käyttöjärjestelmät
  - Windows
  - Linux
- Ympäristössä "ei ole nettiyhteyttä"
- Kirjautuminen kaksivaiheisella tunnistautumisella
- Tuotevalikoimassa on tarjolla neljä eri laskentakapasiteettia
- Kapselin laskentakapasiteettia ja ohjelmistoja voidaan räätälöidä
- Ohjelmistovalikoima ja räätälöintitarpeet päivittyvät kysynnän mukaan
  - Ajantasainen lista Findatan [verkkosivuilla](#)

Kiitos!

**FINDATA**

**findata.fi**  
info@findata.fi | @FindataFi