

FINDATA

The background is a solid blue color with several abstract geometric elements. In the top right, there is a grid of small white dots, with a white square outline highlighting a 3x3 section. In the bottom right, there is a cluster of white lines radiating from a central point, resembling a fan or a stylized arrow. In the bottom left, there is a small white circle with a dot inside, and a 3x3 grid of white dots below it. The overall design is clean and modern, suggesting a focus on data and technology.

Tervetuloa Findatan
hakemusklinikalle!

12.3.2024

Ohjelma



13.00–13.05

**Tervetuloa ja yleisesti tilaisuudesta,
ajankohtaiset**

13.05–13.30

Findatan hakemuskäsittelyprosessi

13:30 – 14:00

Kysymyksiä ja keskustelua

Ajankohtaista

- Findatan hakemusjono on purettu: jos hakemus sisältää kaikki tarvittavat tiedot, se otetaan käsittelyyn muutaman viikon sisällä saapumisesta
- Uusi palvelu: ajanvaraus neuvontaan
 - findata.fi/ajanvaraus ja findata.fi/booking
 - Varauksalenterin saa auki myös Aineistot, Luvat, Kapseli sekä Palvelut ja ohjeet -sivujen alussa klikkaamalla "Varaa aika henkilökohtaiseen neuvontaan"



Miten tietolupahakemuksen käsittely etenee Findatassa?

Prosessi vaiheittain (1/2)

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

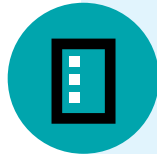
Rekisterinpitäjien on vastattava 15 arkipäivän kuluessa Findatan poiminta- ja kustannusarviopyyntöön.

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.



Mitä on hyvä huomioida tietolupahakemusta täyttäessä?

Kootut 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. Täytä hakemus huolellisesti ja vastaa lisäkysymyksiin

+ Nämä tiedot tarvitsen hakemuksen lähettämiseen

1. Valitse oikea hakemustyyppi

- Tietolupa, jos haluat yksilötasoista aineistoa
- Tietopyyntö, jos haluat tilastotasoista aineistoa
- Muutoshakemus, jos sinulla on voimassa oleva tietolupa, johon haet
 - voimassaoloajan jatkamista
 - aineiston käsittelyyn oikeutettujen henkilöiden muuttamista
 - seurantavuosien jatkamista Findatan myöntämään lupaan (kohdejoukko, mahdolliset verrokkit ja sukulaiset sekä poimittavat tiedot pysyvät samoina)
 - tietoluvalla luovutetun aineiston rekisterinpitäjän muutosta
 - käsittely-ympäristön vaihtamista
 - aineiston käsittelyn laajentamista EU-/ETA-alueen ulkopuolelle myönnetyistä luvasta poiketen
 - muuttujien lisäämistä Findatan aineiston poimintaan, kun poiminta on jo tehty (kohdejoukko, mahdolliset verrokkit ja sukulaiset pysyvät samoina)
 - aiemmin luvitettujen tietojen yhdistämistä Findatan luvittamaan aineistoon

2. Selvitä kuuluuko hakemus Findatan toimivaltaan

- Jätä hakemus Findatalle, kun kyseessä on
- Tietolupahakemus, joka kohdistuu
 - usean toisiolain piiriin kuuluvan rekisterinpitäjän tietoihin (huom. toimivallan siirtäneet)
 - yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin, tai
 - Kanta-palveluihin tallennettuihin asiakastietoihin
- Tietopyyntö tilastotasoiseen aineistoon
- Muutoshakemus, joka koskee usean eri rekisterinpitäjän tai yksityisen palveluntarjoajan aineistoa.

Katso hakemusapurista, mille viranomaiselle hakemus pitää lähettää: findata.fi/hakemusapuri

3. Poimintakuvaus - kuvaa ja rajaa tarvitsemasi aineisto huolellisesti

Kuvaa tietolupaa/tietopyyntöä varten poimittava aineisto Findatan taulukkopohjalle muuttujatasolla rekisterinpitäjä- ja rekisterikohtaisesti. Kuvaa lomakkeelle myös poimintajärjestys.

Puutteellinen poimintakuvaus on yksi yleisimmistä syistä hakemuskäsittelyn venymiseen.

Aineisto

- Selvitä, mistä saat tarvitsemasi tiedot: rekisterinpitäjä, rekisterit. Hyödynnä Aineistokatalogi.fi ja rekisterinpitäjien neuvontapalveluja
- Mistä ja miten kohdejoukko muodostetaan? Onko rajausta riittävän tarkka?
- Poimitaanko verrokkeja/sukulaisia? Miten heidät määritellään?
- Mistä rekistereistä aineisto poimitaan? Mitä muuttujia poimintaan otetaan mukaan? Missä järjestyksessä?
- Mitä aikarajauksia poimintaan liittyy?
- Pyydä rekisterinpitäjiltä alustava kustannusarvio poiminnan kustannuksista.

Muista tietojen minimointiperiaate!

Poimintajärjestys - ESIMERKKI

Poiminnan vaihe nro	Vaiheen kuvaus	Poimintavaiheen enimmäisaika (arkipäiviä)
1	Findata lähettää kohdejoukkoa koskevan aineistopyynnön THL:lle ja THL toimittaa kohdejoukon Findatalle.	30
	Findata esikäsittelee kohdejoukon, ja poistaa tietojensa käsittelyn Findatassa kieltäneet henkilöt joukosta.	5
2	Findata lähettää verrokkijoukkoa koskevan aineistopyynnön ja kohdejoukon henkilötunnukset DVV:lle verrokkipoimintaa varten.	30
	Findata esikäsittelee verrokkijoukon, ja poistaa tietojensa käsittelyn Findatassa kieltäneet henkilöt joukosta.	5
3	Findata lähettää kohdejoukon ja verrokkijoukon THL:lle, Kelalle, Pirhalle ja Tilastokeskukselle aineistopoimintaa varten. Rekisterinpitäjät toimittavat aineistot Findatalle.	30
	Findata esikäsittelee aineiston ja luovuttaa sen luvansaajalle. Aineisto käsitellään Kapseli-käyttöympäristössä.	30

Kohdejoukon
poiminnan
kuvaava
taulukko -
ESIMERKKI

Poiminnan vaihe (kts. poimintajärjestys)	Vaihe 1, kohdejoukon poiminta
Rekisteri ja datasetti (osatietojoukko)	Hoitoilmoitusrekisteri: Terveystieteiden tutkimuskeskus
Rajaukset	Kohdejoukko: Tällä poiminnalla tunnistetaan kohdejoukon henkilöitä.
	Kohdejoukon /kohdejoukkojen koko: enintään 400 000 henkilöä
	Kohdejoukon koon arvioinut taho (jos toteutettu): Kohdejoukon koon on arvioinut hakija. Arvio perustuu aiempiin tutkimuksiin vastaavilla kohorteilla.
	Aikaväli, jolta tiedot poimitaan: 1.1.2010 – 31.12.2020
	Aikavälin rajausmuuttuja: Saapumispäivä ja -kellonaika (TUPVA)
	Poiminnan muut rajaukset: Päädiagnoosina (PDGO, PDGE) seuraava ICD-10 diagnoosi: - E11* tyypin 2 diabetes Ikä hoitojakson päättyessä vähintään 18. Muuttuja: Asiakkaan ikä (IKA)
Poimittavat muuttujat	Henkilötunnus (pyydetään muuttujan nimeksi HETU)
Rakenteettomat muuttujat	<i>Kohdejoukon määrittely ei pitäisi sisältää rakenteettomia muuttujia. Tämän kohdan voi jättää tyhjäksi.</i>
Tarkistuspiste (hakijan ehdottama)	<input type="checkbox"/> Ehdotan, että tästä poiminnasta pidetään tarkistuspiste poiminnan oikeellisuuden varmistamiseksi aineistopoimintojen yhteydessä.
Muuta huomioitavaa	<i>Kerro tässä, jos taulukossa kuvattu poiminta on tarkoitus toteuttaa klinikko- eli manuaalipoimintana</i> <ul style="list-style-type: none"><i>Kerro manuaalipoimijan nimi ja sähköpostiosoite.</i>

Aineiston poiminnan kuvaava taulukko - ESIMERKKI

Poiminnan vaihe (kts. poimintajärjestys)	Vaihe 3, aineistopoiminta
Rekisteri ja datasetti (osatietojoukko)	Hoitoilmoitusrekisteri: Terveystietojärjestelmä (HILMO)
Rajaukset	Kohdejoukko: Tällä poiminnalla poimitaan aineistoa jo tunnistetulle kohdejoukolle ja verrokeille. Findata toimittaa kohdejoukon ja verrokkien henkilötunnukset rekisterinpitäjälle.
	Kohdejoukon /kohdejoukkojen koko: Enintään 1 200 000 henkilöä (lukumäärä sisältää kohdejoukon 400 000 henkilöä ja verrokkit 800 000 henkilöä)
	Kohdejoukon koon arvioinut taho (jos toteutettu): Kohdejoukon koon on arvioinut hakija. Arvio perustuu aiempiin tutkimuksiin vastaavilla kohorteilla.
	Aikaväli, jolta tiedot poimitaan: 1.1.1998 – 31.12.2021
	Aikavälin rajausmuuttuja: Saapumispäivä ja kellonaika (TUPVA)
	Poiminnan muut rajaukset: Poimitaan tiedot vain käynneistä tai hoitajaksoista, joissa: - Ikä hoitajakson päättyessä vähintään 18. Muuttuja: Asiakkaan ikä (IKA) - Päädiagnoosina (PDGO, PDGE) seuraava ICD-10 diagnoosi: E11 (tyypin 2 diabetes)

Poimittavat muuttujat	Henkilötunnus (sarakenimikkeellä HETU; <i>ei luovuteta luvansaajalle</i>) Asiakkaan syntymävuosi (SYNTV) Asiakkaan sukupuoli (SUKUP) Asiakkaan kotikunta (KOKU) Palveluntuottaja (PALTU) Palveluntuottajan palveluyksikkö (PALTUTAR) Saapumispäivä ja -kellonaika (TUPVA) Lähtöpäivä ja -kellonaika (LPVM) Erikoisala (EA) Päädiagnoosi tai ensisijainen käyntisyys (PDGO, PDGE) Sivudiagnoosit tai muut käyntisyys (SDG<n>O, SDG<n>E) Toimenpide (TOIMP<n>) Toimenpiteen aloitusaika (TOIMPALKUPVM<n>) Toimenpiteen lopetusaika (TOIMPLOPPUPVM<n>)
Rakenteettomat muuttujat	-
Tarkistuspiste (hakijan ehdottama)	<input type="checkbox"/> Ehdotan, että tästä poiminnasta pidetään tarkistuspiste poiminnan oikeellisuuden varmistamiseksi aineistopoimintojen yhteydessä.
Muuta huomioitavaa	

4. Varmista budjetti (jos vaan mahdollista)

Huomioitavat kustannukset. Kustannuksiin vaikuttaa mm. rekisterinpitäjien ja poimintakertojen määrä.

- Tietolupa
 - Tietolupapäätösmaksu
 - Rekisterinpitäjien poimintakulut
 - Findatan aineistonkäsittelykulut
 - Findatan Kapseli-käyttöympäristön tai muun Toini-rekisteriin rekisteröidyn käyttöympäristön käyttökulut
- Tietopyyntö
 - Päätösmaksu
 - Rekisterinpitäjien poimintakulut
 - Findatan aineistokäsittely ja analyysit
- Muutoshakemus
 - Päätösmaksu
 - Mahdolliset muut, esim. aineistonkäsittelykulut ja aineiston poimintaan liittyvät kulut
- Lisätietoa: [Hinnasto](#) & [keskimääräisiä kustannusarvioita](#)

5. Täytä hakemus huolellisesti ja valmistaudu vastaamaan lisäkysymyksiin

- Hakemuksen täyttöohjeet ja esitarkastuskriteerit löytyvät Findatan verkkosivuilta: findata.fi/luvat
- Kiinnitä huomiota erityisesti
 - Hakijan, yhteyshenkilön, rekisterinpitäjän ja laskutettavan tahon tiedot on merkitty oikein. (Esim. y-tunnus, organisaatio/henkilö, ensisijainen laskutustapa verkkolasku.)
 - Poimintakuvauksessa on mukana kaikki luvanhakijan tarvitsemat tiedot
 - Kerro selkeästi ja perustellen hakemuksella, jos et aio käsitellä aineistoa Findatan Kapselissa
 - Luvanhakijan muut (yhdistettävät) aineistot on selkeästi kuvattu. Mikäli aineisto sisältää suostumuksella kerättyä tietoa, liitä hakemukseen suostumuslomake ja tutkittavien tiedotteen.
 - Kaikista muihin aineistoihin liittyvistä luvista on ilmoitettu perustiedot:
 - Luvan myöntäjä, diaarinumero, lupapvm, mahd. voimassaoloaika
 - Huom! Muiden lupien tulla olla myönnetty samalle tutkimushankkeelle. Luvat luetellaan Findatan päätöksessä. Myöhemmin lisättävistä aineistoista tulee tehdä muutoshakemus.
- Jos haettavan aineiston rekisterinpitäjiltä on pyydetty kustannusarviot jo ennen hakemuksen jättämistä, liitä nämä hakemukseen.

Nämä tiedot tarvitsit tietolupahakemuksen lähettämiseen

- Luvanhakijan, yhteyshenkilön, rekisterinpitäjän ja laskunmaksajan tiedot
- Tietojen käyttötarkoitus
 - Jos kyseessä on tieteellinen tutkimus, myös tutkimussuunnitelma, mahdolliset tutkimusluvut ja eettisen toimikunnan lausunto
- Rekisteri-, rekisterinpitäjä- ja muuttujakohtainen poimintakuvaus ja vaiheistus, eli missä järjestyksessä tiedot poimitaan
- Muut hankkeeseen liittyvät tietoluvat, jos tarkoitus on yhdistää aineistoja
- Tiedot aineiston käsittelystä
 - Käsittely-ympäristö
 - Tietosuoja (lähtökohtaisesti aina pseudonymisointi)
 - Käsittelymaat (huom. jos aineistoa käsitellään muualla kuin EU/ETA-maissa, edellytetään lisätoimenpiteitä)
 - Tietojenkäsittelyn vaikutusten arviointi, jos tarkoitus rajoittaa rekisteröityjen oikeuksia tai käsitellään laajasti erityisiä henkilötietoja
 - Mahdollinen tarve säilyttää aineistoa hankkeen päättymisen jälkeen

Tietopyyntöhakemukset

Tietopyyntöhakemukset

- Tietopyynnöllä voit hakea tilastomuotoista, anonyymia aineistoa. Tietopyynnöllä haettu tilastoaineisto toimitetaan asiakkaalle sähköisesti, eivätkä sen analysointia koske samat tietoturva vaatimukset kuin yksilötasoista aineistoa.
- Poimintakuvausten lisäksi tietopyyntöhakemukseen tulee liittää taulukointisuunnitelma
- Kirjaa taulukointisuunnitelmaan selkeästi ja tarkasti
 - Minkä rekisterin tietoja kussakin taulukossa käytetään,
 - Mitä muuttujia kyseisistä rekistereistä halutaan tilaston riveille ja sarakkeisiin ja miten nämä muuttujat ryhmitetään, summataan tai luokitetaan,
 - Mitä rajoituksia, esim. ikäluokittain tai vuosittain, kussakin taulukossa käytetään ja
 - Mitä kohdejoukkoa kussakin taulukossa hyödynnetään.
 - Jos tarvitset muuttujien johtamista, kuvaile mistä rekistereistä raakamuuttujat on poimittu ja miten poimituista raakamuuttujista on tarkoitus päästä taulukossa esitettäviin tietoihin.
 - Kuvaa taulukoiden muodostusjärjestys. Selvennä, jos jonkun taulukon tietoja hyödynnetään toisen taulukon muodostamiseen.

Muutoshakemukset

Vähäiset muutokset 1/2

- Tietoluvan voimassaoloajan jatkaminen
 - Alkuperäisen tietoluvan tulee olla voimassa ennen hakemuksen jättämistä
 - Alkuperäiset luvat tulee liittää hakemuksen liitteeksi. Niiden tulee olla myönnetty samalle hankkeelle, jolle muutosta haetaan (sama rekisterinpitäjä, luvansaaja)
 - Huomioi, että aineiston käsittely on sallittua vain tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Jos aineisto ei vielä sijaitse tietoturvalisessa käyttöympäristössä, astuu vaatimus muutosluban myötä voimaan ja aineisto tulee siirtää.
- Tietoluvalla luovutetun aineiston rekisterinpitäjän muutos
 - Hakemuskäsittelyn aikana tarvitaan dokumentaatio siitä, että rekisterinpitäjät (alkuperäinen ja uusi) ovat sopineet keskenään aineiston rekisterinpitäjyyden muutoksesta.

Vähäiset muutokset 2/2

- **Henkilötietoaineiston käsittelyyn oikeutettujen henkilöiden muuttaminen**
 - Hakemuksen liitteeksi tarvitaan salassapitositoumukset kaikilta uusilta käsittelijöiltä, joita ei ole mainittu aikaisemmissa luvissa
 - Salassapitositoumus annetaan Findatan pohjalla. Lomake tulee allekirjoittaa käsin tai sähköisesti. Huomioi myös nimenselvennys ja organisaatio.
- **Henkilötietoaineiston käyttöympäristön vaihtaminen**
 - Perustele hakemuksessa käyttöympäristön vaihdon tarve. Kapseli on toisiolain mukaan aina ensisijainen käyttöympäristö.
 - Käyttöympäristön voi aina vaihtaa Kapseliin ilman muutospäätöstä. Siirtyminen Kapseliin tehdään Kapseli-hakemuksella.

Muut muutokset 1/2

- Tietojen (esim. muuttujien) lisääminen
 - Hakemuksen liitteenä tulee toimittaa poimintakuvaus lisättävistä muuttujista.
 - Kohdejoukko ei saa muuttua. Muuttujia voi lisätä vain poimintoihin sellaisista rekistereistä, jotka on jo aikaisemmin luvitettu.
- Pidennys ajanjaksoon, jonka ajalta henkilötietoja kerätään.
 - Poiminnan aikavälin muutos on mahdollinen muutoshakemuksella vain, jos kohdejoukko ei muutu
 - Taustalla tulee olla Findatan myöntämä tietolupa.

Muut muutokset 2/2

- Henkilötietoaineiston käsittelyn laajentaminen EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle.
 - Jos käsittelijöihin halutaan lisätä EU- ja ETA-alueen ulkopuolella toimivia henkilöitä, tulee ns. vakiolausekkeet allekirjoittaa aineiston rekisterinpitäjän ja EU- ja ETA-alueen ulkopuolisen organisaation välillä.
 - Käsittely voi tapahtua ainoastaan tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

Keskeisimpiä linkkejä hakemusta valmisteleville

- Findatan verkkosivut: findata.fi - paljon tietoja hakemusta suunnittelevien tueksi mm. hinnoista, hakemuksen täyttämisestä, toimivallasta ja aineistoista
 - Täyttöohjeet ja esitarkastuskriteerit: findata.fi/tietoluvat
 - Hakemuksen käsittely: findata.fi/luvat/#miten-hakemuksen-kasittely-etenee
 - Lomakkeet: findata.fi/lomakkeet
 - Hakemusapuri: findata.fi/hakemusapuri
 - Ajanvaraus: findata.fi/ajanvaraus
- Tietosuojavaltuutetun verkkosivut www.tietosuoja.fi - tärkeää tietoa henkilötietojen käsittelystä sekä tietoa tapauksista, joissa edellytetään DPIA:n
- Aineistokatalogi: www.aineistokatalogi.fi - tietoa (myös toisiolain) alaisista aineistoista organisaatioittain rekisteri- ja muuttujatasolla
- Rekisterinpitäjien verkkosivut – ota myös rohkeasti yhteyttä suoraan rekisterinpitäjiin

Kiitos!

FINDATA

findata.fi
info@findata.fi | @FindataFi