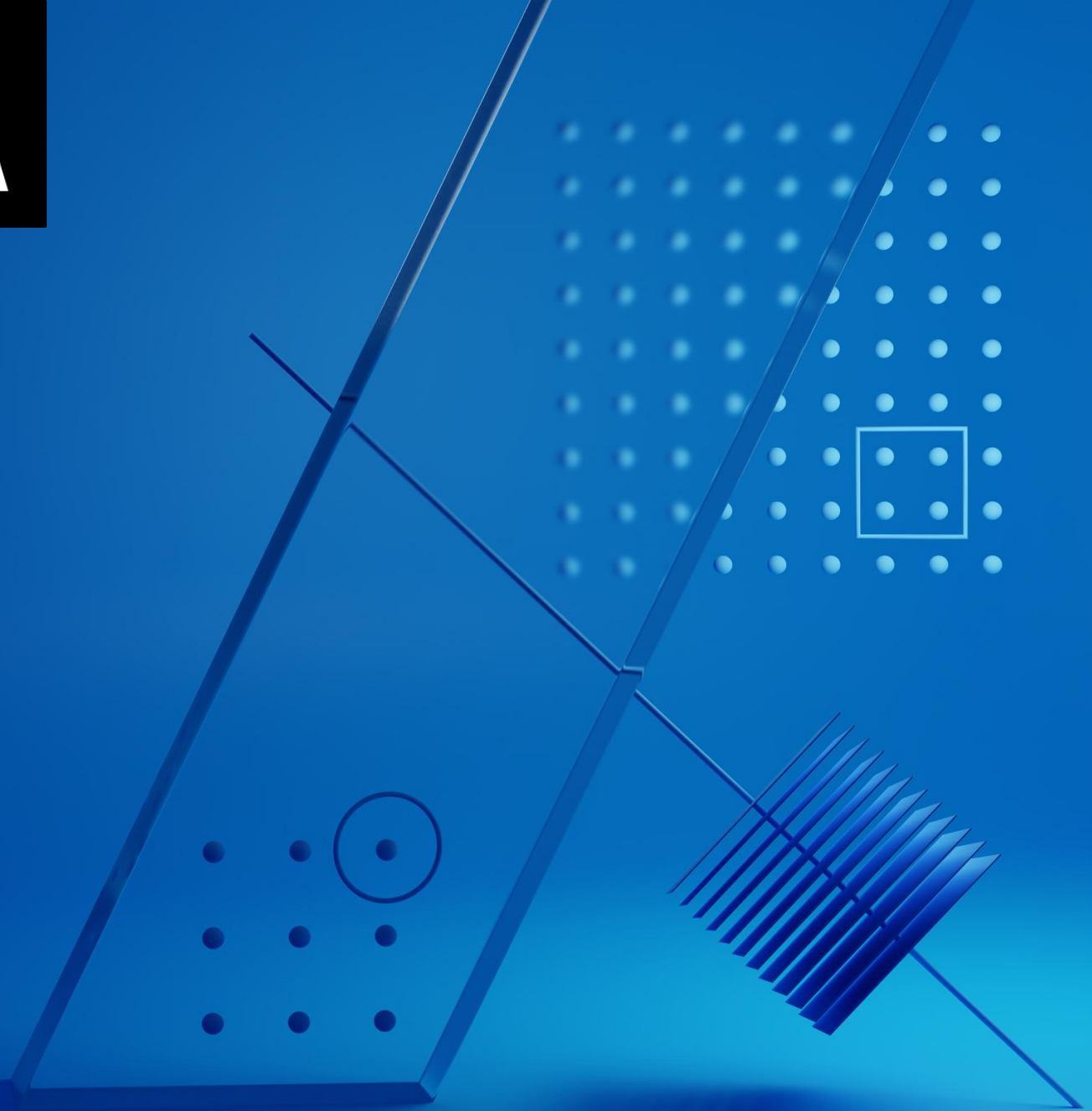


FINDATA

Toisiolain muutokset

Findatan infotilaisuus 28.4.2026



Agenda

1. Muutokset koskien kliinistä tutkimusta
2. Hybridimalli lupien hakemisessa ja aineiston koostamisessa
3. Findatan määräykset koskien
 - Tietolupa- ja tietopyyntöpäätöstä
 - Anonymisointia
 - Tietolupahakemusta ja tietopyyntöhakemusta
4. Tietoluvan hakeminen muuhun turvalliseen käyttöympäristöön
5. Riskiperusteinen anonymiteetin varmistus ja tuloksista ilmoittaminen
6. Laskutusmuutokset
7. Meneillään olevat lainsäädäntömuutokset




Muutokset koskien kliinisiä tutkimuksia

Mitä tarkoittaa käytännössä?

- Rekisteritietojen käyttö kliinisessä tutkimuksessa näiden säädösten perusteella:
 - Laki kliinisestä lääketutkimuksesta
 - Laki lääkinnällisistä laitteista
 - Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta
- Toisiolakia ei ole sovellettu 1.1.2026 alkaen
 - Findata ei myönnä (uusia) lupapäätöksiä
 - Findatan ennen 1.1. myöntämät päätökset eivät ole kumoutuneet
 - Aineistojen käyttöympäristö
 - Käsittelyä voi jatkaa toisilain mukaisissa käyttöympäristöissäTai
 - Aineistot voi siirtää muuhun käyttöympäristöön, jos em. lakien edellytykset tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle täyttyvät
 - Käyttöympäristön palveluntarjoaja vastaa siitä, miten edellytykset siirrolle todennetaan ja miten aineistot siirretään

Findatan toimivalta toisioilaissa

- Findatan kautta ei voi hakea lupaa tietoihin, jotka eivät ole toisioilain piirissä
- Lisätietoa ja ohjeet [aineistojen siirtämiseen pois Kapselist](#)
- [THL:n ohjeet](#) klinisiin tutkimuksiin liittyen



Hybridimalli lupien hakemisessa ja aineiston koostamisessa

1.5.2026 alkaen luvan voi hakea joko Findatalta tai rekisterinpitäjiltä erikseen

Kun tietolupahakemus/tietopyyntö koskee usean organisaation (rekisterinpitäjän) tietoja

- Hakija voi toimittaa lupahakemuksen tai tietopyynnön
 - Keskitetysti Findatalle tai
 - Hajautetusti jokaiselle hakemuksen/pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen
- Findata käsittelee jatkossakin hakemukset ja tekee päätökset, kun tarvitaan
 - Kanta-palveluiden tietoja
 - Yksityisten sote-palvelunjärjestäjien tietoja
 - Findatan valmisaineistojen tietoihin
 - Lupatoimivallan Findatalle siirtäneiden tietoja: THL, LVV, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

Mikä pysyy ennallaan aineiston käsittelyssä

- Findata käsittelee aineistot, kun Findatalta on haettu päätös usean rekisterinpitäjän aineistoihin
- Tilastoviranomainen käsittelee aineistot, kun hankkeeseen yhdistetään toisiolain ja tilastolain alaista aineistoa
- Findata käsittelee kaikki aineistot, kun hankkeessa yhdistetään monen organisaation päätösten perusteella tietoja ja Findata on yksi päätöksen myöntäneistä
 - Kanta-tiedot
 - Yksityisten sote-palvelunjärjestäjien tiedot
 - Lupatoimivallan siirtäneiden tiedot: THL, LVV, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
 - Findatan valmisaineistojen tiedot

Uudet aineiston käsittelyn prosessit 1/2

- a) Hankkeeseen myönnetään monta päätöstä, mutta aineistoja ei yhdistetä
 - Jokainen päätöksen tehnyt organisaatio käsittelee oman päätöksensä mukaiset aineistot
 - Findata käsittelee lupatoimivallan siirtäneiden osalta

- b) Hankkeeseen myönnetään monta päätöstä ja aineistot yhdistetään, mutta Findata ei ole myöntänyt yhtään päätöstä
 - Organisaatiot sopivat keskenään aineistojen kokoamisesta (joku organisaatioista tai Findata)
 - Jos erillisten päätösten myöntäjät eivät pääse yhteisymmärrykseen → Findata kokoaa aineistot
 - Luvansaaja tilaa aineistonkäsittelyn Findatalta

- c) Päätöksen myöntänyt organisaatio tarvitsee pseudokoodit Findatalta
 - Organisaatio tilaa pseudokoodit Findatalta

Uudet aineiston käsittelyn prosessit 2/2

- d) 51 d § mahdollistaa tietoluvan myöntämisen siten, että henkilötiedot anonymisoidaan ja luvansaaja saa käsitellä niitä tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolella
- Yksittäisen rekisterinpitäjän tiedot → organisaatio myöntää tietoluvan ja anonymisoi aineistot
 - Usean rekisterinpitäjän tietojen yhdistäminen → Findatan myöntää tietoluvan ja anonymisoi aineistot

Findatassa:

- Hakemus- ja aineistonkäsittelyn prosessit tunnistettu ja hahmoteltu
 - Menetelmäkehitys differentiaalisen tietosuojan (DP) osalta käynnissä
- e) Tulosten tuominen ulos käyttöympäristöstä, riskiperusteinen anonymiteetin varmistus
- Luvansaaja vastaa tulosten anonymisoinnista
 - Riskiarvio- ja ilmoituslomake Findatan verkkosivuilla
 - [Anonyymien tulosten tuottamisen ohjeiden](#) päivitys



Findatan määräykset

"Päätösääräys"

- Findatan antama määräys päätösten tietosisällöistä ja -rakenteista (46 § 2 mom)
- Määräys koskee sekä tietolupia että tietopyyntöjä
- Tarkoituksena yhdenmukaistaa eri toimijoiden myöntämät päätökset
- Astuu voimaan 1.5.2026
- Koskee kaikkia toisiolain 6 §:n organisaatioita

Mitä päätösmääräys pitää sisällään?

- Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys
- Liite 1. Tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöt ja tietorakenteet

- Lisäksi päätösdokumenttien mallipohjat
 - Tietolupapäätös
 - Tietopyyntöpäätös
 - Päätöksen liite poimintakuvauksesta

Miksi päätösmääräys annetaan?

Toisiolain muutos lupatoimivallasta

- Kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee usean organisaation tietoja, hakija voi toimittaa hakemuksen (6 a §) tai pyynnön (6 b §)
 - a) keskitetysti Findatalle tai
 - b) hajautetusti jokaiselle hakemuksen/pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen

Miksi päätösmääräys annetaan?

Toisiolain muutos tietoineistojen kokoamisesta

- Kun tietolupahakemus tai tietopyyntö on koskenut usean organisaation tietoja, tietoineistot kokoaa (51 §)
 - a) Findata tai
 - b) jokin hakemuksen/pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio.
- Jatkossa myös 6 §:n organisaatiot voivat koota muiden organisaatioiden aineistoja kuin omiaan.

Miksi päätösmääräys annetaan?

Yhteistyön sujuvoittaminen

- Määräys annetaan, jotta toisiolain alaisten viranomaisten välinen yhteistyö olisi helpompaa.
- Yhdenmukaisesti kirjatut päätökset sujuvoittavat viranomaisten välistä yhteistyötä
 - Kun hakemus/pyyntö on koskenut usean organisaation tietoja ja tietoaaineistoja ollaan kokoamassa
 - Kun aiempaa päätöstä käytetään uuden päätöksen pohjana

Mihin päätösmääräys ei ota kantaa?

Hakemus- ja aineistonkäsittelyn prosessit, yhteistyön toimintatavat

- Määräyksessä ei kuvata hakemuskäsittelyn prosesseja
 - 6 §:n organisaatiot huolehtivat itse siitä, että hakemukset arvioidaan toisiolain ja GDPR:n asettamien vaatimusten mukaisesti
- Määräyksessä ei kuvata aineistonkäsittelyn prosesseja
 - 6 §:n organisaatiot huolehtivat itse siitä, että saavat riittävät tiedot muiden organisaatioiden päätöksistä silloin, kun koostavat myös muiden aineistoja
- Määräyksessä ei kuvata organisaatioiden välisen yhteistyön toimintatapoja
 - 6 §:n organisaatiot luovat yhdessä toimintatavat sille, miten aineiston kokoajasta sovitaan, kun päätökset on haettu hajautetulla mallilla
 - 6 §:n organisaatiot määrittävät yhdessä toimintatavat sille, missä vaiheessa aineiston kokoajasta on sovittava

Materiaalia päätösmääräyksen noudattamisen tueksi

- **Päätösmääräys ja mallipohjat julkaistaan Findatan verkkosivuilla**
 - Mallipohjat tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä
 - Mallipohja poimintakuvauslomakkeesta (päätöksen liite)
- **Verkkosivuilta voi ottaa mallia myös**
 - Tietopyynnön taulukointisuunnitelmaan (findata.fi/taulukointisuunnitelma ja findata.fi/ohje-tietopyynnön-tekemiseen)
 - Tietolupapäätöksen lupaehtoihin (findata.fi/lupaehdot)

Muut määräykset

- Anonymisointia koskeva määräys
 - Tulossa loppuvuodesta
 - Ohjeet anonymien tulosten tuottamiseen päivitetään toukokuun alussa Findatan verkkosivuille
- Tietolupa ja tietopyyntöhakemusta koskeva määräys
 - Tietolupahakemuksia ja tiedonhyödyntämissuunnitelmia koskeva määräys annettu 13.5.2022, voimassa 1.11.2022 lähtien
 - Löytyy osoitteesta: findata.fi/tietolupahakemuksia-koskeva-maarays
 - Tarkistetaan päivitystarpeet vuoden 2026 aikana



Tietoluvan hakeminen
muuhun turvalliseen
käyttöympäristöön

Toisiolain asettamat vaatimukset ja reunaehdot (1.5.2026-)

- "Poikkeustietolupamenettely" = 51 c § Tietoaineistojen luovutus muuhun turvalliseen käyttöympäristöön
- Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietoaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jos:
 1. kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat ja muut tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset;
 2. yhtenä osallistujana hankkeessa on taho, joka harjoittaa tutkimustoimintaa suomalaisessa tutkimusorganisaatiossa; ja
 3. tietosuoja ja tietoturvan taso tietoaineiston käsittelyssä on riittävä.

Toisiolain asettamat vaatimukset ja reunaehdot (1.5.2026-)

- Hakijan tulee perustella tietolupahakemuksessaan, miksi tietoaineistoa ei ole mahdollista käsitellä 20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja antaa kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voi arvioida, täyttyvätkö 1 momentissa säädetyt edellytykset. Tietolupa voidaan liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.
- Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt 1 momentissa tarkoitetun tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi muussa turvalisessa käyttöympäristössä kuin 20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

Keskeiset tavoitteet lupakäsittelyprosessille

- Nykyinen lupaprosessi pysyy ennallaan, optioksi rinnalle yksi uusi selkeä vaihe: *Muu turvallinen käyttöympäristö – hakeminen, arviointi ja hyväksyntä*
- Hakijalta edellytettävät tiedot perustuvat lainsäädäntöön, joka velvoittaa hankkeen rekisterinpitäjää, jonka on huomioitava myös muun käyttöympäristön ylläpitäjää/palveluntarjoajaa koskevat edellytykset
- Arvioitavat tiedot edellytetään toimitettavaksi ohjeistuksen mukaisesti lomakkeilla (A ja B)
- Käyttöympäristön osalta kielteinen päätös ei estä tietoluvan myöntämistä 20 § tietoturvalliseen käyttöympäristöön
- Käsittely on maksullista maksuasetuksen mukaisesti

Muun turvallisen käyttöympäristön hakeminen tapahtuu tietolupahakemuksella

Hakuprosessissa käsittely tapahtuu **kaksivaiheisesti** (A Hakemisedellytysten ja rekisterinpitäjääseman arviointi, B Käyttöympäristön tietoturvan ja tietosuojan arviointi) nykyisen tietolupakäsittelyprosessin ohessa/rinnalla:

Hakija tutustuu muun turvallisen käyttöympäristön hakuohjeisiin (neuvonta)

- Hakuohje
- A-lomake
- B-lomake

Hakija on yhteydessä tutkimuksen rekisterinpitäjään toteutettavuuden varmistamiseksi hakuohjeiden mukaisesti

Hakija valitsee tietolupahakemuksessa käyttöympäristöksi muun käyttöympäristön ja toimittaa A-lomakkeen Findatalle ohjeiden mukaisesti

Hakija toimittaa täytetyn B-lomakkeen

Findata arvioi A-lomakkeen ja ilmoittaa seuraavasta vaiheesta hakijalle

Findata arvioi B Vaatimustenmukaisuus-hakulomakkeen ja sisällyttää tuloksen päätökseen

1. Hakija on yhteydessä rekisterinpitäjiin poiminnan toteutettavuudesta ja kustannuksista.

Rekisterinpitäjät ohjaavat tarvittaessa, miten poimintakuvausta tulee muuttaa tai täsmentää.

Rekisterinpitäjä X Rekisterinpitäjä Y Rekisterinpitäjä Z

2. Hakija lähettää hakemuksen Findatalle.

3. Findata esitarkastaa hakemuksen ja kutsuu hakijan etätapaamiseen.

4. Findata pyytää rekisterinpitäjiltä enimmäiskustannusarviot.

5. Findata lähettää poimintojen ja aineistonkäsittelyn kustannusarviot hakijalle hyväksyttäväksi.

6. Findata tekee päätöksen.

Jos hakemuksessa on puutteita tai poimintakuvaus puuttuu, palautetaan hakemus täydennettäväksi.

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.

Huomattavaa vastuisiin liittyen

- Findatan tietolupaviranomaisena tulee arvioida - huomioiden toisiolaki ja muu lainsäädäntö - voiko se luovuttaa rekisterinpidossaan keräämänsä aineiston tutkimuksen tulevalle rekisterinpitäjälle haettavaan käyttöympäristöön
- Aineiston tulevaa rekisterinpitäjää velvoittaa lainsäädäntö, Findatan tietolupa ja sen ehdot, jotka rekisterinpitäjän tulee huomioida
- Muun turvallisen käyttöympäristön ylläpitäjän/palveluntarjoajan tulee sitoutua toimimaan rekisterinpitäjän antamien ohjeiden mukaisesti



Muutokset laskutukseen ja kustannusarvioihin

Muutokset laskutukseen

- Findatan rooli keskitettynä laskuttajana päättyy
 - Rekisterinpitäjät laskuttavat jatkossa aineistojen poiminnan suoraan asiakkaalta
 - Koskee Findatan tietolupa-, muutos- ja tietopyyntöpäätöksiä, jotka tehdään 1.5.2026 alkaen

Laskutus käytännöt jatkossa

- Päätöksen päivämäärä ratkaisee laskuttajan
 - Päätökset ennen 1.5.2026 → Findata laskuttaa keskitetysti
 - Päätökset 1.5.2026 jälkeen → rekisterinpitäjät laskuttavat
- Asiakas saa jatkossa:
 - Yhden laskun Findatalta
 - +
 - Erilliset laskut jokaiselta rekisterinpitäjältä
- Asiakkailta on mahdollisuus toimittaa laskutustiedot rekisterinpitäjille Findatan kautta
 - Findata ei vastaa mahdollisista virheistä tai muutoksista laskutustiedoissa

Muutokset kustannusarvioihin

- Sitovista enimmäiskustannusarvioista luovutaan 1.5.2026 alkaen
 - Hakijat eivät enää saa Findatan ja rekisterinpitäjien yhteistä, sitovaa enimmäiskustannusarviota
- Tilalle:
 - Vapaaehtoinen, ei-sitova kustannusarvio
 - Arvio aineiston poiminnan toteutettavuudesta
- Lopullinen hinta määräytyy vasta aineiston poiminnan yhteydessä
- Tavoitteena nopeampi ja kevyempi menettely



Meneillään olevat lainsäädäntömuutokset

Lainsäädäntövalmistelu STM:ssä

- Tutkimuslainsäädännön selkiyttäminen

- HE-luonnos ollut lausunnoilla, lausuntoja 55 kpl
[linkki lausuntopalveluun](#)
- Saatavuuspalvelut tulossa tämän muutoksen myötä muun muassa toisiolakiin
- <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM111:00/2024>

- EHDS:n kansallinen toimeenpano

- STM:n nimeämät ohjausryhmä + alatyöryhmät ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta käynnissä
- Toisiokäytön HE-luonnos tulossa lausunnoille
- <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM114:00/2024>



Yhteenveto

Hakijoille – toisiolaki 1.5.2026 alkaen

- Findatalta voi jatkossakin hakea keskitetysti lupia
 - Voi hakea myös erikseen eri rekisterinpitäjiltä
 - Koskee tietolupia ja tietopyyntöjä
- Uusina "hakemustyyppinä"
 - Anonyymi yksilötasoinen aineisto
 - Tietolupa aineiston käsittelyyn muussa kuin toisiolain mukaiseen käyttöympäristöön (Findatalta)
- Tulosten ottaminen ulos käyttöympäristöistä
 - Riskiperusteinen anonymiteetin varmistus
 - Ilmoitus Findatalle, kun tuloksia ottaa ulos

Rekisterinpitäjille – toisiolaki 1.5.2026 alkaen

- **Päätösääräys ja sen mallipohjat**
 - Hyvä muistaa: vuonna 2022 annettu määräys tietolupahakemusten sisällöstä
- **Toimivallan voi siirtää Findatalle**
 - Joko tietolupien, tietopyyntöjen tai molempien osalta
- **Aineiston koostaminen ja käsittely**
 - Jos useat rekisterinpitäjät myöntäneet luvan, rekisterinpitäjät sopivat keskenään aineiston koostamisesta (yksi rekisterinpitäjä tai Findata)
- **Laskut poiminnoista ja aineiston käsittelystä jatkossa suoraan asiakkaalle**
 - Jos lupa haettu Findatalta, toimitamme hakijalta saadut laskutustiedot



Kysymyksiä ja keskustelua

FINDATA

findata.fi

info@findata.fi | @FindataFi