

SOTE asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri

v. 0.9

HUOM! Lopullinen versio tullaan julkaisemaan verkkojulkaisuna. Ei tässä muodossa.

Yhteenveto

SOTE-tietojen toissijaisella käytöllä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden tietojen hyödyntämistä lainsäädännön mahdollistamissa käyttötarkoituksissa. Näitä käyttötarkoituksia ovat:

- tieteellinen tutkimus
- tilastointi
- kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- viranomaisohjaus ja -valvonta
- viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä
- opetus
- tietojohtaminen

Tiedon laajamittainen hyödyntäminen pohjautuu mahdollisuuteen yhdistää eri sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnoissa sekä eräissä muissa toiminnossa syntyneitä tietoja. Tiedon hyödyntäminen voi perustua joko tietolupaviranomaisen myöntämään lupaan tai viranomaisen laakisääteiseen oikeuteen. Yhdistetty tieto käsitellään aina minimointiperiaatteen mukaisesti joko aggregoituna tilastotietona tai tietoturvalisessä käyttöympäristössä anonymisoituna tai pseudonymisoituna. Vain poikkeustapauksissa yhdistelyä voi tehdä tunnistettavasti.

Tiedon hyödyntäminen on tässä arkkitehtuurissa jaettu jatkuva- ja kertaluonteiseen tiedon hyödyntämiseen. Jatkuvaluontoinen hyödyntäminen tarkoittaa tiedon käsittelyä siten, että tietoa kerätään ja hyödynnetään toistuvaan ja jatkuvaan käsittelyyn perustuen. Tällaista tiedon hyödyntämistä on mm. sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien tiedolla johtaminen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilasto- ja rekisteritoiminta. Kertaluontoinen hyödyntäminen taas on hankeluontoista, jossa tieto kootaan tiettyä käyttötarkoitusta varten. Esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen koottava aineisto ja sen hyödyntäminen on tässä tarkoitettua kertaluontoista hyödyntämistä.

Tämä arkkitehtuuridokumentti pitää sisällään kuvauksen toissijaisen käytön tavoitetilasta. Tavoitetilassa huomioidaan niin alueellisen kuin valtakunnallisenkin tason näkökulmat.

Kehityspolku, jossa kuvataan tavoittilaan pääsemisen vaatimia tehtäviä, on irrotettu tästä kuvauksesta erilliselle dokumentille.

Tämä arkkitehtuurikuvaus ei ota kantaa tarkempiin tietomäärittelyihin, mittareihin tai indikaattoreihin, vaan kuvaa arkkitehtuurin tasolla kokonaisuutta, jonka kautta erilaisiin käyttötarkoituksiin tarvittavat tiedot saadaan hyödynnettäväksi. Arkkitehtuurikuvaus ei ota kantaa myöskään tietotuotantoon liittyvien toimintamallien kehittämiseen, vaikkakin tunnistaa esim. kirjaimien yhtenäisyyden parantamisen yhdeksi kehittämiskohteeksi.

Tämän arkkitehtuurin valmistelun yhteydessä on tunnistettu seuraavia keskeisimpiä kehityskohteita ja linjauksia:

Keskeisimmät huomiot ja linjaukset:

- *SOTE-tietojen toissijaisen hyödyntämisen kokonaisuus edellyttää laajaa eri organisaatioiden välistä yhteistyötä, käsitteiden ja tietosisältöjen harmonisointia sekä luokitusten yhteensovittamista ja harmonisointia kaikilla tasoilla. Yksittäiset tietotekniset toimet eivät ratkaise kokonaisuutta vaan tarvitaan laajaa prosessien ja tietojen kehittämistä.*
- *Laaja kokonaisuus edellyttää selkeää yhteistä ymmärrystä, mutta toteutusta on tehdä pala kerrallaan alkaen jo hyödynnettävissä olevista osista kuten jo olemassa olevat rekisterit, alueelliset tiedolla hyödyntämisen ratkaisut ja Kanta-palvelut.*

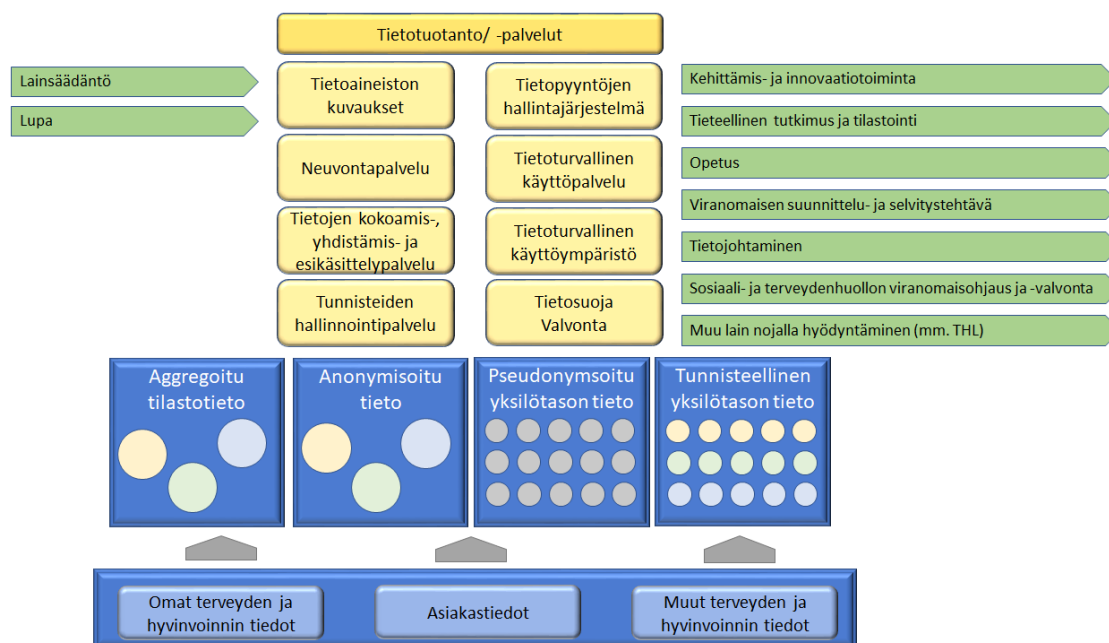
- *Yhteentoimivuuden ja tietojen käytön edistämiseksi eri käyttötarkoituksiin tarvitaan valtakunnallista tietojen mallinnusta sekä metatietojen hallintaa. Yksi tieto kerätään vain kerran -periaate ei toteudu, jos tietojen harmonisoinnissa ei päästä etenemään.*
- *SOTE-uudistamisen kannalta kriittisimmäksi kehityskohteeksi on tunnistettu tehokas tiedolla johtaminen. Se edellyttää tarvittavien mittareiden määrittelyä, mahdollistavan tietopohjan luontia ja toiminnan systemaattista arviointia. Tämä vaatii aiemmin mainittua yhteisesti määriteltyä tietopohjaa sekä jokaisen maakunnan käyttöön tietovarastotyyppisiä välineitä ja tiedon hyödyntämiseen data-analytiikkaa. Näiden toteutus tulee priorisoida korkealle.*
- *Uuden lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin käynnistäminen tulee olemaan merkittävä tehtävä. Sen tarvitsemat ICT-palvelut tulisi suunnitella heti lähtökohtaisesti yhdessä muun valtakunnallisen toisiokäytön kanssa yhteiseksi kokonaisuudeksi.*
- *Tietoja yhtenäiseksi tietojohdamisen tietopohjaksi kokoavia ns. tietoallasratkaisuja tulee kehittää mahdollisimman laajassa yhteistyössä ja niiden määrä tulisi pitää alhaisena. Tietoaltaita voidaan hyödyntää alueellisen ja valtakunnallisen tietojohdamisen lisäksi mm. tutkimuksessa, koulutuksessa ja kehitystoiminnassa.*
- *Erillisten valtakunnallisten tiedonkeruiden vähentämiseksi Kanta-palveluja ryhdytään hyödyntämään vaiheittain seuranta-, tilasto- ja rekisteritietojen lähteenä mahdollisimman kattavasti. Lisäksi THL:n tiedonpoimintaa suoraan maakuntien tietolähteistä sekä THL:n tiedonkeruiden ja Kanta-tietojen harmonisointia on tehtävä määrätietoisesti.*
- *Tiedon laatuun vaikuttavista tekijöistä kirjaaminen on yksi merkittävimmistä. Kirjaamisen käytäntöihin ja ohjeistuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota jatkossa myös yksityisten palveluntuottajien osalta. Laadun perustan luovat tiedon rakenteisuus, yhteinen tietomalli sekä yhteiset luokitukset ja koodistot.*

Johdanto

Laki sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä hyväksyttiin 13.3.2019. Sen tavoitteena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Toisiokäytön arkkitehtuurityötä on tehty lainsäädäntyön tukena siten, että arkkitehtuurin avulla on voitu tarkentaa lainsäädäntöön liittyneitä kysymyksiä. Tavoiteltava kokonaisarkkitehtuuri on kuvattava riittäväällä tarkkuudella kattaen erilaisia hyödyntämismahdollisuuksia ja niitä tukevia yhtenäisiä toimintamalleja yleisellä tasolla. Lähtökohtana on ollut jäsentää tavoitearkkitehtuuria, joka tukee toisilain mukaista tiedon hyödyntämistä sekä tietosuojan ja tietoturvan toteuttamista.

Dokumentti on laadittu kaikille tahoille, jotka sekä tuottavat että hyödyntävät asiakastietoa, ohjaavat tiedon hyödyntämistä tai tuottavat palveluja hyödyntämisen tueksi.



Kuva: Kokonaiskuva toisiokäytöstä.

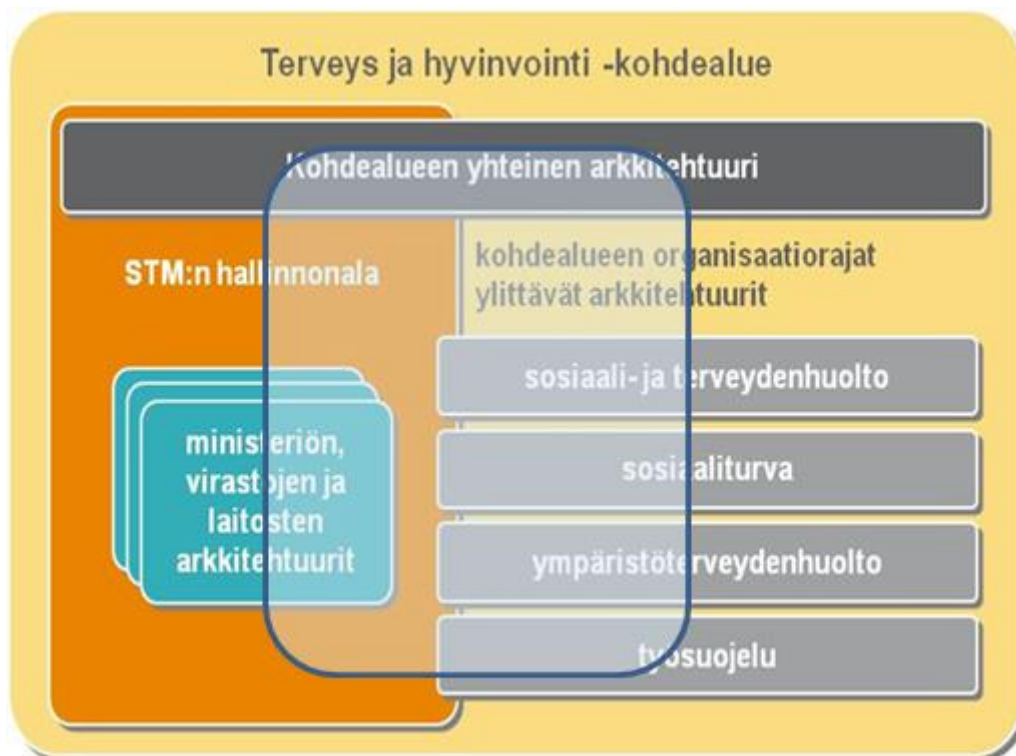
Tämä arkkitehtuuridokumentti pohjautuu vuonna 2017 laadittuun toisiokäytön kokonaisarkkitehtuuriluonnokseen.

Tiedon toisiokäyttöön liittyvää sanastoa on koottu taulukkoon kohdassa [Määritelmiä](#).

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmä

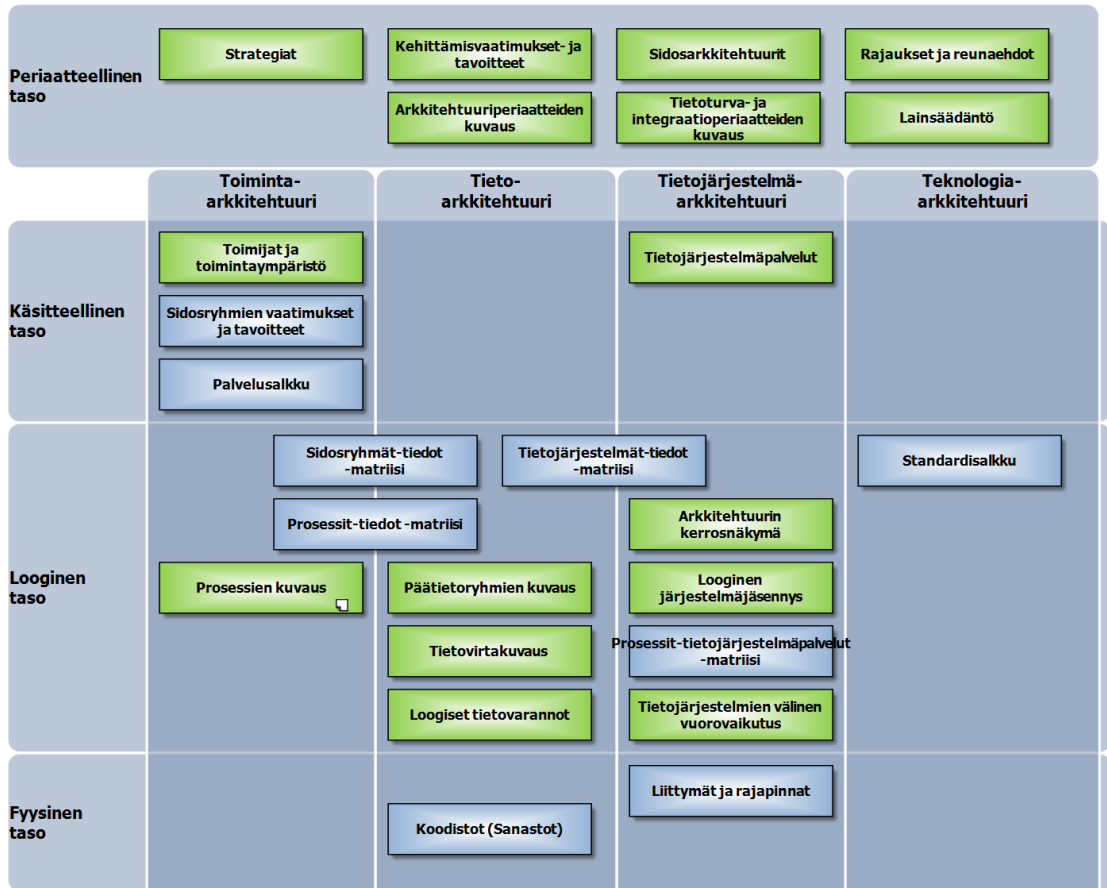
Tämä kokonaisarkkitehtuurikuvaus on osa terveyden ja hyvinvoinnin kohdearkkitehtuuria. Se liittyy keskeisesti sosiaali- ja terveydenhuollon osa-aluearkkitehtuuriin (SOTE KA). Sote-tietojen hyödyntämisen arkkitehtuurilla on vaikutusta kaikkiin muihinkin kohdealueen osa-alueisiin. Tässä arkkitehtuurissa on huomioitu muiden osa-alueiden vaikutuksia henkilön terveyteen ja

hyvinvointiin vaikuttavien tekijöiden tiedon tuottamisessa ja hyödyntämisessä. Tällä arkkitehtuurilla on merkittävä vaikutus sote-palvelunantajien omiin arkkitehtuureihin, lisäksi tämä arkkitehtuuri vaikuttaa hallinnonalan virastojen ja laitosten arkkitehtuureihin sekä ministeriön arkkitehtuuriin.



Kuva: Terveys ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuurin rakenne ja tämän arkkitehtuurin vaikutus

Arkkitehtuurikuvaus on kuvattu kaikille tahoille, jotka sekä tuottavat että hyödyntävät asiakastietoa, ohjaavat tiedon hyödyntämistä tai tuottavat palveluja hyödyntämisen tueksi. Kuvauksia hyödynnetään asiakastiedon tietoturvallista hyödyntämistä koskevassa lainsäädäntötyössä. Arkkitehtuurikuvaus kattaa JHS 179-suosituksen karttaan vaalean vihreällä värillä merkatut kuvaukset:



Kuva: Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset

Periaatteellinen taso

Rajaukset ja reunaehdot

Tämä arkkitehtuurikuvaus rajautuu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaisen käytön lain sekä THL-lain mukaisen toissijaisen käytön alueen. Kuvas ei ota kantaa muiden toimialojen toissijaiseen käyttöön.

Kuvaus ei sisällä asiakas- ja potilastietojen käsittelyä niiden ensisijaisessa tarkoituksessa eikä myöskään asioinnin ja omahoidon kysymyksiä. Näille SOTE-arkkitehtuurin osa-alueille on omat kuvauksensa. Myös yksilöllistetyn lääketieteen kysymyksiin on omat arkkitehtuurimäärittelynsä.

Tämä arkkitehtuurikuvaus on valtakunnallisen tason yleiskuvan SOTE-tietojen toissijaisesta käytöstä kattaen valtakunnallisten viranomaisten toiminnan sekä alueellisen tason toiminnan (kunnat ja sairaanhoitopiirit). Yksittäisten organisaatioiden arkkitehtuurikuvaukset ovat kuitenkin niiden itsensä vastuulla.

Tämä arkkitehtuurikuvaus on tehty rakeneriippumattomasti eli sitä voidaan soveltaa erilaisissa mahdollisissa SOTE-malleissa.

Lainsäädäntö

Terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen lainsäädännön kokonaisuus on laaja ja asiakastiedon hyödyntämisestä säädetään eri näkökulmista. Kohdealuetta koskeva lainsäädännön analyysi on tehty koko kohdealuetta kuvaavassa kokonaisarkkitehtuurikuvauksessa.



Kuva: Terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen lainsäädännön kokonaisuus

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Toisiolaki astui voimaan 1.5.. Toisiolaki luo ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle **tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin**. Uudistuksessa saatettiin lainsäädäntö vastaamaan EU tietosuojasetusta, joka astui voimaan 25.5.2018.

Toisio-lailla ja siihen liittyvillä muiden lakien muutoksilla yhtenäistetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käyttöä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Tällaisten tietojen käyttöluvat myöntää jatkossa keskitetysti Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, lupakäsittelyä ja tietopyyntöjen käsittelyä varten luodaan keskitetty tietopyyntöjen hallintajärjestelmä ja luvan nojalla luovutettaville tiedoille luodaan tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Lain keskeisenä tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttöluviin liittyvää käsittelyä ja kevenittää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Laissa on otettu huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio sekä digitalisaation voimakas vaikutus asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn ja sen edellyttämiin tietosuojaj- ja tietoturva-vaatimuksiin. Samanaikaisesti tekninen kehitys on luonut uudenlaiset mahdollisuudet käsitellä arkaluonteisia asiakastietoja ja yhdistää niitä sallituissa käyttötarkoituksissa muihin henkilötietoihin tavalla, joka aiempaa paremmin turvaa asiakkaiden henkilötietojen- ja luottamuksen suojan. Lailla on vaikutuksia myös rekisterinpitäjiin. Erityisesti tarvitaan valmiuksia liittyä osaksi tietolupaviranomaisen ja mahdollisen palveluoperaattorin keskitettyjä palveluita. Toisio-lain yhteydessä muutettiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, sosiaali- ja terveysalan asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia, tartuntatautilakia ja kuolemansyyn selvittämisestä annettua lakia sekä kumottiin terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki.

Lakiuudistuksen seurauksena Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii kolmessa erilaisessa roolissa:

1. Tarjoaa toiminnan puitteet itsenäiselle tietolupaviranomaiselle oman organisaationsa osana
2. Toimii kansallisena rekisterinpitäjänä, joka tuottaa tietoaineistoja toisiokäyttöön
3. On tietolupaviranomaisen asiakas, joka hakee käyttöluvia ja tietoaineistoja omaa tutkimustoimintaansa varten

Strategiat

Kohdealueen toimintaa ohjaa joukko sekä hallinnonalan että laajemmin koko julkisen hallinnon strategioita ja linjauksia.

Sosiaali- ja terveysministeriön strategia 2030 ohjaa koko toimialan toimintaa. Siinä visioksi on asetettu eheä yhteiskunta ja kestävä hyvinvointi. Tämän toteuttamiseksi on valittu viisi strategista tavoitetta, jotka ovat ihmisten aktiivinen osallisuus, yhteen toimivat palvelut ja etuudet,

turvallinen ja hyvinvoiva elin- ja työympäristö, kestävä rahoitus sekä hyvinvointia työn murroksessa.

Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palveluiden tukena – Sote-tieto hyötykäyttöön strategian tavoitteena on, että tietoa voidaan hyödyntää henkilökohtaisessa hyvinvoinnissa, terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi, potilas- ja asiakastyössä, sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa ja ohjaamisessa sekä valvonnassa. Tutkimuksen lisäksi tuetaan innovaatio- ja elinkeinotyötä sekä hoidon ja menetelmien kehittämistä.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteena on terveysalojen investointien ja talouskasvun aikaansaaminen. Tutkimustoiminnan tuloksena syntyy innovaatioita ja kaupallisia ratkaisuja sekä terveystoimialan kasvuyrityksiä.

Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena - *Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan digitalisaatiolinjaukset 2025* -julkaisussa on keskeiset linjaukset, jotka huomioidaan, kun hallinnonalan palveluja ja toimintoja digitalisoidaan. Tavoitteita on tiedon hyödyntämisen yhteisellä lupamenettelyllä – yhden luukun palvelut - ja prosessia tukevat tietojärjestelmäpalvelut.

Sidosarkkitehtuurit

Terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuuri velvoittaa koko kohdealueen yhteisillä periaatteilla sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen lisäksi ympäristöterveydenhuoltoa, työsuojelua ja sosiaaliturvaa sekä STM:n hallinnonalan laitoksia ja virastoja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri ohjaa henkilön sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvien tietojen tuottamista, hallintaa ja hyödyntämistä. Pääpaino on tiedon ensisijaista käyttöä edistävien tietojärjestelmäpalveluiden ja tietoarkkitehtuurin kehittämisessä.

Asioiden ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri on valmistelussa.

Yksilöllistetyn lääketieteen kokonaisarkkitehtuuria (mm. genomitiedot) samoin kuin Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuria ollaan valmistelemaan.

Alueellisia tavoitearkkitehtuureja kehitetään mm. UNA:ssa ja Apotissa.

THL vastaa kansallisesta tietoarkkitehtuurista, mihin sisältyy myös THL:n tilastoviranomaisena ja sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten rekisterien rekisterinpitäjänä tuottamat tietorakenteet.

Lääketietoihin ml. kliiniset lääketutkimukset ja lääkkeiden haittavaikutukset vaikuttaa keskeisesti Euroopan lääkevalvontaverkoston määrittelemä ja sopima arkkitehtuuri. Siihen sisältyvät myös lääketiedon kuvaamisen ja siirron periaatteet.

Arkkitehtuuriperiaatteet

Sote-toisiokäytön arkkitehtuuriperiaatteet pohjautuvat julkishallinnon kokonaisarkkitehtuuriperiaatteisiin sekä Sote-kokonaisarkkitehtuurin yhteisiin periaatteisiin:

Periaate	Kuvaus
Varmista asiakaslähtöisyys ja kansalaisten yhdenvertaisuuden toteutuminen	Arkkitehtuuri rakennetaan toisiolain mukaisia tiedon toissijaisia käyttötarkoituksia, eli tilastointia, tutkimusta, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa, opetusta, tietojohdantaa, viranomaisohjausta ja -valvontaa sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviä ajatellen.
Mahdollista palveluiden laadun, kustannus-vaikuttavuuden ja vaikuttavuuden seuranta	Tiedon kerääminen ja tallentaminen tulee toteuttaa siten, että palveluiden seuranta, johtaminen ja ohjaus ovat mahdollista kaikilla tasoilla yhtenäisellä tietopohjalla palvelutuotannosta niiden valtakunnalliseen ohjaamiseen.
Yhdenmukaista prosesseja seurannan kannalta riittävälle tasolle	Toiminnan sekä tiedon keruun, tallettamisen, käsittämisen ja julkaisemisen prosessit tulee harmonisoida siten, että toissijaiskäytöllä on yhtenäinen tietopohja ja tulokset ovat tarpeellisilta osin vertailukelpoisia.
Käytä valtakunnallisia tietorakenteita	Yhtenäiset valtakunnalliset tietorakenteet mahdollistavat tiedonkeruun yhdenmukaistamisen ja päällekkäisen kirjaamisen minimoimisen sekä tietoaineistojen yhteensopivuuden.
Käytä kaikille yhteisiä tietovarantoja	Tietojen toissijaiskäyttö perustuu yhteisiin alueellisiin ja valtakunnallisiin tietovarantoihin.
Huolehdi tiedon koko elinkaaresta	Tietojen oikeellisuudesta, eheydestä, tietosuojasta ja saatavuudesta huolehditaan niiden elinkaaren päästä päähän.
Kerää uutta tietoa vain kerran	Eri toimijat sitoutuvat kysymään uutta tietoa vain kerran, ja tiedon ollessa jo toisen viranomaisen keräämää se haetaan kyseisen viranomaisen tietovarannoista.
Huolehdi tiedonkeruun kustannustehokkuudesta	Tietojen keruun kustannuksia tulee arvioida suhteessa siitä saataaviin hyötyihin ja keruumenetelmiä kehittää kustannusten optimoimiseksi.
Tuo mahdollisimman paljon tietoa avoimesti saataville	Kerran kerättyä tietoa pyritään tuomaan mahdollisimman laajasti hyödynnettäväksi, ja tietoa avataan niin paljon kuin tietosuoja- ja salassapitovaatimukset sallivat.
Mahdollista saman tiedon hyödyntäminen useisiin käyttötarkoituksiin	Kerran kerättyä tietoa hyödynnetään alkuperäisen lisäksi muihin käyttötarkoituksiin lainsäädännön sallimissa rajoissa, ja monikäyttöisyys tulee ottaa huomioon jo kerättävän tiedon määrittelyssä.
Varmista tietojärjestelmien helppokäyttöisyys	Varmista tietoa syöttävien ja käyttävien henkilöiden tietojärjestelmien helppokäyttöisyys, esteettömyys, tietojen kertakirjaaminen ja hyödyntämisen helppous.
Rakenna valtakunnallisen ekosysteemin päälle	Päällekkäisten ratkaisujen minimoimiseksi hyödynnetään valtakunnallisia tietojärjestelmiä ja rajapintoja.
Rakenna modulaarinen arkkitehtuuri	Mahdollista tietojärjestelmien joustavuus ja elinkaaren hallinta modulaarisilla ratkaisulla.
Käytä ajantasaisia teknologioita	Käytä yleisesti tunnettuja sekä luotettavaksi todettuja teknologioita ja vältä vanhentuneita tai elinkaarensa loppupäässä olevia ratkaisuja.
Noudata yhteisiä standardeja	Hyödynnä valtakunnallisesti ja kansainvälisesti määriteltyjä tai yhteisesti sovittuja standardeja tiedon keruussa ja julkaisemisessa, teknisissä rajapinnoissa sekä tietomaateissa.
Suunnittele tietosuoja ja tietoturva yhtenäiseksi	Suunnittele yhteiset tietosuojan ja tietoturvan käytännöt ja tekniset ratkaisut koko tiedon elinkaaren ajaksi, tiedon turvaluokitusten mukaisesti

Tietoturva ja tietosuojaja

Tietoturvaa ja tietosuojaaja tarkastellaan tässä rajattuna toisiokäytön kontekstiin.

Tietosuojaja:

Tietoja hyödynnetään ensisijaisesti anonymisoituna tietoina, pseudonymisoituna tietoina tai aggregoituna tilastotietona. Anonymisoitua henkilötietoa ei voida yhdistää henkilöön. Pseudonymisoitua koodattua tietoa on mahdollista yhdistää erillään säilytettävän koodiavaimen avulla. Aggregoitu tilastotieto ei sisällä riskiä henkilötietojen paljastumisesta. Tiedon hyödyntämien edellyttää tietoturvallista tiedon käsittelyä tiedon luovutuksen, keräämisen, käsittelyn ja hyödyntämisen ja arkistointivaiheen aikana.

Luottamuksellisuus:

Vaatus tiedon hyödyntämisen läpinäkyvyyteen ja jäljitettävyyteen liittyy luottamuksensuojajaan. Rekisterinpitäjät raportoivat tiedon käsittelystä ja käytöstä rekisteriselosteissa ja vapaaehtoisilla tietotilinpäätöksillä. Tiedon luovutuksista hyödyntämistarkoituksiin kirjataan. Viranomaiset valvovat tiedon hallintaa ja hyödyntämistä. Henkilön on mahdollista saada tietoa, mihin häneen liittyviä henkilötietoja on luovutettu.

Tiedon käyttösuunnitelmalle voidaan suorittaa eettinen arviointi tietolupaviranomaisen tai tiedon hyödyntäjän aloitteesta. Käyttölupien käsittelystä vaaditaan tietoturvallista ja luottamuksellista käsittelyä.

Tietoturvalliset tietojärjestelmäpalvelut:

Rekisterinpitäjät vastaavat tiedon turvallisesta keruusta, tuottamisesta ja säilyttämisestä sekä luovuttamisesta tietoturvallisilla rajapinnoilla. Tietoaineiston koostaminen eri tietolähteistä ja kertaluontoinen hyödyntäminen tapahtuu Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Henkilötietoa sisältävän tiedon hyödyntämiseen liittyvä tietoaineiston analysointi tehdään tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Tiedon hyödyntäjän tulee hankkia tietolupa, jonka sen pohjalta hänelle annetaan käyttöoikeus aineistoon ja tarvittaviin tietojärjestelmäpalveluihin. Käyttöympäristön hyödyntäminen edellyttää tunnistautumista.

Kehittämisvaatimukset ja tavoitteet

Tietoja on perinteisesti kerätty valtakunnallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon henkilörekistereihin ja julkaistu virallisina tilastoina sekä hyödynnetty erityisesti tutkimustoiminnassa ja organisaatiokohtaisesti toiminnan seuraamisessa ja kehittämisessä. Hyödynnettävä tieto syntyy sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden toimesta ja tietoa tulisi pystyä käyttämään pohjatietona myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja palvelujen kehittämisessä. Samaa tietoa on mahdollista hyödyntää eri tarpeisiin lainsäädännön sallimissa puitteissa.

Uuden lainsäädännön tavoitteena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä

muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Nykytilan haasteiden kartoittamiseksi ja kehittämistarpeiden tunnistamiseksi on tehty [raportti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaisen käytön nykytilasta](#). Työssä haastatettiin suuri joukko alan asiantuntijoita eri organisaatioista. Selvityksen mukaan nykytilan keskeisiä kehittämistarpeita ovat:

- **Tietoa halutaan hyödyntää laajemmin ja nopeammin.** Valtakunnallisiin rekistereihin kerättävä tieto halutaan nykyistä paremmin hyödynnettäväksi valtakunnallisessa ja alueellisessa seurannassa sekä tietoa tuottavissa organisaatioissa. Nykyinen erillinen kirjaaminen koetaan päällekkäiseksi työksi. Tarvittava tieto on saatava ajantasaisena nopeasti käyttöön.
- **Sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä tieto ei yksinään riitä.** Potilas- ja asiakastietoon halutaan liittää henkilön elämäntilanteeseen liittyvää tietoa sekä palvelujen tuottamiseen liittyvää prosessi- ja kustannustietoa. Tietoa tarvitaan yksilötasolla mahdollistamaan tietojen yhdistely eri tietolähteistä. Itse hyödyntämisvaiheessa ei ole tarvetta henkilön tunnistamiseen. Samaa aineistoa on mahdollista hyödyntää erilaisiin käyttötarkoituksiin.
- **Tiedon hyödyntäminen on helpointa yhden organisaation sisällä.** Tietojen hyödyntäminen useasta organisaatiosta törmää käyttölupien ja aineistojen tuottamisen hitauteen ja kalleuteen sekä tietojen yhteensovittamisen haasteisiin. Yhteiset tietokäsitteet, -rakenteet, luokitukset ja koodistot ovat edellytyksiä tietojen hyödyntämiseen alueellisella ja valtakunnallisella tasolla. Määrittelytyö on aikaa vievää ja käyttöönotto tietojärjestelmissä on hidasta ja kallista.
- **Tiedon hyödyntämiseen tehdään päällekkäisiä ja kertaluonteisia ratkaisuja.** Organisaatiot joutuvat kehittämään omia tiedolla johtamisen ratkaisuja. Eri tutkimushankkeet hyödyntävät samoja tietolähteitä, mutta tietopoimintoja tehdään tutkimushankekohtaisesti kertaluonteisesti ja tietoaineistojen saamiseen voi kuluu kuukausia. Tietopoiminnan kalteus voi olla este tiedon hyödyntämiselle.
- **Kanta-palveluiden – hyödyntämiseen liittyy tarpeita ja odotuksia.** Kanta-palvelut on kehitetty sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön, mutta Kanta-arkistoihin kerättyä tietoa halutaan hyödyntää laajemmin ja rakenteisessa muodossa. Kantaan halutaan hyödyntää myös valtakunnallisten terveydenhuollon ja sosiaalihuollon rekistereiden tietosisällön tuottamiseen. Kantaan tietojen laajempi hyödyntäminen vaatii oman arkkitehtuurinsa ja sen kehittämisen resursoinnin. Resurssitarve koskee myös ja ennen kaikkea tilastoja ja rekistereitä, jotta yhteistyötä pystytään Kantaan kanssa tiivistämään nykyisestä ja kehittämistyötä laajemminkin toteuttamaan.
- **Tiedon hyödyntäminen on perinteistä.** Ei-rakenteisen tiedon hyödyntämisestä ei ole vielä kokemuksia. Analytiikan hyödyntämistä on aloitettu. Digitaalisia palveluja on jo tarjolla ja niitä käytetään, mutta palveluiden vaikuttavuutta ei seurata.

Keskeisiksi haasteiksi yhdenmukaisesti toimivan kokonaisuuden jalkauttamisessa esiin nostettiin edellisten lisäksi haasteet tietojen kirjaamiskäytäntöjen eroavaisuuksissa sekä tietojen luokittelujen ja käsitteiden tulkintaeroissa. Nykytilassa vaikka tiedot saataisiinkin yhdistettyä eri alueilta tai palveluntuottajilta, ne eivät ole vertailtavia ainakaan valtakunnallisesti kerättävien tietojen tai laaturekisteritietojen ulkopuolella.

Tavoitetilan edellytyksiä:

- Asiakastieto on yhdenmukaista ja laadukasta. Eri lähteissä syntyvää tietoa voidaan yhdistellä ja tiedosta voidaan tuottaa vertailukelpoista tietoa.

- Tiedon tehokasta hyödyntämistä tuetaan yhtenäisillä toimintatavoilla ja palveluilla. Tarvitessa luvan tietojen hyödyntämiseen saa yhdellä viranomaiskäsitteillä. Lupapäätökset ja tietopoinnit tuotetaan sovittujen palvelutasojen mukaisesti. Tiedosta on saatavilla metatietoa ja uudelleen hyödynnettävistä aineistoista saatavuustietoja.
- Yhdenmukaisia kirjaamiskäytänteitä vahvistetaan jatkuvalla ”kentän” tietoa kirjaavien kouluttamisella.
- Tietoturva ja tietosuoja huomioidaan tiedon hyödyntämisen kaikissa vaiheissa.
- Tietojen hyödyntäminen johtaa taloudellisiin hyötyihin. Hyödyntämistä kehitetään hanke- lähtöisesti tutkimuksilla ja kokeiluilla. Tiedon hyödyntäminen kehityshankkeissa on maksullista. Hyödyntämiskelpoiset tulokset jalostetaan palveluiksi, tuotteiksi ja toimintamalleiksi.
- Tiedon hyödyntäminen on läpinäkyvää. Henkilöstä tuotettuja terveys- ja hyvinvointitietoja voidaan hyödyntää viranomaistehtäviä laajemmin henkilön myöntämien suostumusten puitteissa. Tietojen hyödyntämiseen liittyvä päätöksenteko, luvat ja luovutukset rekisteröidään ja tiedon hyödyntämisestä on saatavissa julkista tietoa tietotilinpäätösten muodossa. Tietoaineiston luovutus on jäljitettävää. Henkilön on mahdollista seurata, mihin suostumuksen alaisia tietoja on luovutettu.

Tavoitetilan edellytyksiä ja keskeisiä haasteita taklaamaan tiedon toissijaiselle käytölle laadittiin arkkitehtuuriperiaatteet ja niistä edelleen johdetut kehittämisvaatimukset.

Vaikuttava taso	Vaatimus
Valtakunnallinen	<ul style="list-style-type: none"> • Perusta toisiolain mukainen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen • Toteuta toisiolain 1 mukainen palvelukokonaisuus palvelusta vastuussa olevien rekisteripitäjien ja toimijoiden kesken. Palvelut ovat 1) tietoaineistojen kuvaukset 2) neuvontapalvelu 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu 4) tunnisteen hallinnointipalvelu 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmä 6) tietoturvallinen käyttöpalvelu 7) tietoturvallinen käyttöympäristö • Kehitä tiedon keruuta ja julkaisemista asiakaslähtöisesti • Minimoi erilliset ja päällekkäiset tiedonkeruut ja -talletus sekä hallinnollinen taakka. Käytä yhtenäistettyjä tietorakenteita ja tiedonkeruun standardeja. • Määrittele vastuut tietopohjan, tietojen käytön, mittariston ja raportoinnin ylläpidosta, kehittämisestä ja palveluista. Määrittele mittarit yhteistyössä sote-toimijoiden kanssa • Hyödynnä Kanta-palveluita tiedonkeruissa. Yhtenäistä tietojärjestelmä-ratkaisuja. • Tuota ja julkaise ajantasaista tietoa • Mahdollista ajantasaiseen tietoon perustuva ennakoiva valvonta ja hälytykset poikkeamista

Vaikuttava taso	Vaatimus
	<ul style="list-style-type: none"> • Kehitä tehokkaat data-analytiikan ratkaisut kansallisen ja alueiden sote-toiminnan ohjaamiseen ja valvontaan • Mahdollista tiedon joustava hyödyntäminen tutkimukseen ja kehitykseen (mm. lupakäytännöt ja palveluoperaattori) • Edistä kansallisesti kerätyn tiedon jakoa kentälle
Toisiolain 6 § tarkoittama rekisterinpitäjä	<ul style="list-style-type: none"> • Organisaatioiden vastuut palveluista: Toteuta toisiolain mukainen palvelukokonaisuus. Rekisterinpitäjällä on mahdollisuus ilmoittaa luopuvansa muista kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen palveluiden ylläpidosta. Palvelut ovat 1) tietoaineistojen kuvaukset 2) neuvontapalvelu 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu 4) tunnisteen hallinnointipalvelu 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmä 6) tietoturallinen käyttöpalvelu 7) tietoturallinen käyttöympäristö • Rakenna kyvykkyys hyödyntää Tietolupaviranomaisen tietoturallista käyttöpalvelua.
Sote-palveluiden järjestäjä	<ul style="list-style-type: none"> • Laadi kokonaisvaltainen toissijaiskäytön toimintamalli • Laadi kokonaisarkkitehtuuri valtakunnallisten arkkitehtuurilinjausten mukaisesti • Määrittele tiedonkeruun rajapinnat • Kerää yhteen sote-tietojohdamisen tarvitsema tietopohja • Huolehdi prosessien ja kirjaamisen riittävästä yhdenmukaisuudesta • Mahdollista tietoaltaiden hyödyntäminen • Selkiytä tietoaltaiden rooli suhteessa valtakunnallisiin ja alueellisiin tietovarantoihin • Määrittele mittarit • Hyödynnä vertailutietoa • Yhtenäistä alueellisia tietojärjestelmiä • Hyödynnä valtakunnallisia tietojärjestelmiä • Luo ja julkaise alueellinen hyvinvointikertomus • Toteuta asukkaiden osallistumisen mahdollistavat sähköiset viestintä- ja palautekanavat
Sote-palveluiden tuottaja	<ul style="list-style-type: none"> • Kehitä palvelutuotannon tietojohdamista • Tee vertailutieto helposti hyödynnettäväksi

Vaikuttava taso	Vaatimus
	<ul style="list-style-type: none"> • Seuraa palvelujen asianmukaisuutta, asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä laatua • Tuota tietoa järjestäjän ja valtakunnallisiin tarpeisiin ja hyödynnä julkaistavaa tietoa • Kehitä kirjaamista alueellisten ja valtakunnallisten linjausten mukaisesti • Laadi kokonaisarkkitehtuuri hyödyntämällä arkkitehtuurilinjauksia • Noudata kirjauksissa valtakunnallista tietomallia, tietorakenteita, luokituksia ja koodistoja • Raportoi toiminnasta laaturekistereihin

Taulukko: Kehittämisvaatimukset

Toiminta-arkkitehtuuri

- [Toisiolaki ohjaa toiminta-arkkitehtuuria](#)
- [Ydinprosessi ja tiedon käytön tavat](#)
- [Roolit](#)
- [Sote tiedon toisiokäytön toimijat](#)
 - [Sidosryhmäkarta](#)
 - [Sidosryhmien välinen vuorovaikutus](#)
- [Prosessikarta](#)
 - [Tietotarpeiden määrittely](#)
 - [Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hankinta](#)
 - [Tietojen organisointi](#)
 - [Tiedon säilyttäminen](#)
 - [Tietoluvan käsittely](#)
 - [Tiedon käsittely ja julkaiseminen](#)
 - [Toissijainen tiedon hyödyntäminen](#)
- [Kertaluonteinen tiedon hyödyntämisen prosessi](#)
- [Toimintamalli](#)
- [Toisiolain mukaiset tietojen luovutusprosessit käyttötarkoituksittain](#)
 - [Tietojen hyödyntäminen aggregoituina tilastotietona](#)
 - [Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta 37 §](#)
 - [Tietoluvan nojalla luovutettavat tiedot](#)
 - [Tieteellinen tutkimus ja tilastointi 38 §](#)
 - [Opetus 39 §](#)
 - [Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä 40 §](#)
 - [Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa](#)
 - [Sote palvelujen tietojohdaminen 41 §](#)
 - [Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta 42 §](#)

Toiminta-arkkitehtuurista on kuvattu toisiolain vaikutuksia tietojen käsittely- ja hyödyntämisprosesseihin, keskeiset roolit ja sidosryhmät, sidosryhmien välinen vuorovaikutusmalli, prosessikarta, toisiolain mukaiset tietojen luovutusprosessit käyttötarkoituksittain sekä prosessien välisiä toimintamalleja.

Toisiolaki ohjaa toiminta-arkkitehtuuria

Sote-tietoa hyödynnetään monin eri tavoin ja eri sidosryhmien toimesta. Toisiolaki ryhmittelee käyttötarkoitukset kolmeen ryhmään.

Tietojen käsittely aggregoituina tilastotietona

Tiedot, joita tiedon tarvitsija saa hyödyntää pelkästään aggregoituina tilastotietona

- [Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta 37 §](#)

Tietoluvan nojalla käsiteltävät tiedot

Tiedot, joita tiedon tarvitsija saa hyödyntää joko tietoluvan perusteella tunnisteenlaisena tai tietopyynnön perusteella aggregoituina tilastotietona

- [Tieteellinen tutkimus ja tilastointi 38 §](#)
- [Opetus 39 §](#)

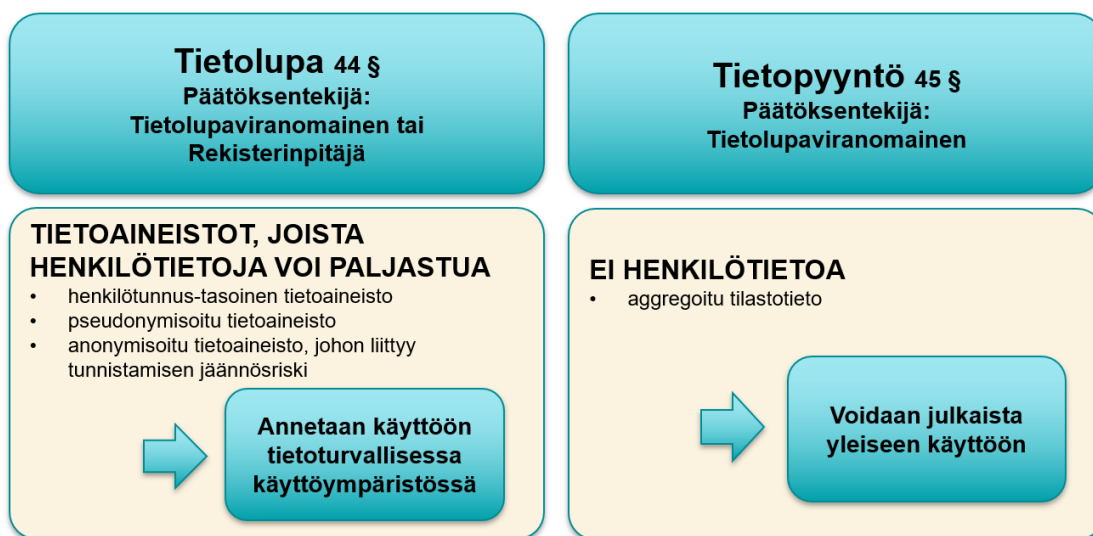
- Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä 40 §

Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa

- Tietojohtaminen 41 §
- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta 42 §
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskeva laki asettaa sille tilastoviranomaisen tehtävän. Tässä roolissa THL voi käsitellä rekistereissään olevia henkilötietoja ilman lain tarkoittamaa lupa- tai tietopyyntökäsittelyä. Laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädetyistä etuuksista ja niiden käytöstä. (THL Laki 5 §) THL tuottaa aggregoituja tilastoja, joita julkaistaan vapaaseen käyttöön.

Tietoaineistojen luovuttaminen asiakkaalle käsiteltäväksi

Tietoaineistoja luovutetaan asiakkaan käyttöön tietolupaprosessilla tai tietopyyntöprosessilla. Tietolupa tarvitaan, jos aineisto sisältää henkilötietoja tai jos aineistoon liittyy tunnistamisen jäännösriski. Tietopyyntöä käytetään sellaisten tietojen pyytämiseen, joissa ei ole henkilötietoja (aggregoitu tilastotieto).



Kuva: Tietojen luovutusperusteet

Sovellettava lupaprosessi valitaan tietojen käyttötarkoituksen ja tietojen arkaluontoisuuden perusteella. Esimerkiksi rekisterinpitäjä voi asemavaltuuden perusteella hyödyntää oman rekisterinsä tietoja sote-palveluiden tietojohtamiseen.

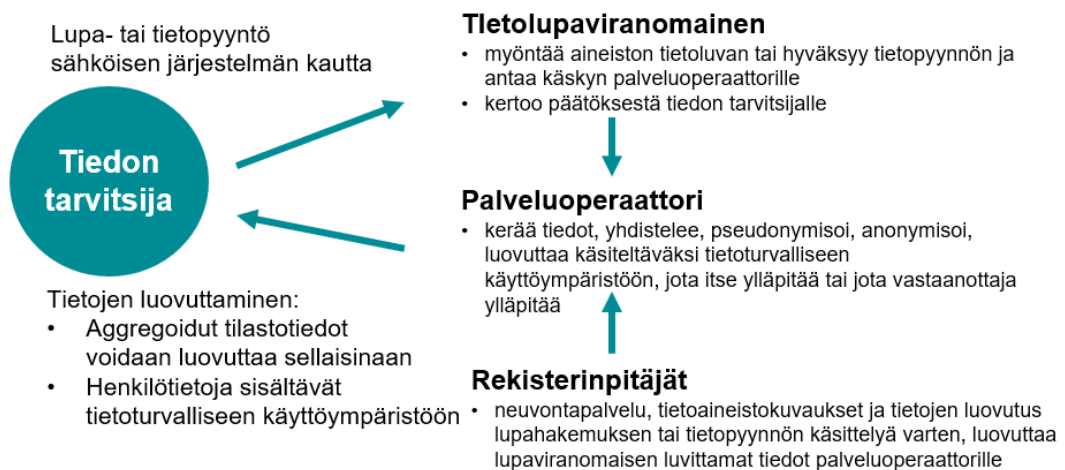


Kuva: Sovellettava lupaprosessi valitaan tietojen käyttötarkoituksen ja tietojen arkaluontoisuuden perusteella.

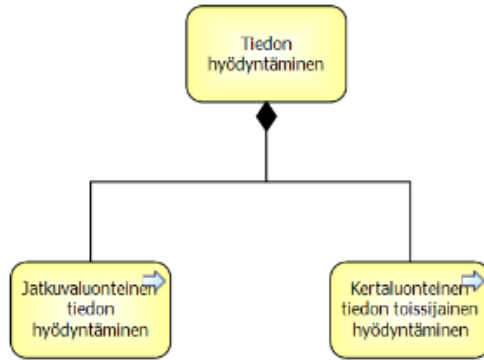
Tietolupaviranomainen on Toisiolaissa mainittu Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, joka tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä sekä vastaa tietolupapäätösten mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön.

Palveluoperaattori tarjoaa mm. tietojen käsittely, yhdistely sekä tietoturvallisen käyttöympäristön palveluita. Palveluoperaattori -käsitettä ei esiinny toisio-laissa, mutta sillä tarkoitetaan toisio-laissa mainittua osakeyhtiötä. Laissa mainitaan mahdollisuus perustaa tietolupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö.

Aggregoitu tilastotieto tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa (vrt. anonymisoitu tieto, johon sisältyy jäännösriski)



Kuva: Luvanvaraisen tiedonkäsittelyn keskeiset toimijat ja niiden välinen vuorovaikutus



Kertaluonteinen tiedon hyödyntäminen on hankeluonteista, perustuu tietolupahakemukseen ja siihen liittyvään hyödyntämissuunnitelmaan ja erikseen koostettavaan tietoaineistoon. Tehokasta kertaluonteista hyödyntämistä tuetaan yhtenäisillä tukiprosesseilla ja palveluilla. Tietolupaviranomainen myöntää luvan tiedon hyödyntämiseen, mikäli hyödyntäminen ei perustu lainsäädännön mukaiseen oikeuteen.

Alla olevassa taulukossa on kuvattu tarkemmin toisilain asettamat soite-tiedon käsittelyyn perusteet.

Taulukko: Sosiaali- ja terveystietojen käyttö

Käytön peruste	Kertaluonteinen	Jatkuvaluonteinen	Kuvaus
Tietoluvan varainen käyttö 44 §	x		Tietolupa tarvitaan, kun käsitellään tunnistettavaa tietoa, pseudonymisoitua tietoa tai anonymisoitua tietoa, johon sisältyy jäännösriskejä. Tietojen käsittely tapahtuu tietoturvalisessä käyttöympäristössä.
Tietopyynnön varainen käyttö 45 §	x		Tietoa, joka ei sisällä henkilötietoa, aggregoidut tilastotiedot voidaan saada tietopyynnöllä. Voidaan luovuttaa asiakkaalle vapaaseen käyttöön.
Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa : Rekisterinpitäjän omien tietojen käsittely asemavaltuudella 41 §		x	"palvelunantajalla on oikeus ... käsitellä ja yhdistellä tunnistettavasti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten." 41 §
Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa: Viranomaisen tietopyynnöllä pyytämät tiedot viranomaisohjauksesta ja valvontaa varten 42 §	x	x	"Jos sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomainen tarvitsee laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuihin henkilötietoihin tai muihin tunnistettaviin 6 §:ssä tarkoitettujen re-

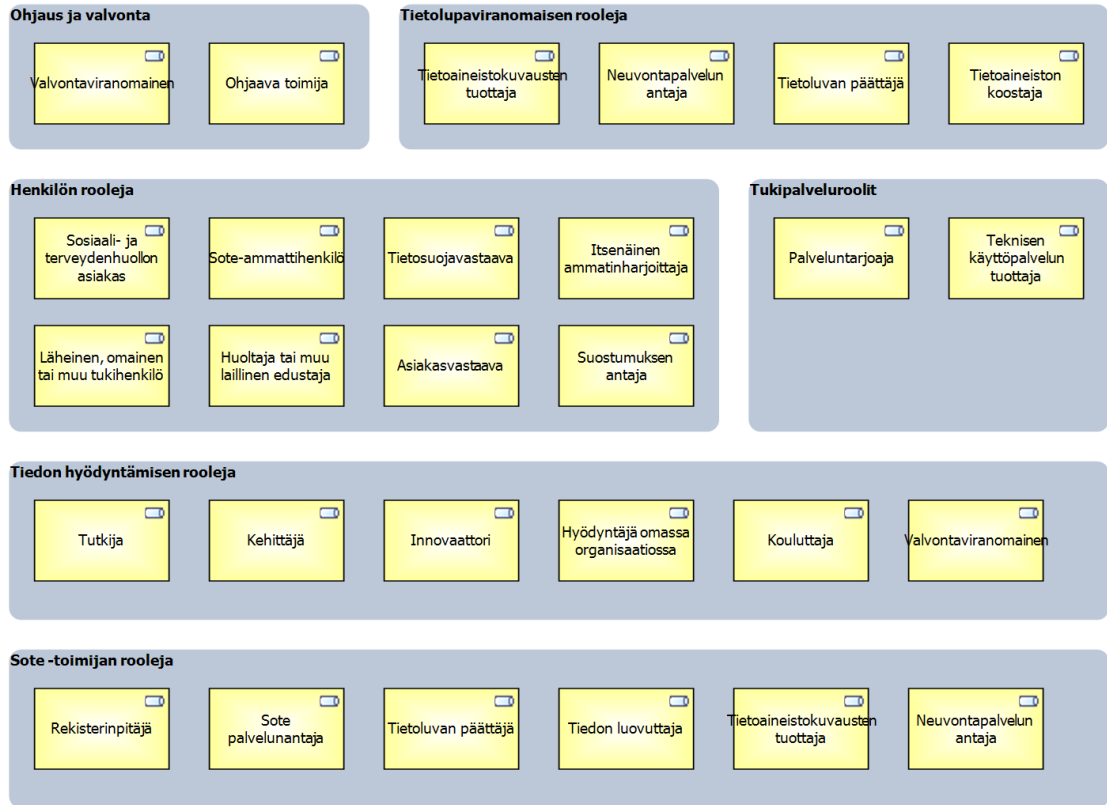
Käytön peruste	Kerta- luon- teinen	Jat- kuva- luon- teinen	Kuvaus
			kisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvia yhdistel- tyjä tietoja , Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvit- tavat aggregoidut tilastotiedot ... 42 §
Terveyden ja hyvin- voinnin laitoksen lailla asetettu tilastoviran- omaisen asema	x	x	THL voi sitä koskevan lain nojalla käsitellä rekiste- reissään olevia henkilötietoja ilman erityistä lupaa.
Vapaasti käytettävät aineistot		x	Ei sisällä henkilötietoa, aggregoidut tilastotiedot. Ti- lastot, raportit, julkaisut, avoin data, aineistokatalogi

Tavoitetilassa tiedon hyödyntäjä saa tarvittavat tukipalvelut keskitetysti Tietolupaviranomaisen palveluna, vaikka hyödyntämiseen tarvittaisiin eri toimijoiden osallistumista prosesseihin kuten hyödyntämissuunnitelman arviointia ja käyttöluvan myöntämistä, tietopoimintoja rekistereistä ja tilapäisluonteista tietojen yhdistelyä. Tietotarpeen kohdistuessa vain tietyn julkisen sote-palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin, voi tämä rekisterinpitäjä myöntää tietoluvan ja koostaa palvelut omaan tietoturvalliseen käyttöympäristöönsä.

Ydinprosessien tarkempi jäsenitys on kuvattu prosessikartassa ja toimintamallissa kappa-
leissa 'Prosessikartta' ja 'Toimintamalli'

Roolit

Roolit on alla olevassa kaaviossa ryhmitelty toissijaisen tiedon prosessien ja siihen osallistu-
vien tahojen ylätasoon roolituksen näkökulmasta.



Kuva: Toisiokäytön roolit

Alla olevaan taulukkoon on koottu toisiokäytön kannalta keskeisiä rooleja ja toimijoita. Kertaluonteisessa toisiokäytössä päätöksen tietoluvasta (44 §) tekee Tietolupaviranomainen aina, jos se koskee usean rekisterinpitäjän aineistoja, Kanta-palveluihin tallennettuja henkilötietoja, yksityisen rekisterinpitäjän tietoja tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Viranomaisasemassa oleva yksittäinen rekisterinpitäjä tekee päätöksen tietoluvasta omista rekisteriaineistoistaan, Tämä koskee 6 §:n 1-8 kohdan rekisterinpitäjiä. Toisilain tarkoittamaan palveluun kuuluvat organisaatiot voivat ilmoittaa luopuvansa vastuusta tuottaa tiettyjä palveluita ja vastuusta tehdä tietolupapäätöksiä. Tällöin Tietolupaviranomainen on vastuussa palvelusta. (11 § Organisaatioiden vastuut).

Taulukko: Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon toisiokäyttötoimijoiden keskeisiä rooleja

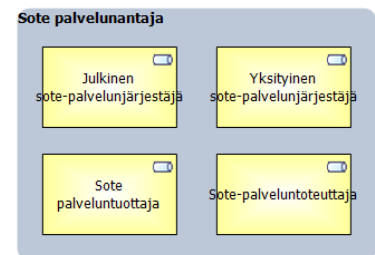
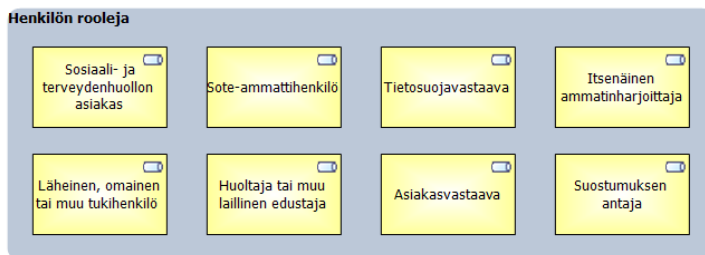
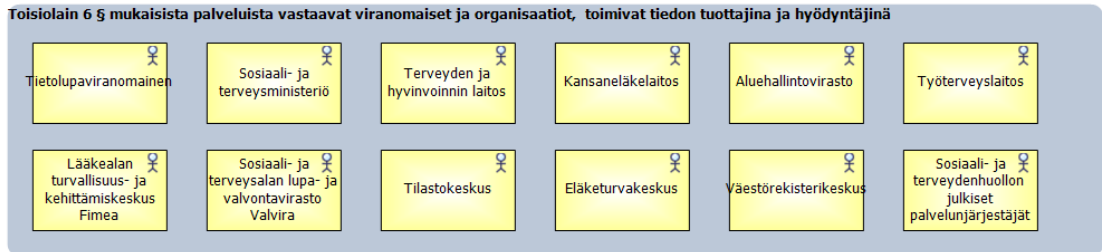
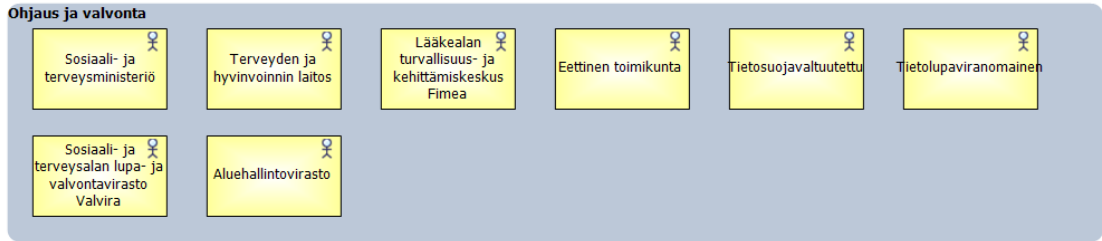
Toimija\Rooli	Tiedon hyödyntäjä	6 § Toisio-käytön palvelu / Tietoluvan päättäjä	Rekisterinpitäjä / Tiedon luovuttaja	Valvontaviranomainen	Ohjaava toimija	Suostumuksen antaja
Tietolupaviranomainen	x	x	x	x		
STM	x	(x)	x	x	x	
THL	x	(x)	x	x		
KELA	x	(x)	x			
Valvira	x	(x)	x	x	x	
AVI	x	(x)	x	x	x	
Työterveyslaitos	x	(x)	x		x	
Fimea	x	(x)		x	x	

Toimija\Rooli	Tiedon hyödyntäjä	6 § Toisio-käytön palvelu / Tietoluvan päättävä	Rekisterinpitäjä / Tiedon luovuttaja	Valvontaviranomainen	Ohjaava toimija	Suostumuksen antaja
Tilastokeskus	x	(x)	x			
Eläketurvakeskus	x	(x)	x			
VRK	x	(x)	x			
Sote julkinen palvelunjärj.	x	(x)	x	x	x	
Yksityinen palvelunantaja	x		x			
Biopankit	x		x			
Osaamiskeskukset	x		x			
Tutkimuslaitokset	x					
VM/Valtiokonttori	x					
Una Oy	x					
SoteDigi Oy	x					
Vimana Oy	x					
Oppilaitokset	x					
Kehitys- ja innovaatio toimijat	x					
Verohallinto	x					
Henkilö/Rekisteröity	x					x
Palveluoperaattori						
Julkisomisteinen ICT-yhtiö						

Sote tiedon toisiokäytön toimijat

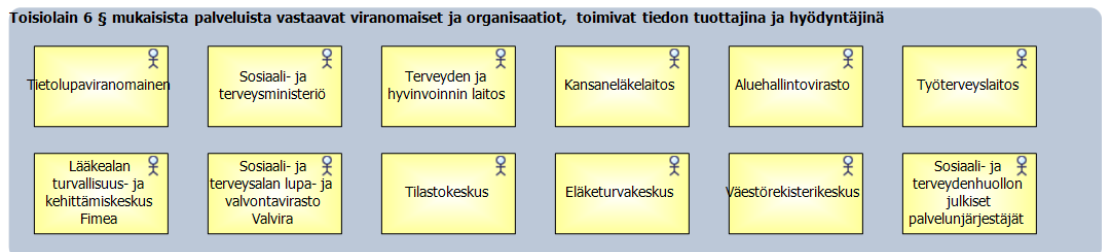
Sidosryhmäkartta

Sidosryhmäkarttaan on koottu keskeiset asiakastiedon tuottajat ja hyödyntäjät sekä tiedon hyödyntämiseen liittyvät palvelun tuottajat ja tiedon hyödyntämistä ohjaavat ja valvovat viranomaiset.



Kuva: Keskeiset sidosryhmät.

Sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä varten muodostettavien palveluiden tuottamisesta vastuussa olevat toimijat on koottu omaan ryhmäänsä. Monilla näistä toimijoista on myös ohjauksen tai valvonnan rooli.

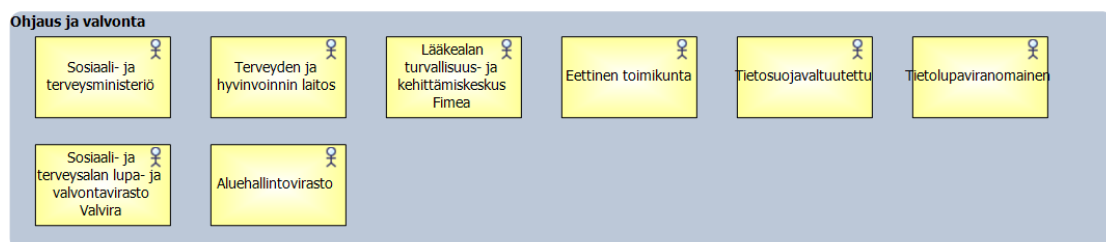


Toisilain tarkoittamien henkilötietojen käsittelyä varten tuotettavista palveluista vastaavat Tietolupaviranomainen sekä seuraavat muut viranomaiset ja organisaatiot:

Palvelusta vastaava toimija	Kuvaus
Tietolupaviranomainen	<p>Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Tietolupaviranomaiselle säädetyistä tehtävistä vastaa laitoksessa itsenäinen yksikkö, joka on eriytetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Tietolupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohtauksessa, ja sillä on erillinen sosiaali- ja terveysministeriön nimittämä johtaja sekä ministeriön asettama ohjausryhmä.</p>
Sosiaali- ja terveysministeriö	<p>Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta. Osana valtioneuvostoa ministeriö toteuttaa hallitusohjelmaa, valmisteleo lainsäädännön ja keskeiset uudistukset, ohjaa uudistusten toteuttamista sekä huolehtii valtioneuvoston esikuntatehtävistä.</p>
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos	<p>THL on sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoviranomainen ja nykyisten valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien pitäjä. THL hyödyntää asiakastietoa omassa tutkimustoiminnassaan ja myöntää tutkimuslupia omien rekisteritietojensa hyödyntämisen lisäksi muiden rekisterinpitäjien tietoihin. THL:n väestötutkimukset tuottavat väestön terveyteen ja hyvinvointiin liittyvää tietoa. THL ohjaa ja järjestää valtion sosiaali- ja terveydenhuollon erityispalveluja.</p> <p>THL tuottaa tietoa palvelujärjestelmän ohjaukseen ja johtamiseen, hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen sekä valvonnan tarpeisiin. THL on sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon ohjaava viranomainen sekä vastaa Kanta-palveluiden operatiivisesta kehittämisestä.</p> <p>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii kolmessa erilaisessa roolissa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tarjoaa toiminnan puitteet itsenäiselle tietolupaviranomaiselle oman organisaationsa osana 2. Toimii kansallisena rekisterinpitäjänä, joka tuottaa tietoaineistoja toisiokäyttöön 3. On tietolupaviranomaisen asiakas, joka hakee käyttölupia ja tietoaineistoja omaa tutkimustoimintaansa varten <p>Koska THL toimii samaan aikaan sekä tietolupaviranomaisena että sen asiakkaana ja rekisterinpitäjänä, on nämä roolit erotettava toisistaan. Tietolupaviranomainen toimii siten itsenäisenä viranomaisena THL:n puitteissa. Tietolupaviranomaisella on itsenäinen oikeudellinen ja taloudellinen vastuu omasta toiminnastaan.</p>
Kansaneläkelaitos	<p>Kela hoitaa Suomessa asuvien perusturvaa eri elämäntilanteissa. Kelan asiakkaita ovat kaikki Suomessa asuvat sekä ulkomailla asuvat Suomen sosiaaliturvan piiriin kuuluvat henkilöt. Kelan hoitamaan sosiaaliturvaan kuuluvat lapsiperheiden tuet, sairausvakuutus, kuntoutus, työttömän perusturva, asumistuki, opintotuki ja vähimmäiseläkkeet. Lisäksi Kela huolehtii vammaisetuuksista, sotilasavustuksista sekä maahanmuuttajan tuesta. Kela on asiakastietojen hyödyntäjä ja tuottaa henkilön hyvinvointiin ja terveyteen liittyvää tietoa.</p>
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto	<p>Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä.</p>

Palvelusta vastaava toimija	Kuvaus
	<p>Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskusvirasto, joka valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon, alkoholielinkeinon sekä ympäristöterveydenhuollon toiminnan asianmukaisuutta. Se myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan lupia ja ohjaa aluehallintovirastoja tavoitteena yhdenmukaiset lupa-, ohjaus- ja valvontakäytännöt koko maassa.</p>
Aluehallintovirastot	<p>Virasto hoitaa kahdeksan eri ministeriön alaisuuteen kuuluvia tehtäviä. AVI:ssa työskennellään poikkihallinnollisesti eli tehtäviä hoidetaan yhteistyössä eri vastuualueiden kanssa.</p> <p>Virastolle kuuluvat tehtävät hoidetaan pääosin alueellisesti siten, että kukin AVI hoitaa tehtävät toimialueensa osalta. On myös tehtäviä, joita hoidetaan keskitetysti tietyn tai tiettyjen AVI:en toimesta. AVI:n tehtävistä säädetään useissa eri toimialoja koskevissa laeissa. Viraston tehtävät ja toiminnan tavoitteet kytkeytyvät aina voimassa olevaan hallitusohjelmaan.</p>
Työterveyslaitos	<p>Työhyvinvoinnin asiantuntija, joka tutkii, palvelee ja kouluttaa. Kehittää asiakkaiden kanssa hyviä työyhteisöjä ja turvallisia työympäristöjä sekä tukee työntekijöiden työkykyä. Työterveyslaitoksen tavoitteena on tuottaa hyvinvointia työpaikoille, yksilöille ja koko yhteiskunnalle edistämällä työterveyttä eli työyhteisöjen ja yksilöiden kyvykkyyttä ja mahdollisuuksia toimia muuttuvan työelämän erilaisissa tilanteissa. Tavoitteena parempi työelämän laatu ja työn tuottavuus.</p>
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	<p>Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa ja suuntautuu aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön.</p> <p>Fimean tehtävänä on lääkelain mukaan tarvittaessa päättää, luokitella aine tai valmiste lääkkeeksi. Fimea toimii eettisenä arvioijana ja lupien myöntäjänä lääketutkimuksille.</p>
Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät	<p>Kunnat, kuntayhtymät, sairaanhoitopiirit ja muut vastaavat. Sote-palvelunjärjestäjä toimii rekisterinpitäjänä ja tiedon luovuttajana lain tarkoittamassa prosessissa. Se voi myös antaa tietosisältöön liittyvää neuvontaa, tehdä tietolupapäätöksiä omien tietojensa osalta ja tarjota tietoturvallisten käyttöympäristön.</p>
Tilastokeskus	<p>Tilastokeskus yhdistää tietoaineistot ja asiantuntemuksen tilastoiksi ja tietopalveluiksi. Tilastokeskus on ainoa suomalainen viranomainen, joka on perustettu tilastointia varten. Se tuottaa valtaosan Suomen virallisista tilastoista ja on tilastoalan merkittävä kansainvälinen toimija.</p>
Eläketurvakeskus	<p>Eläketurvakeskus (ETK) on lakisääteinen työeläketurvan kehittäjä, asiantuntija ja yhteisten palvelujen tuottaja.</p>
Väestörekisterikeskus	<p>Väestörekisterikeskuksen (VRK) perustehtävänä on mahdollistaa väestötietojärjestelmän tietojen ja Väestörekisterikeskuksen varmennetun sähköisen asiointin palvelujen käyttö yhteiskunnan toimintojen ja tietohuollon tukena. Väestörekisterikeskus edistää toiminnallaan yksityiselämän ja henkilö tietojen suojaa ja tietoturvallisuutta sekä hyvän tietojenkäsittely- ja tiedonhallintatavan kehittämistä ja noudattamista.</p>

Palvelusta vastaava toimija	Kuvaus
	Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä: Väestörekisterikeskus toimii terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon muun henkilöstön, terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettuna varmentajana.



Taulukko: Muut ohjaavat ja valvovat toimijat ja viranomaiset

Toimija	Kuvaus
Eettinen toimikunta	Antaa tietolupaviranomaisen, rekisterinpitäjän tai hyödyntäjän pyynnöstä arvion tiedon hyödyntämisen eettisyydestä ja / tai hyödyntämisen arvosta.
Tietosuojavaltuutettu	Ohjaa, valvoo ja auditoi asiakastiedon hyödyntämisen prosessien tietosuojan säädösten mukaista toimintaa. EU:n tietosuojasetuksen toimeenpanemista valmisteleva TATTI-työryhmä ehdottaa tietosuojavaltuutetun toimiston korvaamista tietosuojavirastolla.

Muita tietoa tuottavia ja/tai hyödyntäviä toimijoita

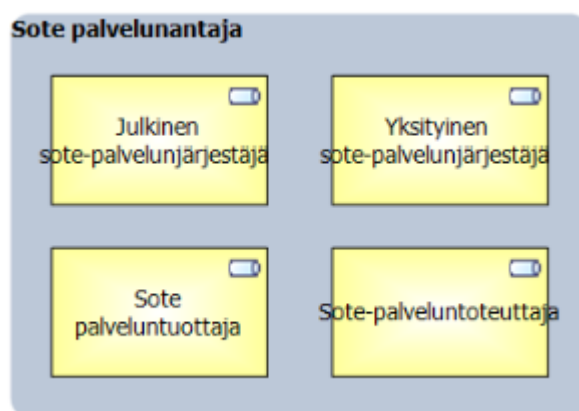


Tiedon hyödyntäjät voivat hyödyntää tietoja yhdestä tai useammasta rekisteristä, hyödyntää olemassa olevia aineistoja tai julkisesti saatavilla olevaa tietoa sekä yhdistää asiakastietoon muuta hyvinvointiin ja terveyteen liittyvää tietoa.

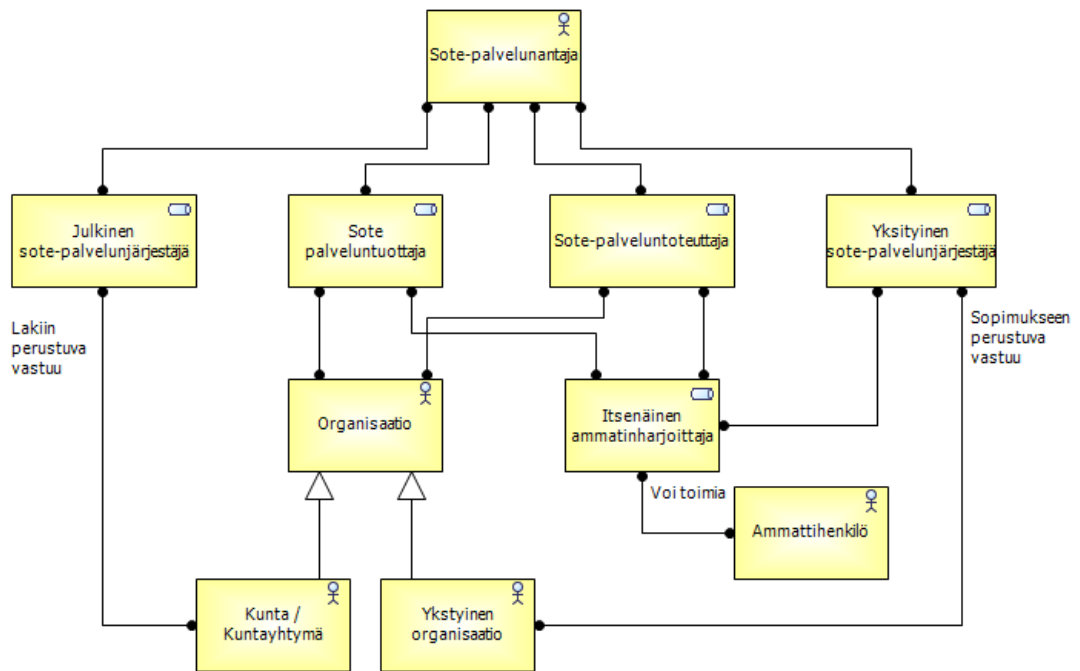
Taulukko: Tietoa tuottavia ja hyödyntäviä toimijoita

Toimija	Kuvaus
Kunta/Kuntayhtymä	Kunta, kuntayhtymä, sairaanhoitopiiri, ja muu vastaava on toisiokäytön lain tarkoittama sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä. Se on usein myös palvelun tuottaja.
Biopankki	Yliopistosairaanhoitopiirien ja THL:n biopankit.
Genomikeskus	Genomilaki on valmisteilla. Geeniperimään liittyvän tiedon avulla voidaan tehdä parempia yksilöllisiä valintoja, kohdentaa sairauksien seulontaa, tarkentaa diagnostiikkaa sekä valita parhaiten tehoava hoito.

Toimija	Kuvaus
	Yksilöllistetyn lääketieteen (engl. precision medicine tai personalized medicine) ja kansanterveyden kehittyminen Suomessa edellyttävät genomikeskuksen perustamista (STM, Genomistrategia 2015). Genomikeskus tarjoaisi terveydenhuollon toimijoille, tutkimuslaitoksille sekä yrityksille yhden asiointipisteen genomiikkaan liittyvissä kysymyksissä. Keskus vastaisi kansallisen genomitietokannan kehittämistä ja tukisi tietokannan tehokasta hyödyntämistä potilaiden hoidossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä innovaatiotoiminnassa. Genomikeskus olisi geneettisen tiedon osaamis- ja palvelukeskus, joka tuottaa ja tallentaa tietoa ja mahdollistaa tiedon hyödyntämisen.
Tutkimuslaitokset	Yliopistot ja kansainväliset yksityiset ja julkiset tutkimuslaitokset. Kansainvälisen sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan vertailu- ja tilastotiedon sekä tietojärjestelmäpalveluiden tuottajia esim. OECD, WHO, EU.
Valtiovarainministeriö	Ohjaa ja valvoo julkishallinnon taloudenpitoa. Keskeisesti kohdealueeseen vaikuttaa VM:n ohjaama Kuntatieto-ohjelma. Valtiokonttori toimii kuntien taloustiedon rekisterinpitäjänä, johon kootaan kuntien kustannustietoja. Rekisteri on jatkossa keskeinen sote-tietoon yhdistettävän tiedon tietolähde soten kustannus-vaikuttavuus analyysiin.
Verohallinto	Verohallinto on hyvinvointiin liittyvän tiedon tuottaja. Verohallinto on kehitettävän kansallisen tulorekisterin ylläpitäjä.
Kelan Kanta-palvelut	Kelan Kanta-palveluita tuottava ja kehittävä yksikkö hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja potilaan tiedonhallintapalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa luovutuslokirekisterien säilytyksen osana arkistointipalvelua. Kansaneläkelaitos voi hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen.
Oppilaitokset	Koulutuksen alan toimijat, oppilaitokset, yliopistot, jotka tarvitsevat sote-tietoa opetustehtävässään.
Kehitys/Innovaatiotoiminta	Yritykset, Innovaatiotoimijat, tuotekehittäjät



Sote-palvelunantaja on yhteinen termi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun järjestäjänä, tuottajina tai toteuttajina toimiville julkisen tai yksityisen sektorin organisaatioille tai itsenäisinä ammatinharjoittajille. Alla on kuvattu yksittäisen sote-organisaation suhdetta näihin palvelunantajana.



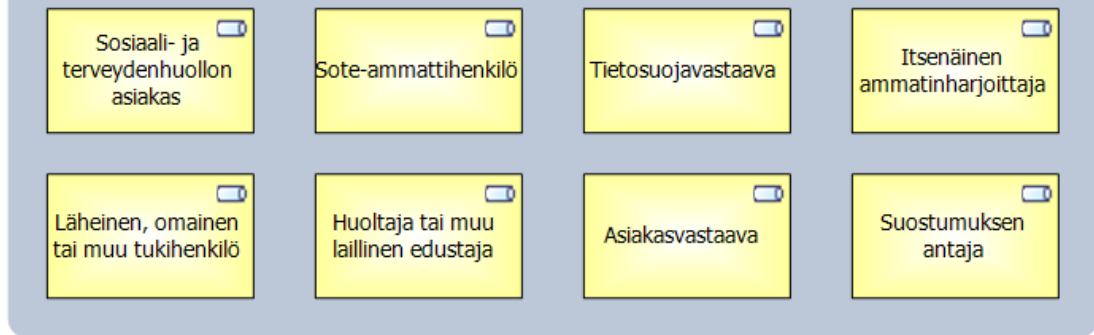
Kuva: Organisaatio sote-palvelunantajana

Taulukko: Sote-palvelunantajien rooleja

Sote-palvelunantaja	Rooleja asiakastiedon hyödyntämiseen liittyen
Julkinen sote-palvelunjärjestäjä	Viranomainen, jonka velvollisuutena on huolehtia siitä, että asiakas saa lain ja viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tai etuuden. Toimii rekisterinpitäjänä myös niille asiakastiedoille, joita sen toimeksiannosta palvelusetelin, maksusitoumuksen, ostopalvelusopimuksen tmv. järjestelyn perusteella tuotetusta ja toteutetusta sote-palvelusta sitä toteutettaessa syntyy.
Yksityinen sote-palvelunjärjestäjä	Yksityinen palvelunantaja, jonka velvollisuutena on huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen mukaisen palvelun. Toimii rekisterinpitäjänä myös niille asiakastiedoille, joita sen lukuun sopimuksen tmv. toimeksiannon perusteella tuotetusta ja toteutetusta sote-palvelusta sitä toteutettaessa syntyy.
Sote-palveluntuottaja	Organisaatio tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva henkilö, joka käytännössä antaa sovitut sote-palvelut asiakkaalle itse tai sote-palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen mukaan.
Sote-palveluntoteuttaja	Toimija, joka saa aikaan sote-palveluja asiakkaalle joko toimimalla itse palvelun toteuttajana tai tilaamalla ne alihankintana muulta palvelun toteuttajalta.

Myös henkilöllä voi olla erilaisia rooleja, joita on kuvattu alla.

Henkilön rooleja

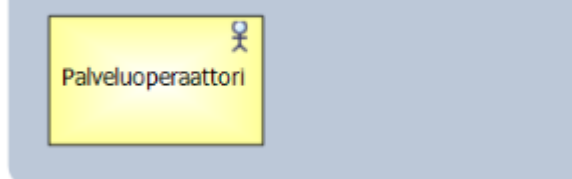


Taulukko: Henkilön rooleja

Henkilö	Henkilön rooleja asiakastiedon hyödyntämisessä
Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas	Palvelua hakeva, käyttävä tai palvelun kohteena oleva henkilö; sosiaalihuollossa asiakas ja terveydenhuollossa potilas
Huoltaja tai muu laillinen edustaja	Voi edustaa henkilöä tietojen hyödyntämisen hallinnassa
Sote-ammattihenkilö	Terveydenhuollon ammattihenkilö on terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu henkilö. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat kaikki laillistetut, luvan saaneet ja nimikesuojatut ammattihenkilöt. Sosiaalihuollon ammattihenkilöllä on oikeus toimia sosiaalihuollon tehtävissä ja jolla useimmiten on sosiaalialan koulutus. Sosiaalihuollon ammatillisen henkilöstön kelpoisuusvaatimuksista on säädetty laissa (272/2005).
Läheinen, omainen tai muu tukihenkilö	Asiakkaana olevan henkilön hoitoon osallistuva henkilö, joka voi tuottaa ja käyttää asiakkaan hyvinvointi- ja terveystietoja.
Itsenäinen ammatinharjoittaja	Ammattihenkilö, joka toimii itsenäisesti Sote-palvelunantajana.
Tietosuojavastaava	Sote-palvelunjärjestäjän tai -tuottajan nimeämä henkilö, joka ohjaa, seuraa ja valvoo tietosuojaohjeiden noudattamista omassa organisaatiossaan
Asiakasvastaava	Toimii monia palveluita tarvitsevien asiakkaiden tukena ja koordinoi kokonaispalvelua
Suostumuksen antaja	Henkilö, jota tiedot koskevat, voi antaa suostumuksen tietojensa hyödyntämiseen.

Yksi keskeinen toisiokäytön tukipalveluiden toimijoista on palveluoperaattori.

Tukipalvelut



Toimija	Kuvaus
---------	--------

Palveluoperaattori	Tiedon hyödyntämiseen liittyvien tietoturvallisen käyttöympäristön, käyttöpalveluiden ja asiantuntijapalveluiden tuottaja.
--------------------	--

Sidosryhmien välinen vuorovaikutus

Vuorovaikutusmalli kuvaa tässä toimijoiden välisiä tietovirtoja ja palveluja ottamatta kantaa tiedon tuottamisessa ja hyödyntämisessä tarvittaviin prosesseihin. Vuorovaikutusmalli kuvaa asiakastiedon sekä palvelutuotantoon liittyvän tiedon välittymistä Sote-palveluntuottajalta tiedon jatkuville hyödyntäjille ja tietopalveluiden tuottajille sekä tietolupaviranomaisen kautta edelleen tietoa kertaluonteisesti hyödyntäville.

Tietolupaviranomainen vastaanottaa tietoaineistoja monelta eri sidosryhmiltä (mm. SOTE-palveluntuottaja, THL, Kelan Kanta-palvelut) ja koostaa aineistoja kertaluonteista hyödyntämistä varten. Tietolupaviranomainen tarjoaa käyttöympäristön palveluineen kertaluonteisesti tietoa hyödyntäville. Luvan tiedon hyödyntämiseen antaa joko Tietolupaviranomainen tai henkilö, jonka tietoja halutaan hyödyntää. Eettinen lautakunta antaa tarvittaessa arvion hyödyntämissuunnitelmasta.

Sote-palveluntuottaja on asiakastiedon tuottaja ja se tai Sote-palvelunjärjestäjä voivat myöntää luvan tiedon hyödyntämiseen ja toimittaa tietoaineiston joko suoraan tiedon hyödyntäjälle tai mahdollistaa pääsyn tarvittavaan tietoon tietolupaviranomaisen palvelujen kautta.

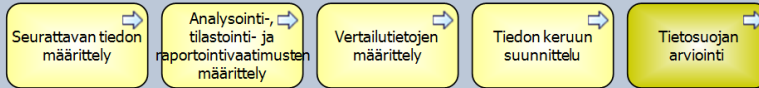
Valvovat viranomaiset saavat tietoa eri sidosryhmiltä palvelujärjestelmän valvontaa varten. Tietosuojavaltuutetun toimisto valvoo tietosuojan toteutumista asiakastiedon hyödyntämisen yhteydessä.

Alla on kuvattu kertaluontoisen tiedon hyödyntämisen sidosryhmien välinen vuorovaikutus.

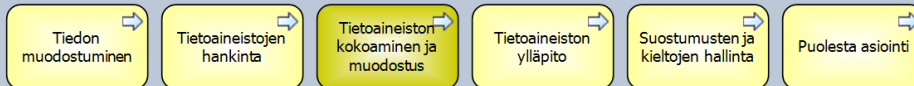
Prosessikartta

Prosessikartassa tiedon tuottamiseen ja hyödyntämisen prosessit on ryhmitelty edellä esitettyjen ydinprosessien ja tukiprosessien mukaisesti. Toisilain kannalta keskeiset prosessit on merkitty tummemmalla värillä.

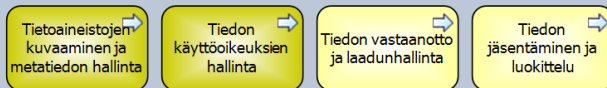
Tietotarpeiden määrittely



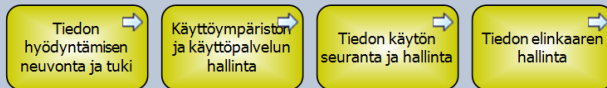
Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hankinta



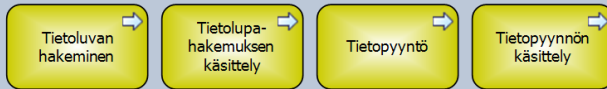
Tietojen organisointi



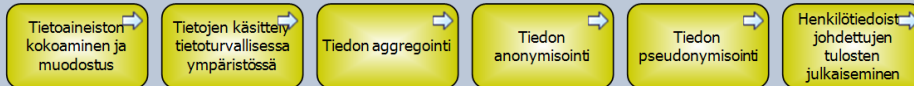
Tiedon säilyttäminen



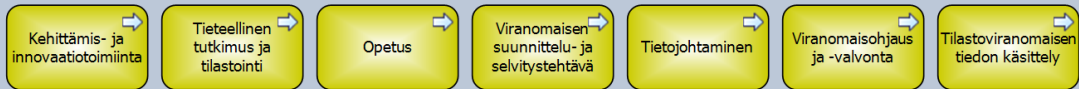
Tietoluvan käsittely



Tiedon käsittely ja julkaiseminen



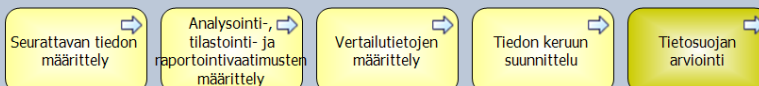
Tiedon hyödyntäminen



Kuva: Prosessikartta

Tietotarpeiden määrittely

Tietotarpeiden määrittely

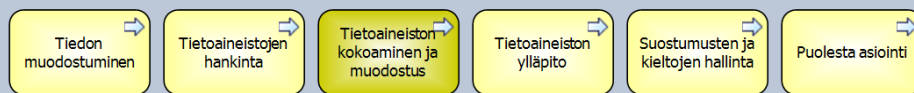


Taulukko: Tietotarpeiden määrittely

Prosessi	Kuvaus
Seurattavan tiedon määrittely	Määritellään mitä tietoa halutaan seurata ja hyödyntää toissijaiskäyttöön ja missä käyttötarkoituksessa.
Analysointi-, tilastointi- ja raportoinvaatimusten määrittely	Määritellään miten tietoa käsitellään käyttötarpeen mukaisesti. Määrittelyssä otetaan huomioon käyttötarpeet mahdollisimman laaja-alaisesti tulevaisuuden tarpeita unohtamatta, jotta hyödynnettävyys voidaan maksimoida alusta lähtien. Määrittely voi sisältää käytettävien laskentamallien, tilastollisten menetelmien yms. kuvaukset, jos niillä on vaikutusta seurattavaan tietoon.
Vertailutiedon määrittely	Tiedoille määritellään vertailutiedot, jotka voivat olla vastaavia kansallisia ja/tai kansainvälisiä tietoja (esim. palvelunantajien terveydenhuollon jonotusajat), aikasarjoja, kehitystrendejä tai vastaavia.
Tiedon keruun suunnittelu	Aiempien prosessien tuotosten pohjalta suunnitellaan, miten seurattava tieto kerätään ja mistä lähteistä. Suunnittelussa otetaan huomioon myös tiedon saattaminen määriteltyjen tietorakenteiden mukaiseksi, tiedon koodaus ja varustaminen metatiedoilla.
Tietosuojaan arviointi	Arvioidaan seurattavan tiedon luottamuksellisuus tarvittavan tietosuojatason määrittelemiseksi; asiakastiedot ovat pääsääntöisesti arkaluontoista ja siten luottamuksellista tietoa.

Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hankinta

Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hankinta

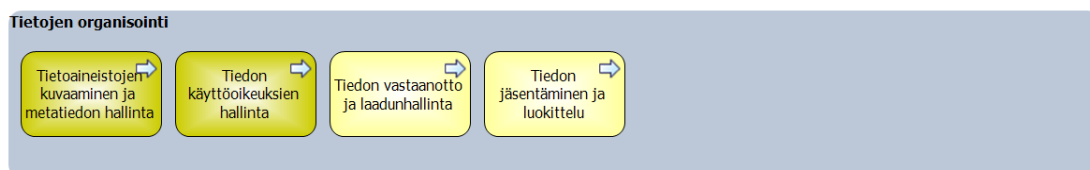


Taulukko: Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hankinta

Prosessi	Kuvaus
Tiedon muodostuminen	Sosiaali- ja terveystiedot muodostuvat pääosin sosiaali- ja terveydenhuollon operatiivisissa palvelu- ja tukiprosesseissa, jotka ovat tiedon ensisijaiskäyttöä.
Tietoaineistojen hankinta	Määritellään ja sovitaan menettelyt ja menetelmät, joilla tiedot hankitaan käytettäväksi. Hankintaan liittyy myös tarvittaessa suostumusten tai lupien hankinta tietoon.
Tietoaineiston kokoaminen ja muodostus	Tiedot voidaan kerätä joko yhdestä tai useammasta lähteestä. Seurattavasta tiedosta tuotetaan aineistoja sekä jatkuvaa että kertaluonteista hyödyntämistä varten. Tietoaineistojen tuottaminen voi olla säännöllistä ja toistuvaa perustuen lailla säädettyyn oikeuteen tai lupaan. Esimerkki säännöllisesti tuotettavasta aineistosta on tilastoja ja analyysejä varten tuotetut aineistot. Aineistot voivat olla jatkuvasti päivittyviä, tarkentuvia tai muuttumattomia tiettyyn aikajaksoon perustuvia aineistoja. Tavoitteena on, että julkaistava tieto on hyödynnettävissä mahdollisimman pian tiedon tuottamisen jälkeen. <i>Kertaluonteisen, luvanvaraisen aineiston</i> kokoaa ja yhdistää joko rekisterinpitäjä itse tai Tietolupaviranomainen. Luvan mukaisesti tieto muodostetaan aggregoiduksi tilastotiedoksi, anonymisoidaan, pseudonymisoidaan tai luovutetaan käsittelyyn tunnisteellisenä.
Tietoaineiston ylläpito	Muun kuin kertaluonteisen tietojen hankinnan tapauksessa tiedot tulee tuoreistaa määrääjain tai niiden ylläpitoon tulee rakentaa jatkuva päivitysmenettely.

	Ylläpitomenettely vaikuttaa tiedon haun prosessiin, jonka avulla käytännössä haetaan ajantasainen tieto.
Suostumusten ja kieltojen hallinta	Asiakas voi halutessaan tuottaa omia hyvinvointi- ja terveystietoja ja antaa suostumuksensa tietojen hyödyntämiseen SOTE-ammattihenkilön käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollon palveluprosessien asiakkaana ja halutessaan antaa suostumuksensa omien tietojensa hyödyntämiseen.
Puolesta asiointi	Asiakkaan läheinen, omaishoitaja tai muu tukihenkilö voi myös tuottaa terveyden ja hyvinvoinnin tietoa henkilöstä.

Tietojen organisointi

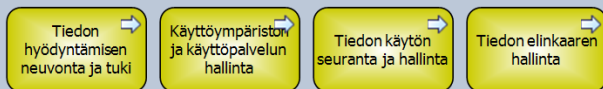


Taulukko: Tietojen organisointi

Prosessi	Kuvaus
Tietoaineistojen kuvaaminen ja metatiedon hallinta	Raakadatan sisältämille tietoaineistoille annetaan sisältöä kuvaavat nimet. Nimeämiseen tulee luoda yhtenäiset tunnistettavuuden, yhdenmukaisuuden ja päällekkäisyyden eston takaavat käytännöt. Nimetylle, jäsennetylle ja luokitellulle tiedolle luodaan sen kuvailevat metatiedot. Metatiedot kootaan yhteen metatietovarannoksi, ja luodaan prosessi tuottamaan ja ylläpitämään tietoa hyödynnettävästä tiedosta. Metatiedon hallinta tukee manuaalisia ja automaattisia prosesseja. Metatietoa hyödynnetään tiedon laaduntarkastukseen, tietoaineistojen hakuun ja saatavuustiedon tuottamiseen. THL määrittelee metatiedon hallinnan organisoinnin. Metatiedon hallinta kattaa myös metatietovarannon ajan tasalla ja ehjänä pitämisen ja organisaattiorakenteen, joka siitä vastaa metadata-arkkitehtuurin mukaisesti. Toisilain 10 § mukainen palvelu sisältää tietoaineistojen kuvaukset. Organisaatioiden on rekisterinpitäjänä laadittava aineistokuvaukset tietovarantojensa tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta lain tarkoittamiin toisiokäytön tarkoituksiin. Tietolupaviranomaisen on laadittava aineistokuvaukset valmisaineistoistaan.
Tiedon käyttöoikeuksien hallinta	Käyttöoikeudet määritellään tietotarpeiden määrittelyn yhteydessä tehdyn tietosuojaan arvioinnin ja tiedon luokittelun perusteella. Henkilötiedon käsittely tapahtuu toisilain mukaisesti.
Tiedon vastaanotto ja laadunhallinta	Sote-tuottajien ja järjestäjien välittämille asiakastiedolle ja muilta rekisterinpitäjiltä vastaanotettavalle tiedolle tehdään laaduntarkastus ennen toisiokäytön tietovarantoon vientiä. Laaduntarkastus perustuu yhteisiin tietorakennemäärittelyihin, voimassa oleviin koodistoihin ja metatietoon. Laatu- ja laatuvaatimukset korjataan tietoja tuottavaan tietovarantoon.
Tiedon jäsentäminen ja luokittelu	Raakadata jäsennetään hyödynnettäväksi kokonaisuuksiksi aiemmin määriteltyjen tietorakenteiden mukaisesti. Sen sisältämät koodaukset mukautetaan määriteltyjen koodistojen mukaisiksi tai koodaukset lisätään raakadataan. Nimetty ja jäsennetty data luokitellaan mm. sisällön, luottamuksellisuuden, säilytysajan ja käyttötarkoituksen mukaan. Luokittelua varten tulee luoda yhtenäiset luokitus, luokitteluperusteet ja menettelyt.

Tiedon säilyttäminen

Tiedon säilyttäminen

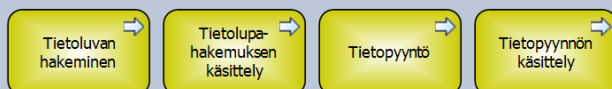


Taulukko: Tiedon säilyttäminen

Prosessi	Kuvaus
Tiedon hyödyntämisen neuvonta ja tuki	Tiedon hyödyntämisen monikanavainen asiakaspalveluprosessi, joka avustaa ja opastaa tarvittavan tiedon etsimisessä, sisällön tulkinnassa, käytön luvittamisessa ja jatkuvaluonteisin käytön tapauksessa käytössä. Kertaluonteisessa käytössä avustetaan tiedon hakemisessa käytettäväksi. Neuvontapalvelu on osa toisilain 10 § mukaista palvelua.
Käyttöympäristön ja käyttöpalvelun hallinta	Prosessi käsittää jatkuvaluonteisen käytön käyttöympäristön hallinnan ja kertaluonteisen käytön tiedonhaun rajapinnan hallinnan (tietoturvallinen käyttöympäristö, tietoturvallinen käyttöpalvelu). Hallintaan kuuluu myös käyttäjien käyttövaltuuksien hallinta. Tiedon saatavuuden hallintaan kuuluu sekä käyttöympäristön teknistä hallintaa, jolla varmistetaan asianmukainen pääsy hyödynnettäviin tietoihin, että teknistä tietoaineistojen sisällön hallintaa. 17 § ja 20 §
Tiedon käytön seuranta, hallinta ja valvonta	Prosessissa kerätään tietoa sekä kerta- että jatkuvaluonteisesta käytöstä. Seurattavana ovat käytön luvanmukaisuus ja aktiivisuus sekä käyttöympäristön toimivuus. Seurantatieto on pitkäaikaisesti säilytettävää tietoa. Tiedon käytön seuranta, hallinta ja valvonta edellyttävät tietoturvan ja tietosuojan takaavia tiedonhallinta- ja IT-tukiprosesseja. Tunnisteiden purun seuranta ja käytön seuranta (lokitus) sisältyvät seurantatiedon hallintaan. 19 §
Tiedon elinkaaren hallinta	Tietojen organisoinnin osana olevaan tiedon luokitteluun kuuluu säilytysajan määrittely. Säilytysajan umpeuduttua luokituksen mukaisesti jatkuvaluonteisen käytön tiedot siirretään arkistoon ja pois aktiivikäytöstä. Tiedonhyödyntämisuunnitelma (osana tietolupaa) ohjaa luvanvaraisen käytön tietojen säilytystä sekä hävittämistä tai arkistointia. Tietolupaviranomainen toteuttaa rekisterinpitäjänä sille koostuvien aineistojen (ja valmisaineistojen) elinkaaren hallintaa. Tiedoille määritelty luokitus ohjaa myös tiedon hävittämistä. Luokituksen mukaisen määräajan umpeuduttua tiedot hävitetään sekä aktiivikäytöstä että arkistosta. Tiedot voidaan tosin luokitella myös pysyvästi säilytettäväksi.

Tietoluvan käsittely

Tietoluvan käsittely



Taulukko: Tietoluvan käsittely

Prosessi	Kuvaus
Tietoluvan hakeminen	Tiedon tarvitsija (asiakas) laatii tiedonhyödyntämisuunnitelman, jossa kuvataan mm. käyttötarkoitus ja käsiteltäväksi halutut tietosisällöt. Tietolupaa tulee hakea,

	jos on tarve käsitellä tunnisteellista tietoa. Tietolupaa voidaan hakea rekisterinpitäjältä, jos tiedot ovat yhden rekisterinpitäjän rekistereissä. Muutoin tietolupaa haetaan Tietolupaviranomaiselta. Tukenaan tiedon tarvitsija voi käyttää toisio-lain 10 § esiteltyjä palveluita: aineistojen kuvaukset ja neuvontapalvelu.
Tietolupa-hakemuksen käsitely	Rekisterinpitäjä tai Tietolupaviranomainen käsittelee hakemuksen ja voi myöntää luvan käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen.
Tietopyyntö	Tiedon tarvitsija (asiakas) laatii tiedonhyödyntämissuunnitelman, jossa kuvataan mm. käyttötarkoitus ja käsiteltäväksi halutut tietosisällöt. Tietopyyntö tulee tehdä, jos on tarve saada käyttöön aggregoitua tilastotietoa. Valvonta- tai ohjausviranomainen voi saada käyttöönsä tunnisteellista tietoa tietopyynnöllä.
Tietopyynnön käsitely	Rekisterinpitäjä tai Tietolupaviranomainen käsittelee tietopyynnön ja voi myöntää luvan hyödyntää aggregoitua tilastotietoa luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen. Valvonta- tai ohjausviranomainen voi saada käyttöönsä tunnisteellista tietoa tietopyynnöllä.

Tiedon käsittely ja julkaiseminen



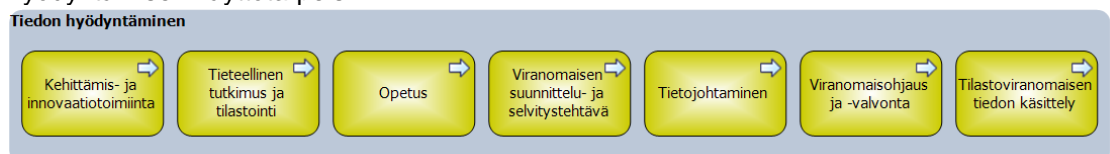
Taulukko: Tiedon käsittely ja julkaiseminen

Prosessi	Kuvaus
Tietoaineiston kokoaminen ja muodostus	Tiedot voidaan kerätä joko yhdestä tai useammasta lähteestä. Seurattavasta tiedosta tuotetaan aineistoja sekä jatkuvaa että kertaluonteista hyödyntämistä varten. Tietoaineistojen tuottaminen voi olla säännöllistä ja toistuvaa perustuen lailla säädettyyn oikeuteen tai lupaan. Esimerkki säännöllisesti tuotettavasta aineistosta on tilastoja ja analyysijä varten tuotetut aineistot. Aineistot voivat olla jatkuvasti päivittyviä, tarkentuvia tai muuttumattomia tiettyyn aikajaksoon perustuvia aineistoja. Tavoitteena on, että julkaistava tieto on hyödynnettävissä mahdollisimman pian tiedon tuottamisen jälkeen <i>Kertaluonteisen, luvanvaraisen aineiston</i> kokoa ja yhdistää joko rekisterinpitäjä itse tai Tietolupaviranomainen. Luvan mukaisesti tieto muodostetaan aggregoiduksi tilastotiedoksi, anonymisoidaan, pseudonymisoidaan tai luovutetaan käsittelyyn tunnisteellisenä.
Tietojen käsittely tietoturvalisessa käyttöympäristössä	Tiedon tarvitsija käsittelee tunnisteellisia tietoja tietoturvalisessa käyttöympäristössä, jossa voidaan varmistaa Tietolupaviranomaisen tai muun tässä laissa tarkoitetun viranomaisen tämän lain nojalla luovuttamien tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely.
Tiedon aggregointi	Tunnisteellinen tietoaineisto muutetaan aggregoiduksi tilastotiedoksi. Aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan tilastumuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoitua tilastoa varten tiedot karkeistetaan yleiselle tasolle tilastolliseen muotoon sellaisiksi, ettei niiden perusteella voi muihin anonyymeihin tietoihin yhdistelemälläkään tunnistaa niitä henkilöitä, joita koskevista tiedoista tilasto on muodostettu. Siihen ei siten

	liity niin sanottua jäännösriskiä, joka voisi mahdollistaa rekisteröityjen tunnistamisen kehittyvien anonymisoinnin purkutekniikoiden avulla. Aggregoitua tilastotietoa voidaan luovuttaa tietoluvan puitteissa tiedon tarvisijan vapaaseen käyttöön.
Tiedon anonymisointi	Tunnisteellinen tietoaineisto muutetaan tunnistettomaksi, anonymisoiduksi aineistoksi. Anonymisoitu tieto saattaa sisältää ns. jäännösriskin henkilötietojen paljastumisesta esimerkiksi aineistoja yhdistelemällä. <i>Kertaluonteinen käyttö:</i> Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien edellä mainittujen tietojen anonymisoinnin ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen tietolupaviranomaisille. Tietolupaviranomainen tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle vapaasti julkaistaviksi tämän tekemän pyynnön ja pyyntöön liitetyn ehdotuksen perusteella riippumatta siitä, onko tietoluvan myöntänyt yksittäinen rekisterinpitäjä vai Tietolupaviranomainen.
Tiedon pseudonymisointi	Henkilötietoa sisältävä aineisto koodataan siten, että henkilöä ei voi aineistosta suoraan tunnistaa. Henkilötiedon palauttaminen edellyttää pseudonymisoinnissa käytettyjen tunnisteiden säilytystä. Jos usea aineisto on pseudonymisoitu samoilla tunnisteilla, voidaan näiden aineistojen tietoja yhdistellä ilman, että henkilöllisyys paljastuu.
Henkilötiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen	Kertaluonteinen käyttö: Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien edellä mainittujen tietojen anonymisoinnin ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen tietolupaviranomaisille. Tietolupaviranomainen tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle vapaasti julkaistaviksi tämän tekemän pyynnön ja pyyntöön liitetyn ehdotuksen perusteella riippumatta siitä, onko tietoluvan myöntänyt yksittäinen rekisterinpitäjä vai Tietolupaviranomainen.

Toissijainen tiedon hyödyntäminen

Asiakastietoja hyödynnetään eri aikajänteellä ja eri tasoilla. Karkeassa kuvassa toissijainen tiedon hyödyntäminen on jaettavissa kahteen kokonaisuuteen; kertaluonteiseen ja jatkuvaan luonteiseen hyödyntämiseen. Tässä yhteydessä tiedon hyödyntäminen on jäsennetty hyödyntämisen käyttötärpeisiin.



Taulukko: Toissijainen tiedon hyödyntäminen

Prosessi	Kuvaus
Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta	Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnassa tietojen hyödyntämisellä tarkoitetaan teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä sote-henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia

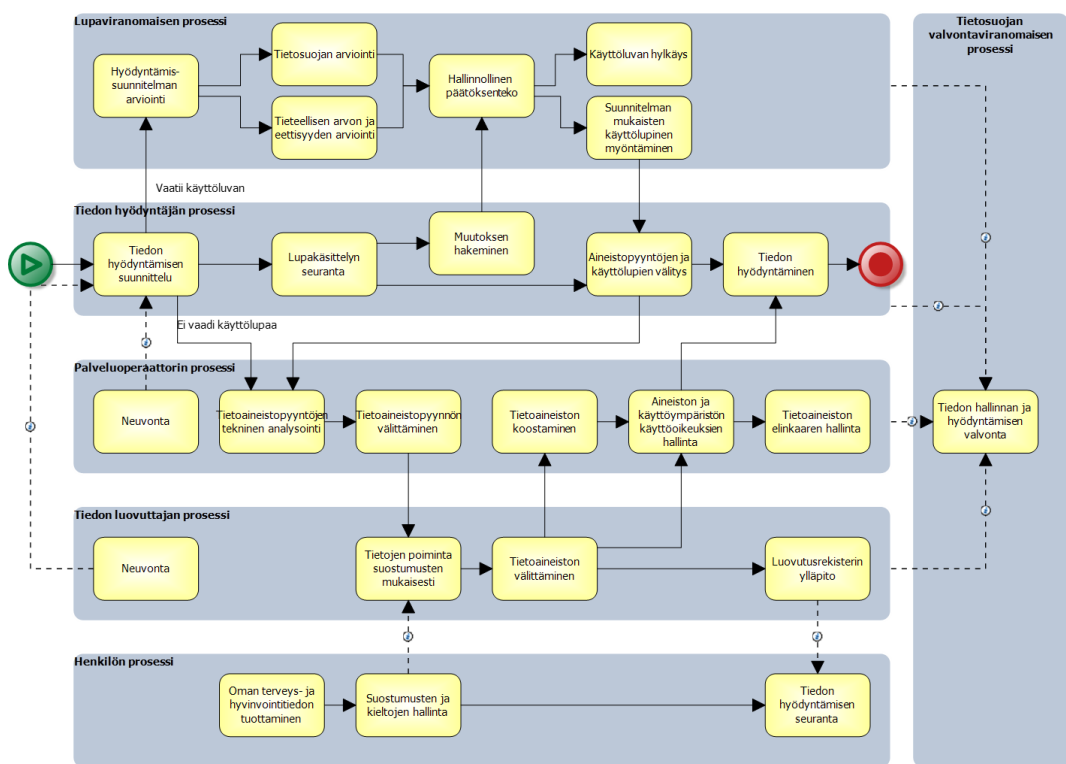
	tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja.
Tieteellinen tutkimus ja tilastointi	Tieteelliseen tutkimukseen ja tilastoinnissa voi saada yksittäistapauksessa tietoluvan asiakastietoihin sekä muihin henkilötietoihin. Tietolupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.
Opetus	Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja käsittely opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen, jos se on välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi. Tunnisteellisiä tietoja saa käyttää opetustilanteissa kuitenkin vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi.
Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä	Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten voidaan käsitellä välttämättömiä asiakastietoja sekä muita organisaatioiden henkilötietoja, jos tiedontarvetta ei voida toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä.
Tietojohdaminen	Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Tietolupaviranomainen voi tuottaa vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona tietopyynnön perusteella. Kunnalla tai kuntayhtymällä on tietojohdamisen tarkoituksessa oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti myös asiakastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 1 momentissa tarkoitettuun yhteisrekisteriin.
Viranomaisohjaus ja -valvonta	Tiedon hyödyntäminen viranomaisohjaukseen ja -valvontaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella tarkoitetaan ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin henkilö- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten. Viranomaisvalvonnassa tietoja hyödynnetään kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa varten.
Tilastoviranomaisen tiedon käsittely	Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskeva laki asettaa sille tilastoviranomaisen tehtävän. Tässä roolissa THL voi käsitellä rekistereissään olevia henkilötietoja ilman lain tarkoittamaa lupa- tai tietopyyntökäsittelyä. Laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädetyistä etuuksista ja niiden käytöstä. THL tuottaa aggregoituja tilastoja, joita julkaistaan vapaaseen käyttöön.

Kertaluonteinen tiedon hyödyntämisen prosessi

Yhteinen toimintamalli kattaa kaikki sellaiset asiakastiedon kertaluonteiset hyödyntämiset, jotka edellyttävät aineiston koostamista ja mahdollisesti luvan saantia tietolupaviranomaiselta. Tavoitteena on tuottaa hyödynnettävä tieto nopeasti ja tietoturvalisesti tiedon hyödyntäjälle.

Toimintamallissa rekisterinpitäjä voi toimia tiedon luovuttajana ja tiedon hyödyntäjänä. Käyttölupaa myöntää Tietolupaviranomainen. Kun hyödynnettävä tieto saadaan yhdeltä rekisterinpitäjältä, sama toimija voi myöntää luvan, toimia tiedon hyödyntäjä ja tiedon koostajana, mutta vastuut tulee olla eriytetty organisaation sisällä (Kuva alla). Kun tietolupahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksestä.

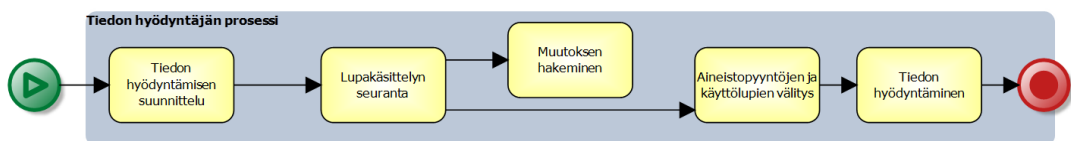
Tiedon hyödyntäjä käynnistää prosessin *tuottamalla suunnitelman tietojen hyödyntämisestä*. Tavoitteena on, että palveluoperaattori voi päättää, tarvitaanko erillistä lupaa tiedon hyödyntämiseen.



Kuva: Kertaluonteisen tiedon hyödyntämisen näkökulma

Lähitulevaisuudessa lupaprosessiin liittyy manuaalisesti suoritettavia tietojen poimintoja ja koostamista. Metatietojen kattavuuden laajetessa ja rekisterinpitäjien tiedon välittämiseen liittyvät rajapinnat mahdollistavat prosessien automatisointia siten, että tietopoimintoja ja tietojen koostamista voidaan suorittaa automaattisesti ja tietoturvallisesti.

Tiedon hyödyntäjän prosessi

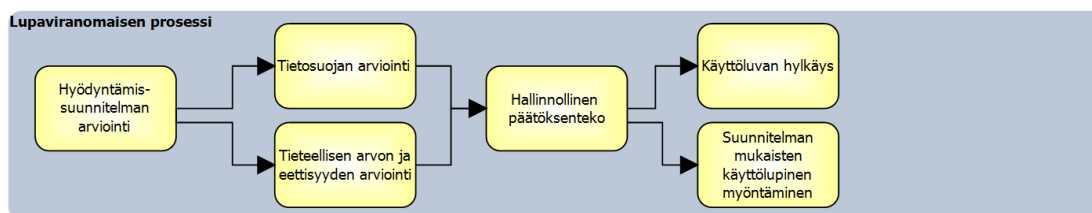


Tiedon hyödyntäjä laatii tietolupahakemuksen ja hyödyntämissuunnitelman tarvittavine selvityksineen koskien mm. käyttötarkoitusta ja tietotarvetta. Ideaalitulanteessa hyödyntäjän ei tarvitse tietää, mistä rekistereistä tai olemassa olevista aineistoista tieto on saatavissa. Ensivaiheessa hyödyntäjä voi hyödyntää palveluoperaattorin ja rekisterinpitäjän asiantuntijoiden neuvontapalveluja ja tiedon saatavuuteen liittyviä palveluja.

Hyödyntämissuunnitelman ja tarvittavien selvitysten laatimiseen käytetään yhteistä sähköistä palvelua, jonka avulla hyödyntäjä voi seurata myös mahdollisen luvan käsittelyn etenemistä ja tuottaa tarvittavat lisäselvitykset tietolupaviranomaiselle. Mikäli tietolupaviranomaisen päätös ei tyydytä hakijaa tai alkuperäiseen suunnitelmaan tulee muutoksia, hyödyntäjä voi hakea muutosta tietolupaviranomaisen tekemään päätökseen. Tietolupaviranomainen vastaa tietolupahakemuksen tarkoittaman tutkimushankkeen eettisestä ennakkoarvioinnista osana lupaprosessia, jos lupahakemuksen hyväksyminen sitä lain mukaan edellyttää.

Kun Tietolupaviranomainen on myöntänyt käyttöluvan, se hankkii ja yhdistelee käyttöluvassa yksilöidyt rekisteritiedot ja luovuttaa tietoaineiston luvan saajan käsiteltäväksi tietoturvalisessä käyttöympäristössä myönnettyjen käyttöoikeuksien mukaisesti. Pääsy tietoturvalisessä käyttöympäristöön edellyttää tunnistautumista. Tiedon hyödyntämisen jälkeen aineisto arkistoidaan ja käyttöoikeudet poistetaan.

Lupaviranomaisen prosessi



Lupaviranomainen arvioi tietolupahakemuksen ja hyödyntämissuunnitelman ja pyytää hyödyntäjältä tarvittaessa lisäselvityksiä. Tämä edellyttää osaamista lupaviranomaistehtäviä hoitavilta, koska eri rekisterit poikkeavat usein suuresti toisistaan ja on tärkeää, että lupaa ei myönnetä lähtökohtaisesti ristiriitaisille/mahdottomille hyödyntämissuunnitelmille. Suunnitelmalle tehdään voimassa olevan sääntelyn tai hyödyntäjän tarpeen mukaan joko tietosuojan arviointi tai tieteellisen arvon ja eettisyyden arviointi. Lupaviranomainen voi arvioinnissa pyytää lausuntoja asiantuntijoilta. Arvioinnin perusteella lupaviranomainen tekee hallinnollisen viranomaispäätöksen ja joko hylkää tai myöntää käyttöluvan suunnitelman mukaisiin tietoihin ja välittää tiedon päätöksestä tiedon hyödyntäjälle.

Myönteisen käyttöluvan perusteella tiedon hyödyntäjä pyytää palveluoperaattoria toimittamaan tietoaineiston. Palveluoperaattori välittää pyynnön niille rekisterinpitäjille, joiden tietoja tietopyyntöön tarvitaan.

Palveluoperaattorin prosessi



Palveluoperaattori neuvoo tiedon hyödyntäjää tietotarpeiden määrittelyssä ja selvittää, tarvitaanko hyödyntämiseen tietolupa. Neuvovan tahon on oltava kaikkien sote-asioiden substanssiantuntija eläkkeistä, Kelan sosiaaliturvaetuksiin, THL:n sote-rekisterien sisältämiin palveluihin, jotta se osaa neuvoa hyödyntäjää tietotarpeiden määrittelyssä.

Palveluoperaattori toteuttaa tietoaineiston koostamisen hyödyntäjän käyttöön annettujen määrittelyjen mukaisesti. *Tietoaineistopyyntöjen tekninen analysointi* ennen *tietoaineistopyyntöjen välittämistä* rekisterinpitäjille sisältää aiemmin suoritettujen tietopointintojen hyödyntämismahdollisuuksien analysoinnin. Palveluoperaattori voi tuottaa myös koostetulle aineistolle palveluna tarvittavat data-analysit.

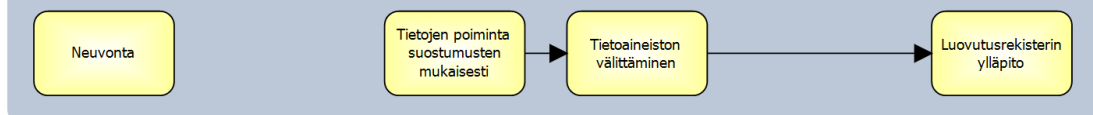
Palveluoperaattori välittää tietoaineistopyynnön tarvittaville rekisterinpitäjille. Palveluoperaattori *koostaa rekisterinpitäjiltä saadut tiedot* hyödyntämissuunnitelman mukaiseksi tietoaineistoksi ja *tuottaa hyödyntäjän käyttöön aineiston teknisen käyttöympäristön* tarvittavine käyttöoikeuksineen. Aineiston koostamisessa palveluoperaattori huomioi henkilön yleiset voimassa olevat suostumukset ja kiellot tutkimussuunnitelman vaatimusten mukaisesti.

Palveluoperaattori *huolehtii tietoaineiston elinkaaresta*, rekisterinpitäjien tuottamista aineistopoinnoista ja pseudokoodaustiedoista koko tietoaineiston hyödyntämisen ajan. Tiedon hyödyntämisen jälkeen palveluoperaattori huolehtii aineiston arkistoinnista hyödyntämissuunnitelman mukaisesti.

Ideaalitalanteessa prosessia on mahdollista automatisoida metatiedon ja rekisterinpitäjien rajapintaratkaisujen ja tiedonvälityspalveluiden myötä.

Tiedon luovuttajan prosessi

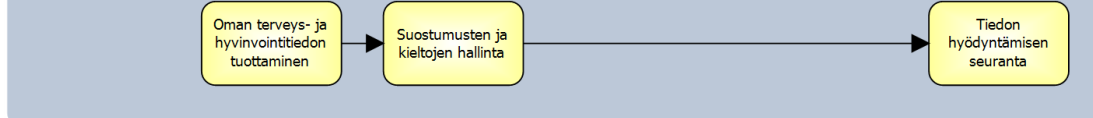
Tiedon luovuttajan prosessi



Rekisterinpitäjä antaa hyödyntäjälle tarvittaessa *asiantuntija-apua* rekisterissä olevien tietojensa hyödyntäjille jo ennen tietojen poimintaa. Tietoa luovuttavan rekisterinpitäjän tehtävänä on suorittaa palveluoperaattorilta vastaanottamansa tietopyynnön mukainen *tietopointinta*, huomioida tarvittaessa henkilön voimassa olevat suostumukset ja kiellot sekä *välittää tietoaineisto* palveluoperaattorille. Rekisterinpitäjä *ylläpitää tietoja tietoluovutuksista*. Tavoitteena on automaattinen ja tietoturvallinen tiedon luovuttajan prosessi.

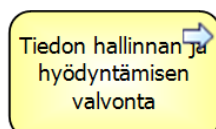
Henkilön prosessi

Henkilön prosessi



Sote-palveluntuottajien tuottamien asiakastietojen lisäksi henkilö (sote-palveluiden asiakas) voi tallentaa omia terveys- ja hyvinvointitietoja rekistereihin, joiden tietoja voidaan hyödyntää lupaperusteisesti. Henkilö hallinnoi tietojen hyödyntämistä suostumuksilla ja kielloilla ja ne huomioidaan tietopointintojen yhteydessä käyttöluvan vaatimusten mukaisesti. Henkilön on mahdollista seurata, mihin häneen liittyviä tietoja rekisterinpitäjä on luovuttanut.

Tietosuoja- ja valvontaviranomaisen prosessi



Tietojen luovuttamista, suunnitelmanmukaista hyödyntämistä, kieltojen huomioimista, tietosuoja- ja tietoturvallisen hyödyntämisen toteutumista *valvotaan* viranomaisen toimesta. Tarvit-

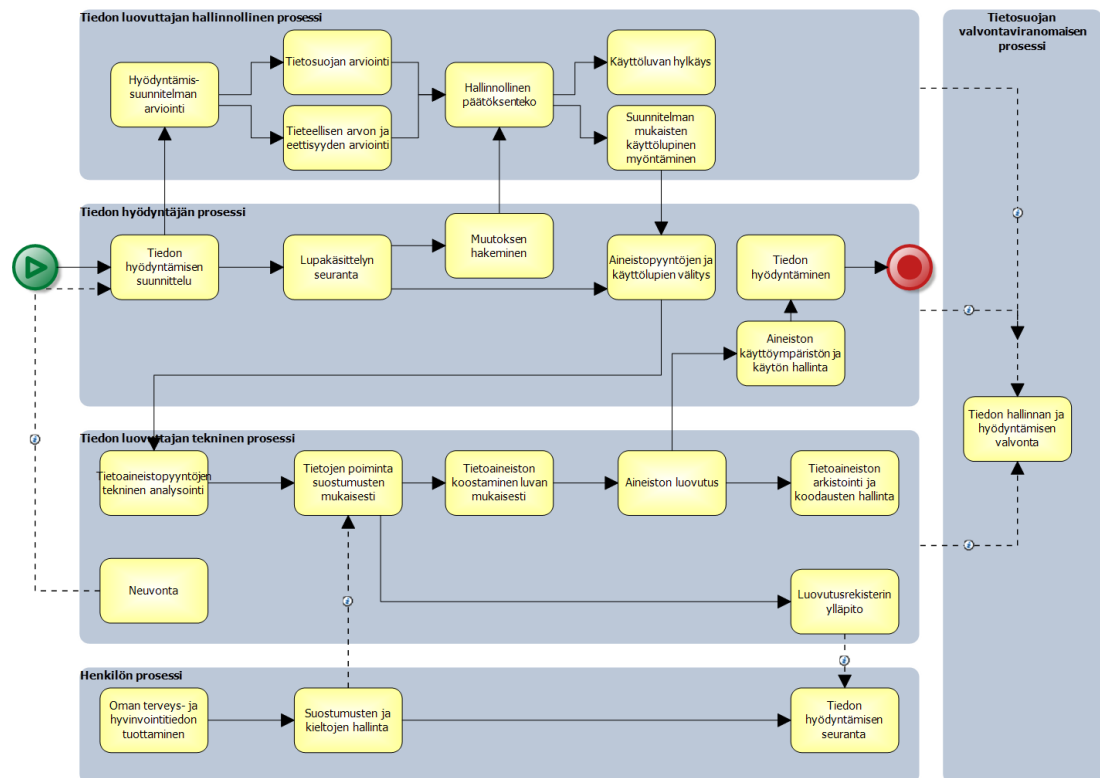
tavia tietoja saadaan rekisterinpitäjiltä ja tiedon hyödyntäjältä. Viranomainen voi tarkastaa tietolupaviranomaisen, palveluoperaattorin ja rekisterinpitäjän tai tiedon luovuttajan toimintaa ja palvelusopimusten toteutumista.

Valvontaviranomainen valvoo tiedon suunnitelman mukaista hyödyntämistä rekisterienpitäjien tietoluovutusten, suunnitelmien ja suostumusten huomioimisen perusteella.

Vaihtoehtoinen toimintamalli tiedon hyödyntämisessä, mikäli tarve koskee vain yhtä rekisteriä tai yhtä rekisterinpitäjää:

Kun tiedon hyödyntäjä haluaa hyödyntää tietoja vain yhdestä rekisteristä tai yhdeltä rekisterinpitäjältä, tiedon hyödyntämissuunnitelmat voidaan välittää suoraan rekisterinpitäjälle, joka käsittelee luvan, luovuttaa tiedot ja suorittaa tietoaineiston koostamisen. Tiedon koostamisessa on huomioitava voimassa olevat suostumukset. Tiedon koostamiseen ja hyödyntämiseen liittyvän tiedon käsittelyn tulee täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset.

Kun tietolupahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksestä.

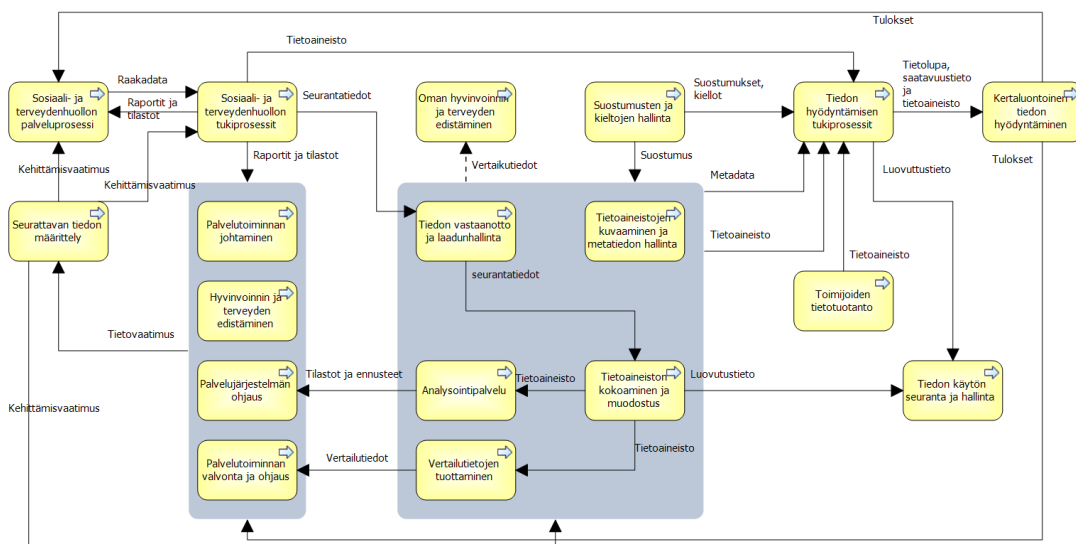


Kuva: Kertaluontoisen tiedon hyödyntämisen vaihtoehtoinen toimintamalli, kun tarve koskee vain yhtä rekisteriä tai rekisterinpitäjää

Toimintamalli

Toimintamallissa on kuvattu prosessien väliset riippuvuudet tietovirroilla tiedon hyödyntämisen näkökulmasta.

Toimintamalli yhdistää karkealla tasolla asiakastiedon tuottamisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluprosessissa, tiedon jalostamisen alueellisen johtamisen ja valtakunnallisen ohjauksen sekä valvonnan tarpeisiin sekä edelleen tietoaisteistojen tuottamisen kertaluonteista hyödyntämistä varten. Lopuksi hyödyntämisessä saatuja tuloksia hyödynnetään sosiaali- ja terveydenhuollon palveluprosesseissa ja uusina jatkuvina tiedon hyödyntämismahdollisuuksina.



Kuva: Toimintamalli

Toisilain mukaiset tietojen luovutusprosessit käyttötarkoituksittain

Toisilaki ohjaavat osaltaan sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä eri tarkoituksissa. Tiedon hyödyntäminen voi vaatia tietoluvan. Tietoluvan päättäjä on joko Tietolupaviranomainen tai yksittäinen rekisterinpitäjä silloin, kun tietotarve kohdistuu yksittäisen rekisterinpitäjän rekistereihin. Tietoaisteisto luovutetaan asiakkaan käsittelyyn tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaiseen käyttötarkoitukseen.

Tiedonhyödyntämissuunnitelma tarkoittaa tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi.

Tietolupa on lupa käsitellä määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen. Tietoluvasta voi päättää rekisterinpitäjä, jos kyseessä on yhden julkisen rekisterinpitäjän rekisteritiedot. Muussa tapauksessa päätöksen tekee Tietolupaviranomainen. *Tunnisteellista tietoa* sisältäviä aineistoja käsitellään aina tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

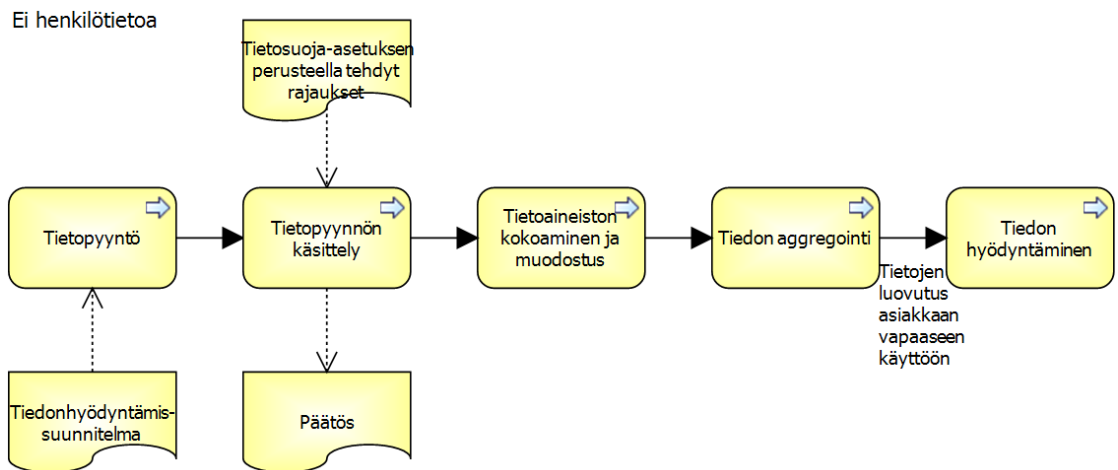
Kun tunnistellisten aineistojen pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen *anonymisoinnin* varmistamisesta. Tietoluvan saajien tulee kuitenkin itse tehdä ehdotus siitä, miten kyseisen julkaisun tieteellisiä tuloksia voitaisiin julkaista siten, että tietosuoja turvataan.

Tietopyyntö on pyyntö saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa, johon ei sisälly tunnistamisriskiä. Aggregoitu tilastotieto voidaan hyväksytyin tietopyynnön perusteella antaa asiakkaan vapaaseen käyttöön.

Tietojen hyödyntäminen aggregoituna tilastotietona

Tässä osiossa esitellään toisiokäytön käyttötarkoitus, johon voidaan hyödyntää pelkästään aggregoitua tilastotietoa.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta 37 §



Toisiokäytöllä kehittämissä ja innovaatiotoiminnassa tarkoitetaan teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä sote-henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja ja palveluja. Tietolupaviranomainen saa tuottaa *tietopyynnön* perusteella yksittäistapauksessa asiakastietoihin sekä muihin henkilötietoihin perustuvat *aggregoidut tilastotiedot* kehittämissä ja innovaatiotoimintaa varten.

Edellytyksenä on että tietopyynnön ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan toiminnan tarkoituksena on 1) edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; tai 2) kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää; tai 3) suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvata heidän niihin liittyviä oikeuksiaan ja vapauksiaan. (nämä ovat tietosuojasetuksen mukaisia käyttötarkoituksia, joihin kansallinen liikkumavara voidaan perustaa)

Esimerkkejä:

- Uusien yksilöllisten lääkkeiden ja hoitojen kehitys
- Hoitojen, lääkkeiden, menetelmien ja toimintamallien vaikuttavuuden arviointi
- Terveysteknologian uusien tuotteiden tai ratkaisujen kehitys
- Sosiaali- ja terveystieteiden ja palveluprosessien vaikuttavuuden ja tuottavuuden arviointi ja kehittäminen

Ei ole esimerkiksi:

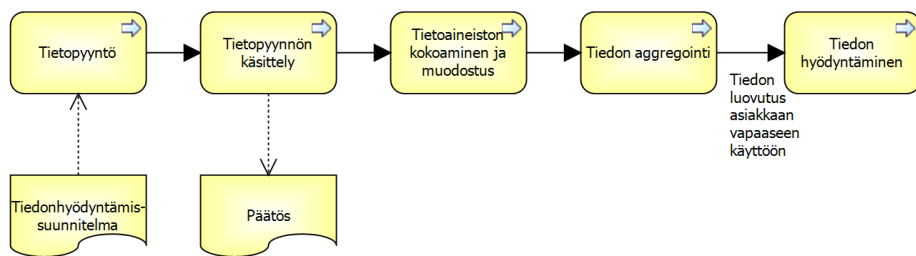
- Myyntiä ja markkinointia
- Vakuutustoimintaa

Tietoluvan nojalla luovutettavat tiedot

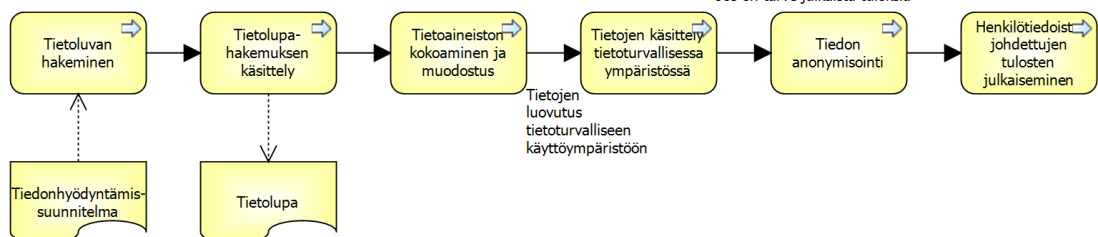
Tässä osiossa esitellään käyttötarkoitukset, joissa tiedon hyödyntäjä voi luvan varaisesti käsitellä henkilötietoa tai voi saada käyttöönsä aggregoitua tilastotietoa tietopyynnön perusteella.

Tieteellinen tutkimus ja tilastointi 38 §

Ei henkilötietoa



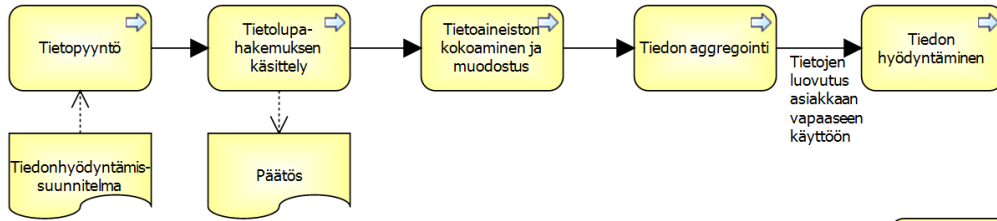
Henkilötietoa



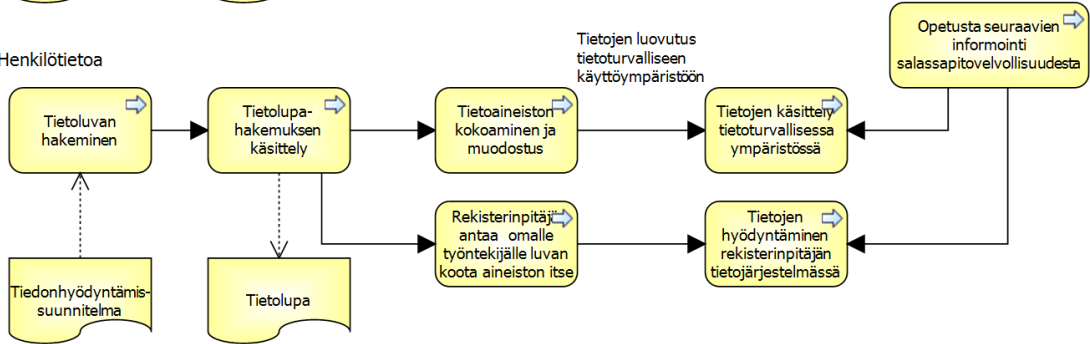
Tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin saa antaa yksittäistapauksessa tietoluvan asiakastietoihin sekä muihin organisaatioiden henkilötietoihin. Tietolupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Tunnisteellisten tietojen käsittelyä varten tulee hankkia tietolupa. Tunnisteetonta tietoa voi saada tietopyynnöllä.

Opetus 39 §

Ei henkilötietoa



Henkilötietoa

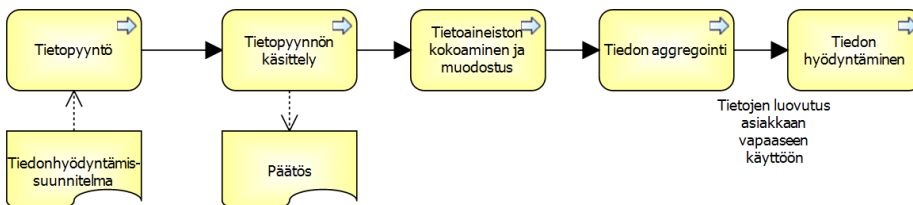


Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja saa käsitellä opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon opetukseen, jos se on välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi. Edellytyksenä on lisäksi, että käsittelylle on myönnetty laissa tarkoitettu tietolupa.

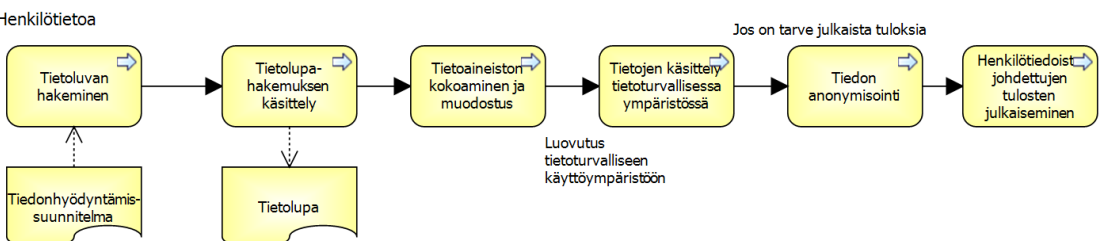
Tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa kuitenkin vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Opetusta antavan henkilön on informoitava opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista. Rekisteröidyllä ei ole tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi.

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä 40 §

Ei henkilötietoa



Henkilötietoa



Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten voi tietopyynnöllä pyytää aggregoituja tilastotietoja. Välttämättömiä asiakastietoja sekä muita henkilötietoja saa käsitellä tietosuojala-

asetuksen nojalla seuraavin edellytyksin: 1) käsittelylle on myönnetty tässä laissa tarkoitettu tietolupa; 2) käsittely perustuu asianmukaiseen tiedonhyödyntämissuunnitelmaan; ja 3) suunnittelu- ja selvitystehtävää tai sen tarkoituksena olevaa tiedontarvetta ei voida toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä.

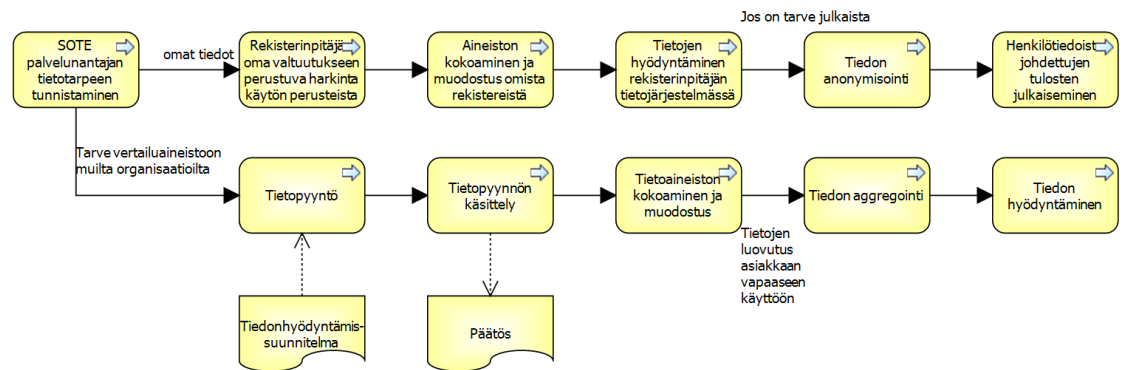
Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa

Tässä osiossa esitellään käyttötarkoitukset, joissa tiedon hyödyntäjä voi käsitellä henkilötietoja ilman lain tarkoittamaa lupa- tai tietopyyntökäsittelyä. Tarkoituksia ovat tietojohdaminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus- ja valvonta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskevan lain nojalla THL voi käsitellä rekistereissään olevia henkilötietoja ilman lain tarkoittamaa lupa- tai tietopyyntökäsittelyä. Laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädetyistä etuuksista ja niiden käytöstä. (THL Laki 5 §)

Sote palvelujen tietojohdaminen 41 §

Henkilötietoa



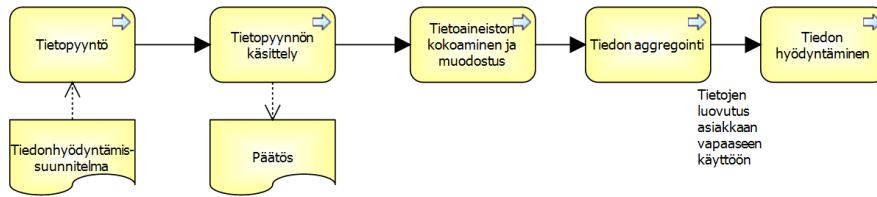
Sosiaali- tai terveydenhuollon **palvelunantaja** voi käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omissa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä *palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.*

Jos palvelunantajalle on tarpeen verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona tietopyynnön perusteella.

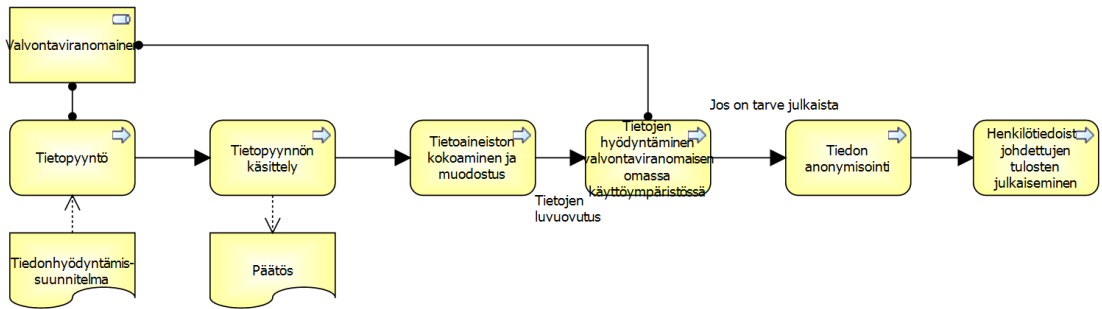
Kunnalla tai kuntayhtymällä on tietojohdamisen tarkoituksessa oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti myös asiakastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuoltolain **yhteisrekisteriin**.

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta 42 §

Ei henkilötietoa



Henkilötietoa (ks. 40 § viranomaisvelvoituksesta ohjaavan viranomaisen osalta)



Sosiaali- ja terveysalan **ohjaus- tai valvontaviranomainen** voi saada käyttöönsä sote-henkilötietoihin tai muihin tunnisteeellisiin rekisteritietoihin perustuvia yhdisteltyjä tietoja. Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavat aggregoidut tilastotiedot tietopyynnön perusteella.

Tiedot, jotka valvontaviranomaisella on muun lain mukaan oikeus saada, voidaan perustelusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnisteeellisina. Tunnisteeelliset tiedot voidaan luovuttaa tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä valvontaviranomaiselle.

Tietoarkkitehtuuri

- [Tiedon toissijainen käyttö osana sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkkitehtuuria](#)
- [Päätietyryhmät](#)
- [Loogiset tietovarannot](#)

Tiedon toissijainen käyttö osana sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkkitehtuuria

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkkitehtuuri kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvän ja hyödynnettävän tiedon. Lisäksi toissijaisen käytön laki kattaa myös joitain muita tietoja, joita voidaan yhdistellä SOTE-tietoihin. Lähtökohta on, että toissijainen käyttö perustuu ensisijaisessa käytössä syntyneeseen tietoon siten, että tiedon käyttötarkoitus muuttuu toisilain reunaehtoien mukaisesti.

Päätietyryhmät

Tietoarkkitehtuurin pohjaksi on otettu päätietyryhmittely [Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri](#) julkaisusta. Ensisijaiskäytön puolella tunnistettua päätietyryhmittelyä on tässä laajennettu kuvausten osalta kattamaan myös toisiokäytön tuottamat tiedot, esimerkiksi lupahakemusten ja tietopyyntöjen hallinnoinnin tiedot, asiakkaan tulo- ja etuustiedot sekä kuolemansyytiedot. Oheinen päätietyryhmittely on sote-tiedon toissijaisen käytön pohjana.

Asiakkuustiedot	Terveydenhuollon potilastiedot	Sosiaalihuollon asiakastiedot	Lääkitystiedot	Asiakkuuteen liittyvät asiakaskohtaisen viestinnän tiedot
Ajanvaraukset ja resurssivaraukset	Resurssitiedot	Ammattihenkilöiden tiedot	Toteuma- ja seurantatiedot	Johtamisen tiedot
Tilastot ja rekisterit	Koodistot, luokitukset ja masterdata	Ohjeistukset, suositukset ja asiakaspolut	Käytönhallinnan tiedot	
Kansalaisen omat hyvinvointitiedot	Tahdonilmaisut	Tulo- ja etuustiedot	Kuolemansyytiedot	

Kuva: Päätietyryhmittely

Päätietyryhmittelyn tiedot on kuvattu oheisessa taulukossa.

Taulukko: Päätietyryhmien kuvaukset

Päätietyhmä	Kuvaus
Ammattihenkilöiden tiedot	Ammattihenkilöihin liittyviä tietoja ovat mm. tiedot ammattioikeuksista ja perustiedot ammattihenkilöistä.
Ajanvaraukset ja resurssivaraukset	Toiminnanohjaukselliset tiedot, jotka palvelujärjestelmän kannalta yhdessä resurssitietojen kanssa muodostavat näkymän käyttöasteeseen sekä vapaana oleviin ja varattuihin resursseihin sekä asiakkaan kannalta varattuihin tai varattavissa oleviin palveluihin.
Asiakkuustiedot	Sote-asiakkuuden perustamisessa ja asiakkuuden ylläpidossa tarvittavat tiedot. Asiakkuustiedot voivat liittyä henkilön perustietoihin kuten osoite, puhelinnumero, turvakiellon olemassa olo tai asiakkuuden aikana kertyviin tietoihin palveluiden suunnittelusta ja toteutuneesta käytöstä. Tähän ryhmään kuuluvat myös asiakkaan perheeseen liittyvät perustiedot.
Asiakkuuteen liittyvät asiakas-kohtaisen viestinnän tiedot	Sote-asiakkuuteen liittyvä asiakas-kohtainen viestintä, jota on käyty sote-ammattilaisten kesken tai sote-ammattilaisten ja asiakkaan välillä.
Johtamisen tiedot	Johtamisen tiedot sisältävät palvelujärjestäjän toiminnan johtamisen ja ohjaamisen tarvitsemat tiedot.
Kansalaisen omat hyvinvointitiedot	Kansalaisen tallentamat terveyttä ja hyvinvointia koskevat tiedot, jotka eivät sisälly asiakastietoihin. Hyvinvointitietoja ovat esimerkiksi erilaiset terveydentilaa koskevat mittaus-, valmennus-, arvio- tai suunnitelmätiedot.
Koodistot, luokitukset ja masterdata	Sote-palvelujärjestelmää koskevat koodistot ja luokitukset, joiden ensisijainen tallennuspaikka kansallisesti ylläpidettävien sisältöjen osalta on kansallinen koodistopalvelu sekä muu masterdata, jonka ylläpidosta on sovittu erikseen. Myös alueellisesti, paikallisesti ja toimijakohtaisesti ylläpidetyt organisaatiorekisterit, koodistot ja luokitukset voivat kuulua tähän päätietyhmään, vaikka ovat sinällään kansallisen sote-kokonaisarkkitehtuurin rajauksen ulkopuolella. Masterdata voi sisältää myös palvelujärjestelmän organisaatorakenteita, sopimuksia, yhteiskuntavastuun toteutumista ym. kuvaavaa ei-asiakaskohtaista tietoa. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietomäärittelyt kuuluvat tähän ryhmään.
Kuolemansyytiedot	Asiakkaan kuolemansyyn ja sen selvittelyyn liittyvien tietojen kokonaisuus
Käytöhallinnan tiedot	Kansallisesti, alueellisesti, paikallisesti ja toimijakohtaisesti ylläpidettävät tiedot, joilla hallitaan pääsyä erilaisiin sote-palvelujärjestelmää tai asiakkuutta koskeviin tietoihin. Sisältää myös tietojärjestelmäpalveluiden käytön valvontaan liittyvät tiedot, kuten lokitiedot. Tietojen käsittelyyn liittyviä tietoja ovat tietopyynnöt, tietoluvat, tiedot luovutuksista, varmenteet ja valtuutukset.
Lääkitystiedot	Lääkitystä koskevat tiedot, jotka eivät tässä jäsenyyksessä sisälly erillisestä lainsäädännöstä johtuen terveydenhuollon potilastietoihin.
Ohjeistukset, suositukset ja asiakaspolut	Erilaiset kliiniset tai sosiaalihuollon asiakastyöhön liittyvät tai yleiseen sote-palvelujärjestelmään liittyvien käytäntöjen kuvaukset eri kohderyhmiä varten. Näitä voidaan ylläpitää kansallisesti, alueellisesti, paikallisesti tai toimijakohtaisesti.
Resurssitiedot	Palvelujärjestelmän aineellisia tai aineettomia resursseja koskevat tiedot, jotka yhdessä ajanvarausten ja resurssivarausten kanssa määrittävät kulloinkin käytettävissä olevat resurssit.
Sosiaalihuollon asiakastiedot	Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 3 §:n 6 kohdassa tarkoitettu sellainen asiakassuhteessa saatu henkilötieto, joka on kirjattu tai on asiakasasiakirjalain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin.

Tahdonilmaisut	Asiakkaan ilmaiset omaa tietojensa käsittelyä tai palveluprosessiaan koskevat suostumukset tai rajoitukset. Ryhmään kuuluvat asiakkaan antamat suostumukset tietojensa käsittelyä tai luovutusta koskien, mahdolliset tietojen luovutuskiellot sekä suostumusten ja luovutuskieltojen peruutukset. Asiakkaan tahdonilmaisuja ovat myös mm. edunvalvontavaltuutus, hoitoahto tai asiakkaan kanta elinluovutuksiin toisen ihmisen hoitoa varten. Kansallisesti kerättyjen ja ylläpidettyjen tahdonilmaisujen lisäksi tähän päätietoryhmään sisältyviä tahdonilmaisuja voidaan kerätä ja ylläpitää alueellisesti/paikallisesti/toimijakohtaisesti.
Terveystietojen potilastiedot	Potilaslain 12 §:n mukaiset terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoihin merkitsemät potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi kerätyt tarpeelliset tiedot ja potilasasiakirjasetuksessa tarkoitetun potilasasiakirjan sisältämät potilasta koskevat tiedot. Sisältää myös muut kuin tekstimuotoiset potilasta koskevat tiedot, kuten EKG:t, kuvantamistutkimukset, genomitiedot, näytetiedot ja potilasasiakirjat yleisesti.
Tilastot ja rekisterit	Erilaiset sote-palvelujärjestelmän tilaa kuvaavat muiden päätietoryhmien tiedoista koottavat tilastot ja rekisterit. Näitä voivat tuottaa kansalliset tilastoviranomaiset, kuten THL ja Tilastokeskus tai niitä voidaan tuottaa alueellisesti/paikallisesti/toimijakohtaisesti.
Toteuma- ja seurantatiedot	Palvelujärjestelmän toiminnan toteutumista kuvaavat tiedot sisältäen myös talousprosesseihin ja maksatukseen liittyvät tiedot.
Tulo- ja etuustiedot	Tulo- ja etuustiedot sisältävät terveydenhuollon tai sosiaalihuollon asiakkaan tulo-, etuus- ja eläketiedot.

Toiminnallinen arkkitehtuuri luvussa on kuvattu säädösten pohjalta eri hyödyntämiskohteita, joihin tietojen toissijaiskäyttö kohdistuu. Edellä kuvatun päätietoryhmittelyn päälle muodostuu tietojen hyödyntämisen näkökulmasta lisäryhmittelyjä, esimerkiksi mitä tietoja tarvitaan hyödynnettäväksi Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksessa. Tietopohja näissä on kuitenkin sama, joten niiden kuvauksia ei sisällytetty tähän julkaisuun.

Loogiset tietovarannot

Loogisilla tietovarannoilla kuvataan toimintaan olennaisesti liittyviä tietojoukkoja tai -aineistoja. Looginen tietovaranto voi kattaa useita tietokantoja tai rekistereitä. Vastaavasti sama looginen tietovaranto voi sisältää useiden eri tahojen hallinnoimia tietoja, vaikka tiedot sijaitsisivatkin samassa fyysisessä tietokannassa.

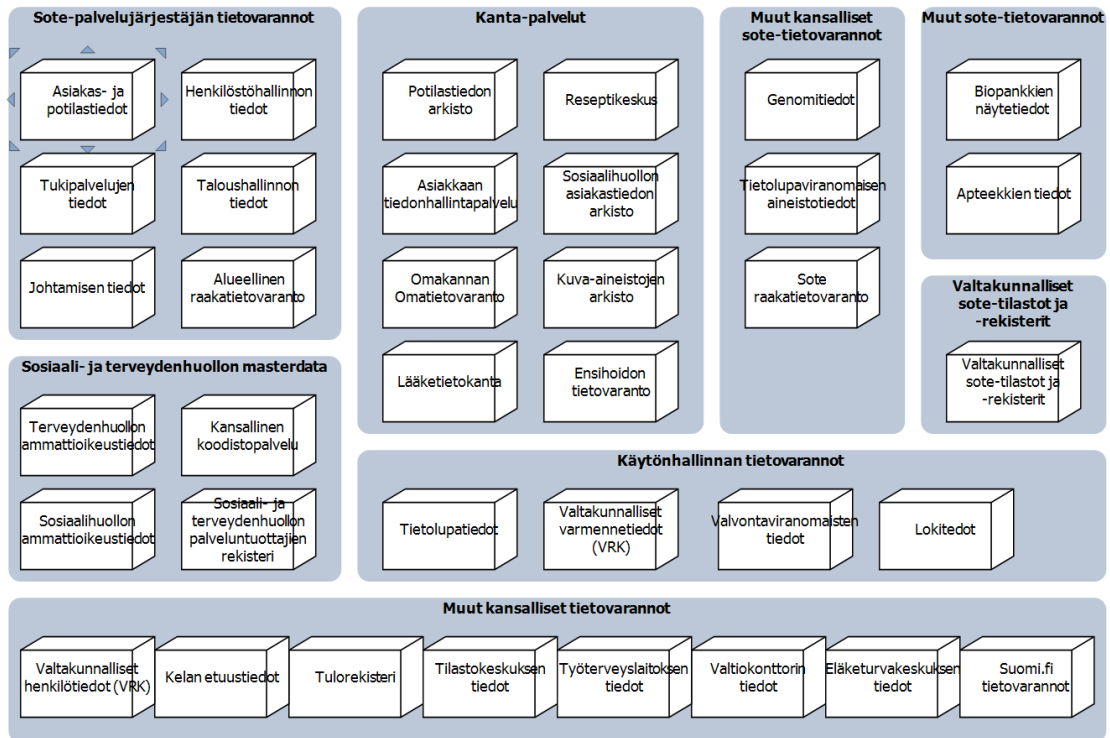
Usein tietovarannot sotketaan tietojärjestelmäratkaisuihin, joten dokumenttiin on seuraavaan kuvaan määritelty erilaiset tietovarantotyyppit. Tällä taulukoinnilla pyritään selkiyttämään erilaisten tietovarantojen erilaisia ominaisuuksia. Kaikkia erilaisia tietovarantoja tarvitaan, vaikkei niillä olisikaan suoraa suhdetta mittaristoihin ja indikaattoreihin.

Taulukko: Tietovarantotyyppit

Tietovarantotyyppi	Kuvaus
Paikallinen tai alueellinen operatiivisen tiedon tietovaranto	<ul style="list-style-type: none"> Lähde tiedonkeruulle Rakenteinen ja ei-rakenteinen tieto Yhteisesti määritelty tieto Kirjaussäännöt Asiakas- ja potilastiedot, taloustiedot sekä henkilöstöhallinnon tiedot

Johtamisen tietovaranto	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkkaan määritelty rakenteinen tieto • Yhdistää operatiivisten järjestelmien tietoa • Tehokas, ajantasainen tiedon käyttö • Toiminnan seuranta ja johtaminen
Raakatietovaranto	<ul style="list-style-type: none"> • Koostaa eri järjestelmistä kerättävän tiedon säilytettäväksi • Rakenteinen ja ei-rakenteinen tieto • Mahdollistaa tiedon hyödyntämisen joustavasti eri käyttötarkoituksiin
Valtakunnallinen asiakastietovaranto	<ul style="list-style-type: none"> • Valtakunnallinen asiakas- ja potilastietojen jakelu ja säilytys • Rakenteinen ja ei-rakenteinen tieto • Luo pohjaa yhteisille tietorakenteille
Valtakunnalliset tilastot ja rekisterit	<ul style="list-style-type: none"> • Tilastokeskuksen tilastot • Valtiokonttorin kuntien taloustiedon rekisteri • Lakiin perustuvat valtakunnalliset tiedonkeruut • Luo pohjaa yhteisille tietorakenteille
Muut tietovarannot	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimusaineistot • Valvontarekisterit • Genomidata • Biopankit • palveluntuottaja- ja palvelutietovaranto • Yhteinen asiakassuunnitelma • Palveluketjujen ja -kokonaisuuksien kehittämis- ja kuvaamistiedot

Tietovarannot on ryhmitelty ja kuvattu asiakastiedon toisiokäytön hyödyntämisen näkökulmasta. Tietovarantojen loogisina niminä on käytetty tietovarannon päättietosisältöä kuvaavaa termiä, varsinaiset tietovarannon/tietojärjestelmäpalvelut nimet on esitetty tietojärjestelmäkartassa seuraavassa luvussa.



Kuva: Loogiset tietovarannot

Tietovarannot on kuvattu alla ryhmittelyjen mukaan.

Taulukko: Sote-toimijoiden tietovarannot

Sote-palvelunjärjestäjän tietovarannot	Kuvaus
Asiakas- ja potilastiedot	Tietovaranto, joka koostuu sote-palveluntuottajien asiakas- ja potilastiedoista ja joka kytkeytyy valtakunnallisiin tietovarantoihin.
Henkilöstöhallinnon tiedot	Palvelunjärjestäjän ja -tuottajan palveluiden tuottamiseen tarvittavan henkilöstön tiedot
Johtamisen tiedot	Palvelunjärjestäjän tiedolla johtamisen kokonaisuuden tiedot.
Taloushallinnon tiedot	Taloushallinnon tiedot sisältävät taloustiedot palveluiden ja rakenteiden osalta.
Tukipalveluiden tiedot	Sosiaali- ja / tai terveydenhuollon palvelunantajan tukijärjestelmien tiedot, sisältäen esimerkiksi asiakkuuden hallinnan (CRM) ja materiaalihallinnon tiedot,
Alueellinen raakatietovaranto	Toisiokäytön alueellinen raakatietovaranto, joka voi sisältää tietoja usean sote-palvelunjärjestäjän rekisteritietoa.

Taulukko: Sosiaali- ja terveydenhuollon masterdata tietovarannot

Sosiaali- ja terveydenhuollon masterdata	Kuvaus
Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattioikeustiedot	Valviran ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeuksia ja rajoitustietoja koskevat rekisterit.
Kansallinen koodistopalvelu	THL:n sisällöllisesti ja Kelan teknisesti ylläpitämä sote-koodistojen ja luokitusten hallinta- ja julkaisuväline.

Sosiaali- ja terveydenhuollon masterdata	Kuvaus
Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteri	Sote-toiminnassa käytettyjen organisaatiorekistereiden kokonaisuus muodostaa yhdessä loogisen sote-organisaatitietojen tietovarannon

Taulukko: Kanta-palvelujen tietovarannot

Kanta-palvelut	Kuvaus
Potilastiedon arkisto	Kanta-palveluihin kuuluva tietovaranto, jonka avulla potilastiedot arkistoidaan sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja (Omakannan kautta) kansalaisten hyödynnettäväksi (sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille)
Reseptikeskus	Tietovaranto reseptitietojen ja lääkkeiden toimitustietojen sähköiseen säilytykseen (ja jakeluun)
Asiakkaan tiedonhallintapalvelu	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla arkistointipalveluun tallennetuista asiakastiedoista koostetaan potilaan hoidon tai asiakkaan asian käsittelyn kannalta keskeiset tiedot sekä tallennetaan kansalaiselle annettava informointi ja hänen tekemänsä tahdonilmaisut
Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla sosiaalihuollon asiakastiedot arkistoidaan pysyvää sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja kansalaisten hyödynnettäväksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille
Omakannan Omatietovaranto	Kanta-palvelujen Omakantaan liittyvä tietovaranto, jonne kansalainen voi hyvinvointisovelluksilla tallentaa hyvinvointitietojaan
Kuva-aineistojen arkisto	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla terveydenhuollon kuva-aineistot arkistoidaan sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden hyödynnettäväksi
Lääketietokanta	Kanta-palveluihin kuuluva tietokanta, joka sisältää ja josta haetaan lääkkeiden määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeistä, niiden hinnoista ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista
Ensihoidon tietovaranto	Ensihoidon kansallinen tapahtumatietojen tietovaranto sekä ensihoitotehtävään johtavien että johtamattomien hälytyksien osalta. Kenttäjohtamisen järjestelmän ensihoitokertomusta koskevan osion ensisijainen tietovaranto on kansallinen (Potilastiedon arkisto), joten myös tapahtumatietojen kokoaminen tehdään kansallisesti yhteen tietovarantoon.

Taulukko: Muut kansalliset sote-tietovarannot

Muut kansalliset sote-tietovarannot	Kuvaus
Genomitiedot	Kansallinen tietovaranto kansalaisten kokogenomisekvensseille (whole genome sequencing, wgs), kansalliselle väestön referenssitietokannalle, kansalliselle kliiniselle variaatitietokannalle sekä muulle omiikka-datalle. Kliiniset johtopäätökset tallennetaan Potilastiedon arkistoon.
Tietolupaviranomaisen aineistotiedot	Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja laissa lueteltujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan

Muut kansalliset sote-tietovarannot	Kuvaus
	tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista. Sisältää myös kuvaavaa ja määrittelevää tietoa sote-tietovarannoista.
Sote raakatiетovaranto	Toisiokäytön sote-raakatiетovaranto, joka voi sisältää tietoja usean rekisterinpitäjän tietoa

Taulukko: Muut sote-tietovarannot

Muut sote-tietovarannot	Kuvaus
Biopankkien näytetiedot	Biopankkien ylläpitämät rekisterit otetuista ja säilytetyistä näytteistä. Biopankit toimivat joko maantieteellisesti rajatulla alueella (Sote-toimijoiden tietovarannot ryhmään loogisesti kuuluen) tai kansallisesti (THL Biopankki).
Apteekkien tiedot	Apteekkien asiakastietojärjestelmien tiedot, joiden varaan apteekkien toiminta Kanta-palveluiden Reseptikeskuksen ja Lääketietokannan lisäksi rakentuu.

Taulukko: Valtakunnalliset sote-tilastot ja -rekisterit

Valtakunnalliset sote-tilastot ja -rekisterit	Kuvaus
Valtakunnalliset sote-tilastot ja -rekisterit	Pääosin THL:n tuottamat sekä sote-palvelujärjestelmän tunnuslukuihin ja toimivuuden arviointiin että kliiniseen tai sosiaalihuollon substanssiin liittyvät tilastot ja rekisterit. Sisältävät myös kansallisten laaturekisterien tiedot.

Taulukko: Käytöhallinnan tietovarannot

Käytöhallinnan tietovarannot	Kuvaus
Lokitiedot	Looginen käsite, koska varsinaisesti yksittäistä lokitietojen tietovarantoa ei ole. Käyttölokiteitoja kerätään eri järjestelmissä. Reseptikeskuksen käyttöloki ja Potilastiedon arkiston luovutusloki ovat tällä hetkellä kansallisesti kerättyjä.
Tietolupien tiedot	Sisältää tiedot tietojen käytön luvista, tietopyynnöistä sekä käyttövaltuutuksista. Tietovaranto on looginen käsite, pitää sisällään Tietolupaviranomaisen tuottamia toisiokäytön tietojen käsittelytietoja eri rekistereiden tietojen yhdistelyistä sekä palvelujenjärjestäjien tietoja oman rekisterinpitäjän sisäisestä toiminnassa.
Valtakunnalliset varmennetiedot (VRK)	Sisältää tiedon mm. sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille sekä tietojärjestelmille ja organisaatioille myönnettyistä varmenteista. Tietovaranto on valtakunnallinen.
Valvontaviranomaisten tiedot	Tietovaranto on looginen käsite, pitää sisällään eri sote-toimialan valvontaviranomaisten (Valvira, Fimea, AVI) tuottamaa valvontatietoa.

Taulukko: Muut kansalliset tietovarannot

Muut kansalliset tietovarannot	Kuvaus

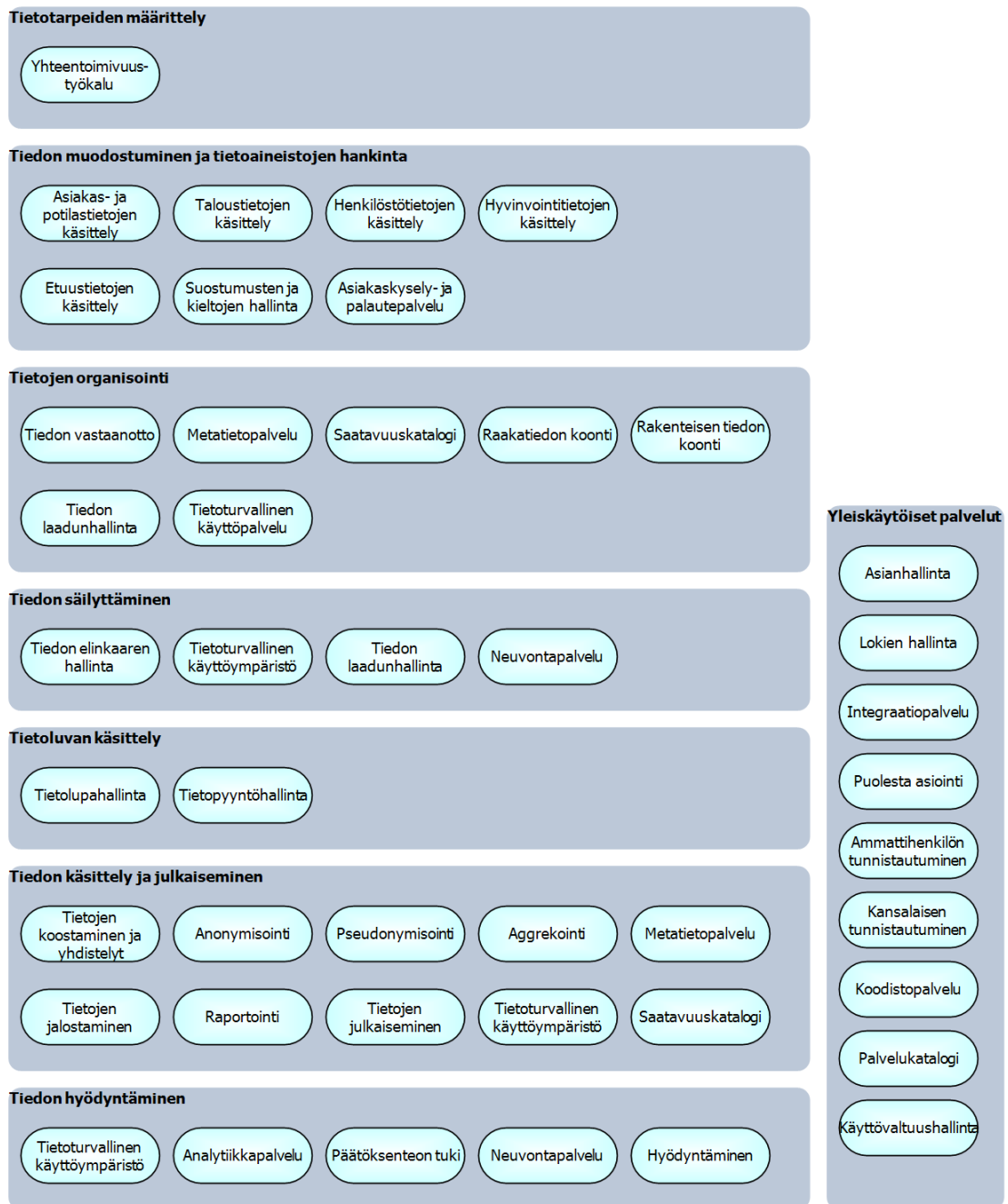
Eläketurvakeskuksen tiedot	Eläketurvakeskuksen rekisterit sisältävät tietoja työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit
Kelan etuustiedot	Kelan etuuksia koskevat tiedot
<u>Suomi.fi</u> tietovarannot	<u>Suomi.fi</u> -palveluiden tietovarannot: Viestit, Valtuudet, Palvelutieto-varanto, Koodistopalvelu (https://www.suomi.fi/tietoa-suomifista)
Tilastokeskuksen tiedot	Tilastokeskuksen kansallinen tietovaranto sisältää tiedot kuolemansyyn selvityksistä. Tilastokeskus tuottaa myös yleisiä yhteiskuntaoloja koskevia sekä sote-toimintaa kuvaavia tilastoja.
Tulorekisteri	Tulorekisteri on kansallinen sähköinen tietokanta, joka sisältää kattavat palkka-, eläke- ja etuustiedot yksilötasolla.
Työterveyslaitoksen tiedot	Työterveyslaitoksen tuottamat ja keräämät tiedot työperäisten sairauksien ja altistumismittausten osalta. Työterveyslaitoksella on myös oma potilasrekisteri.
Valtakunnalliset henkilötiedot (VRK)	Tietovaranto, joka koostuu Suomen kansalaisten ja Suomessa vakituisesti asuvien henkilöiden henkilötiedoista, osoitteista ja perhesuhteista. Tietovarannon rekisterinpitäjä on Väestörekisterikeskus ja se on valtakunnallinen.
Valtiokonttorin tiedot	Valtiokonttori kerää toimijoiden tilinpäätöstietoja JHS-määrittelyn mukaisesti toiminnan ja talouden tiedoista.

Tietojärjestelmäarkkitehtuuri

Tietojärjestelmäarkkitehtuurista on kuvattu tietojärjestelmäpalveluita, tietojärjestelmäkarttaa ja tietojärjestelmien välistä vuorovaikutuskaaviota. Tietojärjestelmien välistä vuorovaikutuskaavioita on kuvattu erikseen jatkuva- ja kertaluonteisen hyödyntämisen näkökulmasta.

Tietojärjestelmäpalvelut

Tietojärjestelmäpalvelut voivat olla sekä käyttöliittymän sisältäviä käyttäjille suunnattuja palveluja (esim. tunnistautuminen) että rajapinnan sisältäviä automatisoituja sovelluspalveluja (esim. sovellusten välinen tiedonsiirto). Seuraavassa kuvassa tietojärjestelmäpalvelussa on keskeisemmät palvelutuottajakohdaiset, alueelliset ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut tiedon toissijaiskäytön näkökulmasta.



Kuva: Tietojärjestelmäpalvelut

Tietojärjestelmäpalveluita on kuvattu alla taulukossa. Kuvauksiin liittyvää jaottelu toisiokäytön kertaluonteiseen ja jatkuvaluonteiseen sekä ensisijaiseen käyttöön on työstetty siitä periaatteesta lähtien, että tietoja tuotetaan ensisijaiskäyttöä varten, eikä pääsääntöisesti toissijaiskäyttötarkoitukseen. Toissijaista käyttötarkoitusta varten tiedot kerätään ja yhdistellään mahdollisesti useammastakin tietojärjestelmäpalvelusta, mutta taulukko ei kuvaa sitä vaihetta.

Taulukko: Tietojärjestelmäpalvelut

Palvelu	Kuvaus	Toisio- käyttö: kerta- luonteinen	Toisio- käyttö: jatkuva- luonteinen	Ensisijais- käyttö	Omistajuus

<u>Tietotarpeiden määrittely</u>					
Yhteentoimivuustyökalut	Yhteentoimivuuden mallintamiseen, hallintaan ja määritysten julkaisemiseen liittyvät tietojärjestelmäpalvelut. Välineet voivat olla toimialariippumattomia tai erityisesti sote-spesifisiä.	X	X	X	VM/THL
<u>Tiedon muodostuminen ja tietoaineistojen hallinta</u>					
Asiakas- ja potilastietojen käsittely	Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien operatiivisen toiminnan ensisijaiskäytön perusjärjestelmäpalvelut, jotka tuottavat raakataietoa tietotaltisiin ja niiden kautta tietovarastoihin toissijaiskäyttöä varten			X	Palveluntuottajat, alueet
Taloustietojen käsittely	Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien taloushallinnon järjestelmäpalvelut, myös valtakunnallisesti kuntien taloustiedon rekisteri			X	Palveluntuottajat, alueet, Valtiokonttori
Henkilöstötietojen käsittely	Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien henkilöstöhallinnon järjestelmäpalvelut, myös alueellisten ja valtakunnallisten HR-palveluntuottajat			X	Palveluntuottajat, alueet
Hyvinvointitietojen käsittely	Asiakkaiden omat ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien sekä hyvinvointipalvelujen järjestäjien ja tuottajien hyvinvointitietojen järjestelmäpalvelut, joista voidaan saada raakadata tietotaltisiin ja sitä kautta tietovarastoihin toissijaiskäyttöä varten			X	Asiakkaat, palveluntuottajat
Etuustietojen käsittely	Etuusasioita käsittelevien paikallisten, alueellisten ja valtakunnallisten viranomaisten ja palveluntuottajien etuustietojen järjestelmäpalvelut			X	Kela, työeläkeyhtiöt, tapaturmavakuutusyhtiöt, kunnat
Suostumusten ja kieltojen hallinta	Tietojen toisiokäytön hyödyntämiseen vaikuttavien suostumus- ja kieltotietojen hallintapalvelut	X	X	X	Kanta, Tietolupaviranomainen
Asiakaskysely- ja palautepalvelu	Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja -järjestäjien asiakaskysely- ja palautejärjestelmäpalvelut, joista voidaan saada raakadata tietotaltisiin ja sitä kautta tietovarastoihin toissijaiskäyttöä varten			X	Palveluntuottajat, alueet
<u>Tietojen organisointi</u>					
Tiedon vastaanotto	Tietojärjestelmäpalvelu, joka mahdollistaa useiden yksittäisten tietojen, suurien tietomäärien ja/tai laajojen tiedostojen vastaanoton.	X	X	X	Kanta, THL, alueet

Rakenteisen tiedon koonti	Valtakunnallisia, palvelun järjestäjien ja palvelun tuottajien rakenteisen tiedon tietojärjestelmäpalveluita, joihin kootaan tietoa lähdejärjestelmistä ja/tai tietoaltaista ja säilytetään niitä analysointi- ja raportointitarkoituksiin.	X	X		THL, alueet, palveluntuottajat
Raakatiedon koonti	Valtakunnallinen tai alueellinen raakatiedon koonti ja säilytystietojärjestelmäpalvelu, joka voi sisältää rakenteeltaan ja formaatiltaan rajoittamatonta tietoa (big data).	X	X		Tietolupaviranomainen, Kanta, alueet
Metatietopalvelu	Tietovarantojen tietosisällön kuvailutiedon hallintajärjestelmä. Metatietoa hyödynnetään tiedon vastaanoton yhteydessä tehtävään laaduntarkastukseen, tietoaineistojen tunnistamiseen ja saatavuustiedon tuottamiseen.	X			Tietolupaviranomainen, rekisterinpitäjät
Saatavuuskatalogi	Hakemistopalvelu, joka tarjoaa palvelut saatavuustietojen hakuun ja katseluun tietojen hallintaa varten.	X			Tietolupaviranomainen
Tiedon laadunhallinta	Talletettävien tietojen käytettävyys (luettavuus tietomalliin peilaten, sisällön oikeellisuus) on varmistettava asianmukaisella datan tuontiprosessilla. Tavoitteena tulee olla hallittu tietoaltaan sisältö.	X	X	X	Tietolupaviranomainen, alueet, rekisterinpitäjät
Tietoturallinen käyttöpalvelu	<i>Tietoturallinen käyttöpalvelu</i> on sellainen tietoturallinen, tekninen käyttöyhteys, jonka välityksellä osapuolet eli Tietolupaviranomainen ja sen kanssa kommunikoivat tahot voivat luovuttaa salassa pidettäviä tietoja toisilleen.	X			
<u>Tietoluvan käsittely</u>					
Tietolupahallinta	Tietolupien käsittelyn järjestelmäpalvelut	X			Tietolupaviranomainen, rekisterinpitäjä
Tietopyyntöhallinta	Tietopyyntöjen käsittelyn järjestelmäpalvelut	X			Tietolupaviranomainen, rekisterinpitäjä
<u>Tiedon säilyttäminen</u>					
Tiedon elinkaaren hallinta	Tiedon elinkaaren hallinnan tietojärjestelmäpalvelut sisältää mm. arkistoinnin ja tiedon aktiivisen säilyttämiseen liittyvät siirtopalvelut	X	X	X	Tietolupaviranomainen, alueet, rekisterinpitäjät
Tietoturallinen käyttöympäristö	Toissijaiskäytön hyödyntäjille <i>Tietoturallinen käyttöympäristö</i> on tietö-	X			Tietolupaviranomainen, alueet

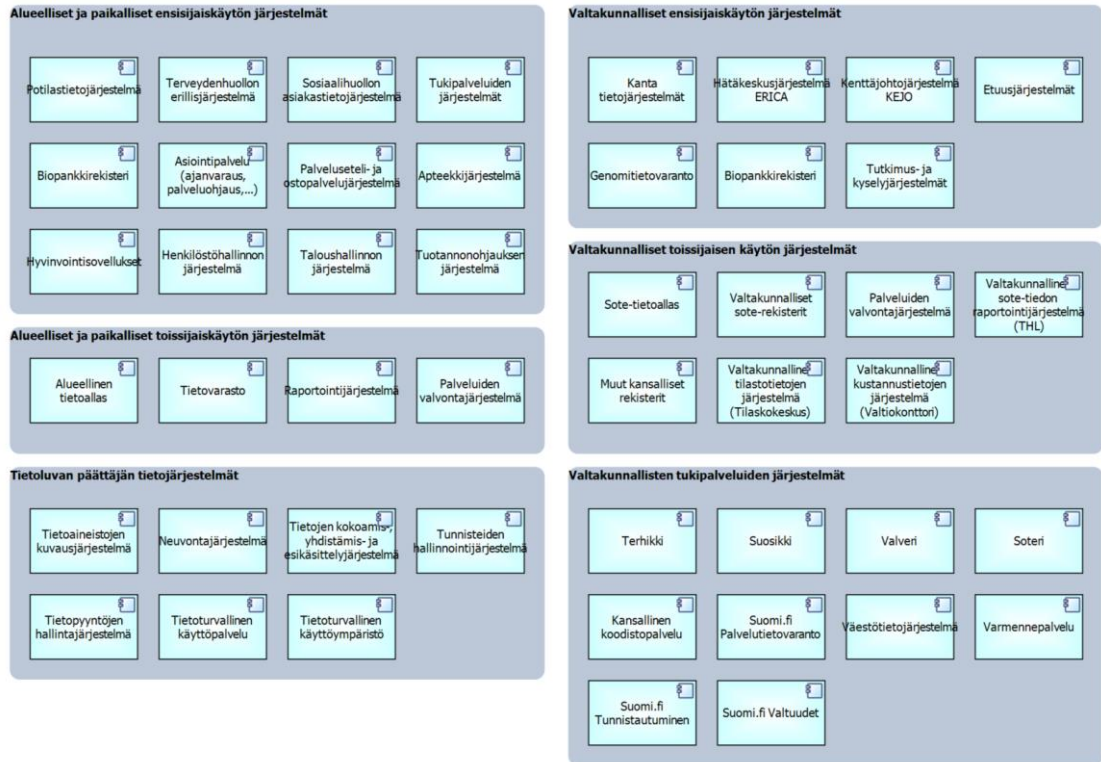
	järjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturvasuus on asianmukaisesti varmistettu. Sisältää myös ympäristön hallintaan ja operointiin liittyvät tietojärjestelmäpalvelut.				
Tiedon laadunhallinta	Talletettavien tietojen käytettävyys (luettavuus tietomalliin peilaten, sisällön oikeellisuus) on varmistettava asianmukaisella datan tuonti- ja kuraointiprosessilla. Tavoitteena tulee olla hallittu tietoaltaan sisältö.	X	X	X	Tietolupaviranomainen, alueet, rekisterinpitäjät
Neuvontapalvelu	Toissijaiskäytön käyttäjien tuen ja neuvonnan sähköisen palvelun tietojärjestelmäpalvelut	X	X		Tietolupaviranomainen, alueet
<u>Tiedon käsittely ja julkaiseminen</u>					
Pseudonymisointi	Pseudonymisoinnin ja koodiavainten säilyttämisen tietojärjestelmäpalvelut hoitavat seuraavat asiat: - erottaa tunnistettavat henkilötiedot tiedosta ja korvaa ne yksilöllisillä tiedoilla, jotka ovat yhdistettävissä tietoon koodiavainten avulla. - säilyttää koodiavaimet erillään tietoturvalisessa ympäristössä, jossa varmistetaan, ettei yhdistämistä tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön tapahdu.	X	X		Tietolupaviranomainen
Anonymisointi	Henkilötiedon tunnistettavuuden poistamiseen tarvittavat tietojärjestelmäpalvelut. Näiden avulla tiedon yhdistäminen rekisteröityyn ei enää ole mahdollista.	X	X		Tietolupaviranomainen, alueet
Aggregointi	Aggregoinnin tarvitsemat tietojärjestelmäpalvelut, luotettavasti anonymisoitua tietoa (vrt. anonymisoitu tieto, johon sisältyy jäännösriski)	X	X		
Tietojen koostaminen ja yhdistelyt	Eri tietolähteiden tietojen yhdistelyyn tarvittavat tietojärjestelmäpalvelut	X	X		Tietolupaviranomainen, alueet
Metatietopalvelu	Tietovarantojen tietosisällön kuvailutiedon hallintajärjestelmä. Metatietoa hyödynnetään tiedon vastaanoton yhteydessä tehtävään laaduntarkastukseen, tietoaineistojen tunnistamiseen ja saatavuustiedon tuottamiseen.	X			Tietolupaviranomainen, rekisterinpitäjät
Tietojen jalostaminen	Yhdisteltyjen tietojen rikastamisen ja organisoinnin tietojärjestelmäpalvelut	X	X		
Raportointi	Raportoinnin tietojärjestelmäpalvelut	X	X		Tietolupaviranomainen,

					alueet, rekisterinpitäjät
Tietojen julkaiseminen	Tietojen julkaisemisen järjestelmäpalvelut toissijaiskäytön hyödyntäjälle	X	X		Tietolupaviranomainen, alueet
Tietoturallinen käyttöympäristö	Toissijaiskäytön hyödyntäjille <i>Tietoturallinen käyttöympäristö</i> on tietojärjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturallisuus on asianmukaisesti varmistettu. Sisältää myös ympäristön hallintaan ja operointiin liittyvät tietojärjestelmäpalvelut.	X			Tietolupaviranomainen, alueet
Saatavuuskatalogi	Hakemistopalvelu, joka tarjoaa tutkijoille palvelut saatavuustietojen hakuun ja katseluun tietojen hallintaa varten.	X			Tietolupaviranomainen
<u>Tiedon hyödyntäminen</u>					
Analytiikkapalvelu	Analytiikkapalveluita käytetään sekä sote-palvelujärjestelmän seurantaan ja kehittämiseen kaikilla tasoilla mutta myös toissijaiskäytön TKI-palveluissa	X	X		THL, alueet
Neuvontapalvelu	Toissijaiskäytön käyttäjien tuen ja neuvonnan sähköisen palvelun tietojärjestelmäpalvelut	X	X		Tietolupaviranomainen, alueet
Hyödyntäminen	Tuotettujen tietojen hyödyntämisen tietojärjestelmäpalvelut	X	X	X	Tietolupaviranomainen, alueet, rekisterinpitäjät
Tietoturallinen käyttöympäristö	Toissijaiskäytön hyödyntäjille <i>Tietoturallinen käyttöympäristö</i> on tietojärjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturallisuus on asianmukaisesti varmistettu. Sisältää myös ympäristön hallintaan ja operointiin liittyvät tietojärjestelmäpalvelut.	X			Tietolupaviranomainen, rekisterinpitäjät
Päätöksenteon tuki	Toissijaiskäyttöä avustavat oppivat järjestelmät (botit, virtuaaliset avustajat ja muut koneoppimisen järjestelmät)	X	X		Alueet, palveluntuottajat
<u>Yleiskäyttöiset palvelut</u>					
Asianhallinta	Hallinnon asianhallinnan tietojärjestelmäpalvelut	X	X	X	Palveluntuottaja, alueet, valtakunnalliset virastot

Käyttövaltuus-hallinta	Valtakunnallisesti toteutettava tunnistettujen käyttäjien käyttövaltuuksien hallinnan tietojärjestelmäpalvelut (mitä järjestelmiä ja tietoja käyttäjä on valtuutettu käyttämään sekä ammattioikeustiedot)	X	X	X	Tietolupaviranomainen, Valvira, VRK
Lokienhallinta	Valtakunnallinen toissijaiskäytön tahtumat tallettava järjestelmä, jonka avulla voidaan seurata käytön asianmukaisuutta ja aktiivisuutta	X	X		Tietolupaviranomainen, Kanta
Integraatiopalvelu	Integraatioiden hallintaan liittyvät tietojärjestelmäpalvelut	X	X	X	VRK
Puolesta asiointi	Puolesta asiointiin liittyvät valtuuttamisen tietojärjestelmäpalvelut			X	Kanta, VRK
Tunnistautuminen	<u>Suomi.fi</u> -palvelun avulla valtakunnallisesti toteutettava toissijaiskäytön käyttäjien vahva tunnistaminen	X	X		VRK
Koodistopalvelu	Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan asiakasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.	X	X	X	THL
Palvelukatalogi	Kansallisen palveluarkkitehtuurin palvelukatalogi, yhteiset palvelunäkymät	X	X	X	VRK

Tietojärjestelmäkartta

Tietojärjestelmäkartassa on keskeisemmät palvelutuottajakohdaiset, alueelliset ja valtakunnalliset tietojärjestelmät tiedon toissijaiskäytön näkökulmasta. Samasta loogisesta järjestelmästä voi olla useita toteutuksia. Etenkin palveluntuottajien järjestelmäkarttaa ei ole kuvattu auki yksityiskohtaisesti vaan on pyritty kuvaamaan, minkä tyyppisistä tai missä roolissa toimivista järjestelmistä tietoa tarvitaan toisiokäytön tarpeisiin.



Kuva: Tietojärjestelmäkartta

Taulukko Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmä	Kuvaus
Alueelliset ja paikalliset ensisijaiskäytön järjestelmät	
Apteekkijärjestelmä	Apteekkien tietojärjestelmä, joka yhteydessä Kanta-palveluihin potilaiden lääketietojen osalta
Asiointipalvelu	Käyttöliittymä palvelunantajan palveluihin, jota kautta voidaan hallinnoida esimerkiksi ajanvarauksia ja ohjata asiakkaiden palveluketjuja. Näihin kertyy myös asiakaskohtaista tietoa palveluiden käytöstä.
Biopankkirekisteri	Biopankkien näytteiden ja näytetietojen hallintajärjestelmä. Biopankin toimivat pääosin rajatulla maantieteellisellä alueella.
Henkilöstöhallinnon järjestelmä	Henkilöstöhallinnon järjestelmä, joka sisältää tiedot palvelunantajan henkilöstöstä.
Hyvinvointisovellukset	Henkilön omassa käytössä olevat hyvinvointisovellukset, joita henkilö voi joko vapaasti tai osana sote palvelunantaja hoitoa ottaa käyttöönsä ja jotka käsittelevät henkilön hyvinvointiin liittyviä tietoja.
Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmä	Järjestelmä, jonka kautta hallinnoidaan alueellisia tai paikallisia ostopalvelu- ja palveluseteliprosesseja.
Potilastietojärjestelmä	Yleisnimitys terveydenhuollon palvelunantajan potilastietojen (potilaan hoidon ja potilashallinnon tietojen) käsittelyn tietojärjestelmistä. Esimerkiksi terveyskeskuksen potilastietojärjestelmä tai sairaalan potilastietojärjestelmä.
Sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmä	Yleisnimitys sosiaalihuollon palvelunantajan asiakastietojen käsittelyn tietojärjestelmistä.

Taloushallinnon järjestelmä	Taloushallinnon järjestelmä sisältää kirjanpidon, laskutuksen, ostolaskujen käsittelyn, tilausten lähetykset, palkanlaskennan viranomaisilmoituksiin, veroilmoitusten teon sekä tilinpäätöksen tiedot.
Terveydenhuollon erillisjärjestelmä	Terveydenhuollon palvelunantajan potilastietojen käsittelyyn käyttämä potilastietojärjestelmä, joka on hankittu rajattua käyttötarvetta varten - esimerkiksi laboratoriojärjestelmä ja kuvantamisjärjestelmät. Usein tietovirrat erillisjärjestelmistä menevät ensin paikallinen potilashallinnon toiminnot omaavan järjestelmän (ydinjärjestelmä) kautta kolmansille tahoille.
Tuotannonohjauksen järjestelmä	Operatiivisen tuotannon ohjaukseen käytettävä järjestelmä, esimerkiksi leikkaussalin tuotannonohjausjärjestelmä.
Tukipalveluiden järjestelmät	Sosiaali- ja / tai terveydenhuollon palvelunantajan tukijärjestelmät sisältäen esimerkiksi asiakkuuden hallinnan (CRM) ja materiaalien hallinnan,
<u>Alueelliset ja paikalliset toissijaiskäytön järjestelmät</u>	
Alueellinen tietoa-	Palveluntuottajan tai alueellisena yhteistyönä toteutettava toissijaiskäytön tietojärjestelmäkokonaisuus, joka voi toimia myös ensisijaisen käytön tietolähteenä. Tietoaltaan tiedot sisältävät laajasti alueen sote-palveluprosessissa ja mahdollisesti muuallakin tallentuvaa rakenteista ja ei-rakenteista tietoa. Altaissa on paljon sellaista tietoa, joka ei ole suoraan henkilöön liittyvää, mutta on yhdistettävissä henkilöön, jos tietojen yhdistämiseen on peruste.
Palveluiden valvontajärjestelmä	Valvontatoimintaa tekevien tahojen (alueellisesti esimerkiksi aluehallintovirastot ja palvelunjärjestäjät) ohjaus- ja kirjausjärjestelmä
Raportointijärjestelmä	Raportointijärjestelmässä tietovarannon tietoihin luodaan analysointi- ja raportointityökaluilla monipuolisia näkymiä. Raportointijärjestelmät sisältävät palvelut tietojen julkaisuun.
Tietovarasto	Tietovarasto on järjestelmä, johon voidaan tuottaa rakenteista tietoa. Sinne rakennetaan automaattiset latausprosessit useista tietolähteistä laajojen tietomassojen tallentamiseksi yhteiseen paikkaan.
<u>Valtakunnalliset ensisijaiskäytön järjestelmät</u>	
Biopankkirekisterit	Biopankkien näytteiden ja näytetietojen hallintajärjestelmä. THL:n biopankki toimii kansallisesti, muut rajatulla maantieteellisellä alueella.
Hätäkeskusjärjestelmä ERICA	ERICA on valtakunnallinen ja kaikkien hätäkeskustoimintaan osallistuvien toimijoiden yhteiskäytössä oleva tietojärjestelmä. Hätäkeskuslaitoksen lisäksi ERICAA käyttävät poliisi, pelastustoimi sekä sosiaali- ja terveystoimi johto- ja tilannekeskuksissaan sekä tietojen ylläpitotoimissa.
Etuusjärjestelmät	KELAn etuustietojen hallintajärjestelmä
Genomitietovaranto	Genomitietojen keskitetty tietovaranto
Kanta-tietojärjestelmät	Sote tietojen hallinnan kansalliset Kanta-tietojärjestelmät, jotka sisältävät Potilastiedon arkiston, Reseptikeskuksen, Omakannan, Omatietovarannon, Kysely- ja välityspalvelun sekä Tiedonhallintapalvelun.
Kenttäjohtojärjestelmä KEJO	Viranomaisten yhteinen kenttäjärjestelmä - KEJO. Toimijat: terveystoimi, sosiaalitoimi, poliisi, pelastustoimi, rajavartiolaitos, tulli ja puolustusvoimat.
Tutkimus- ja kyselyjärjestelmät	Yleisnimitys tutkimus- ja kyselytoimintaan liittyvistä tietojärjestelmistä, joiden tuottamaa tietoa hyödynnetään kansallisessa tilastotuotannossa.
<u>Valtakunnalliset toissijaisen käytön järjestelmät</u>	
Muut kansalliset rekisterit	Kansallisten viranomaisten keräämiä muita rekistereitä, joiden tuottamia tietoja yhdistellään sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamiin tietoihin toissijaisen käytön tutkimus- ja analysointitarpeissa.

Palveluiden valvontajärjestelmä	Valvontatoimintaa tekevien kansallisten tahojen (Valvira, Fimea, Luova) ohjaus- ja kirjausjärjestelmät.
Sote-tietoallas	Valtakunnallinen sote-tietojen toissijaiskäytön tietojärjestelmäkokonaisuus, joka voi toimia myös ensisijaisen käytön tietolähteenä. Tietoaltaan avulla voidaan luoda erilaisia koostettuja aineistoja ja tietovarastoja.
Valtakunnallinen kustannustietojen järjestelmä (Valtiokonttori)	Valtakunnallinen kustannustietojen keruu- ja raportointijärjestelmä
Valtakunnallinen sote-tiedon raportointijärjestelmä	THL:n tietojen keruu- ja raportointijärjestelmä
Valtakunnallinen tilastotietojen järjestelmä (Tilastokeskus)	Tilastokeskuksen tilastotietojen keruu- ja raportointijärjestelmä
Valtakunnalliset sote-rekisterit	Yleisnimitys valtakunnallisista sote-rekistereistä. Sisältävät kansalliset terveydenhuollon laaturekisterit, joihin kerätään tietoa annetuista hoidoista ja niiden vaikutuksista.
<u>Valtakunnallisten tukipalveluiden järjestelmät</u>	
Kansallinen koodistopalvelu	Kansallisesti käytettäviä luokittelevia ja yksilöiviä koodistoja, tietosisältöjä sekä lomakerakenteita sisältävä tietojärjestelmä.
Soteri	Yksityisten ja julkisten sote-palveluntuottajien rekisteri.
<u>Suomi.fi</u> palvelutietovaranto	<u>Suomi.fi</u> -palvelutietovaranto on keskitetty tietovaranto, johon organisaatiot tuottavat tiedot tarjoamistaan palveluista ja asiointikanavista. Palvelujen kohderyhmänä voivat olla yksityishenkilöt, yritykset tai viranomaiset.
Suomi.fi tunnistautuminen	<u>Suomi.fi</u> -tunnistus mahdollistaa Suomen ja EU-kansalaisen sähköisen tunnistamisen tietoturvallisesti. Tunnistautuminen on tarkoitettu valtion hallintoviranomaisten, virastojen ja laitosten, liikelaitoksien, kunnallisten viranomaisten, tuomioistuinten ja muiden lainkäyttöelinten käyttöön.
Suomi.fi Valtuudet	<u>Suomi.fi</u> -valtuuksissa asiakas voi ylläpitää toisen henkilön tai yrityksen asioimaan puolestaan valitsemisissa asioissa. <u>Suomi.fi</u> -valtuudet toimii taustalla useissa viranomaisten asiointipalveluissa.
Suosikki	Sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri
Terhikki	Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri.
Valveri	Valveri on yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteri
Varmennepalvelu	Väestörekisterikeskus tuottaa varmenteita kansalaisille, organisaatioille ja terveydenhuoltosektorille. Varmenteita tarvitaan tietoverkkojen kautta tapahtuvassa tunnistamisessa, salauksessa ja sähköisen allekirjoituksen tekemisessä.
Väestötietojärjestelmä	Väestötietojen master-tiedon hallintajärjestelmä.
<u>Tietoluvan päättäjän tietojärjestelmät</u>	
Neuvontajärjestelmä	Neuvontajärjestelmän on tarkoitus täydentää tietoaineistojen kuvauksista saatavaa käsitystä siitä, soveltuvatko rekisterinpitäjän aineistot tietoja tarvitsevan tarkoitukseen, jotta käyttöluvahakemukset tai tietopyynnöt ja niihin liittyvät tiedonhyödyntämissuunnitelmat perustuisivat käytön kannalta

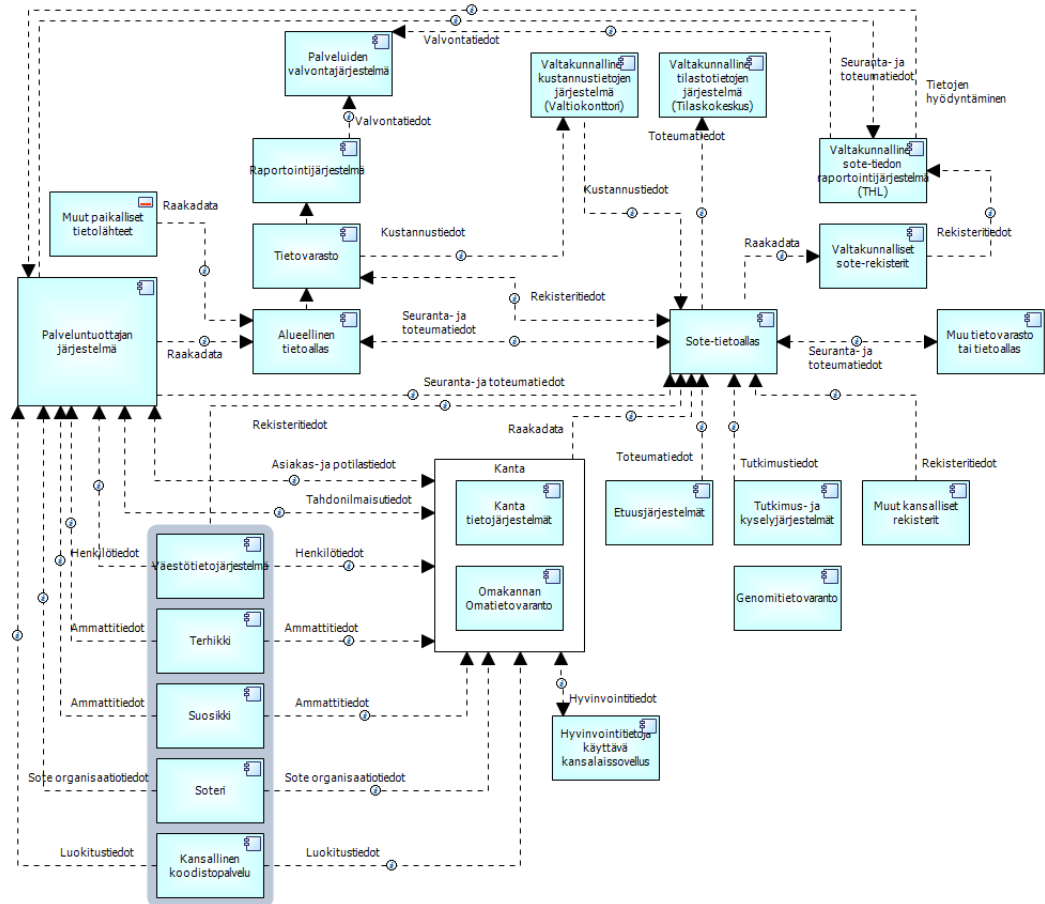
	realistisiin ja tosiasiallisesti hyödynnettävissä oleviin tietoaineistoihin. Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen olisi järjestettävä omia valmisaineistojaan koskeva neuvontapalvelu.
Tietoaineistojen kuvausjärjestelmä	Tietojärjestelmä, jonka avulla tietoja tarvitseva saa käsityksen käytettävissä olevista rekisterinpitäjän tietoaineistoista ja niiden tietosisällöistä.
Tietojen ko-koamis-, yhdistämis- ja esikäsitteilyjärjestelmä	Tietojärjestelmä, jossa Tietolupaviranomainen myöntämänsä käyttöluvan mukaisesti poimia tai ottaa vastaa eri rekisterinpitäjien tiedot ja tarvittaessa yhdistelee ne
Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä	Tietojärjestelmä, jossa Tietolupaviranomainen hallinnoi tietopyyntöjä. Järjestelmän välityksellä käyttölupahakemukset, tietopyynnot ja niihin liittyvät selvitykset toimitetaan Tietolupaviranomaiselle. Hallintajärjestelmä toimii Tietolupaviranomaisen ja hakijan välisenä viestintäkanavana.
Tietoturvallinen käyttöpalvelu	Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöpalvelua tietolupahakemuksen ja tietopyynnön käsittelyssä tarvittavien tietojen sekä myönnetyn tietoluvan mukaisten tietojen luovuttamiseksi.
Tietoturvallinen käyttöympäristö	Tietoturvallinen käyttöympäristö on sellainen tekninen, organisatorinen ja fyysinen tietojen käsittelyn kokonaisuus, jossa tietoturvallisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin. Tietoturvallisella käyttöympäristöllä viitataan ympäristöön, jossa viranomaisen luovuttamia henkilötietoja saa käsitellä laissa säädetyin edellytyksin.
Tunnisteiden hallinnointijärjestelmä	Tietojärjestelmä, jossa hallinnoiden pseudonymisoitujen tietojen tunnistetta

Taulukko Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmien välinen vuorovaikutus

Jatkuvaluonteinen hyödyntäminen

Jatkuvaluonteinen tiedon hyödyntämisen tietojärjestelmien välinen vuorovaikutuskaavio sisältää pitkälti nykytilan kaltaisen kokonaisuuden tietojärjestelmistä, mutta tietovaihto tapahtuu pitkälti erillistiedonkeruiden sijaan alueellisten tietolustojen, sote-tietolustan sekä Kanta-palveluiden hubien kautta.

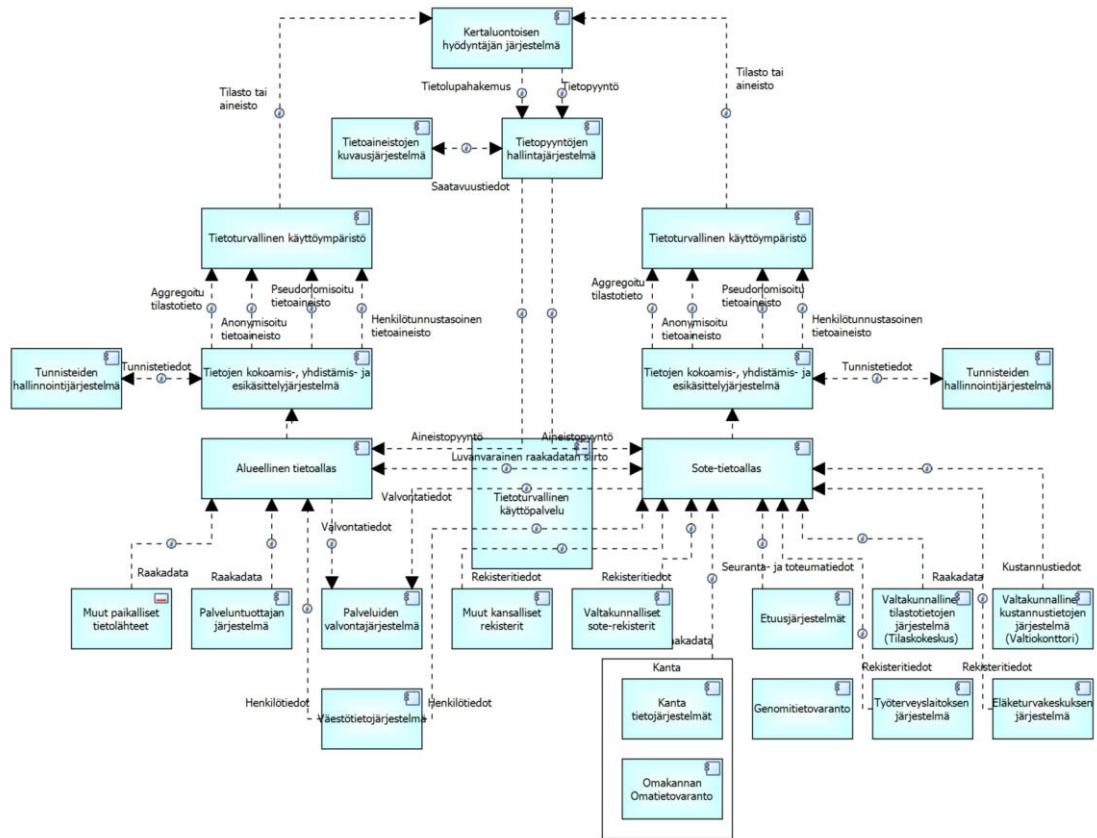


Kuva: Jatkuvaluonteisen hyödyntämisen tietojärjestelmien vuorovaikutuskaavio

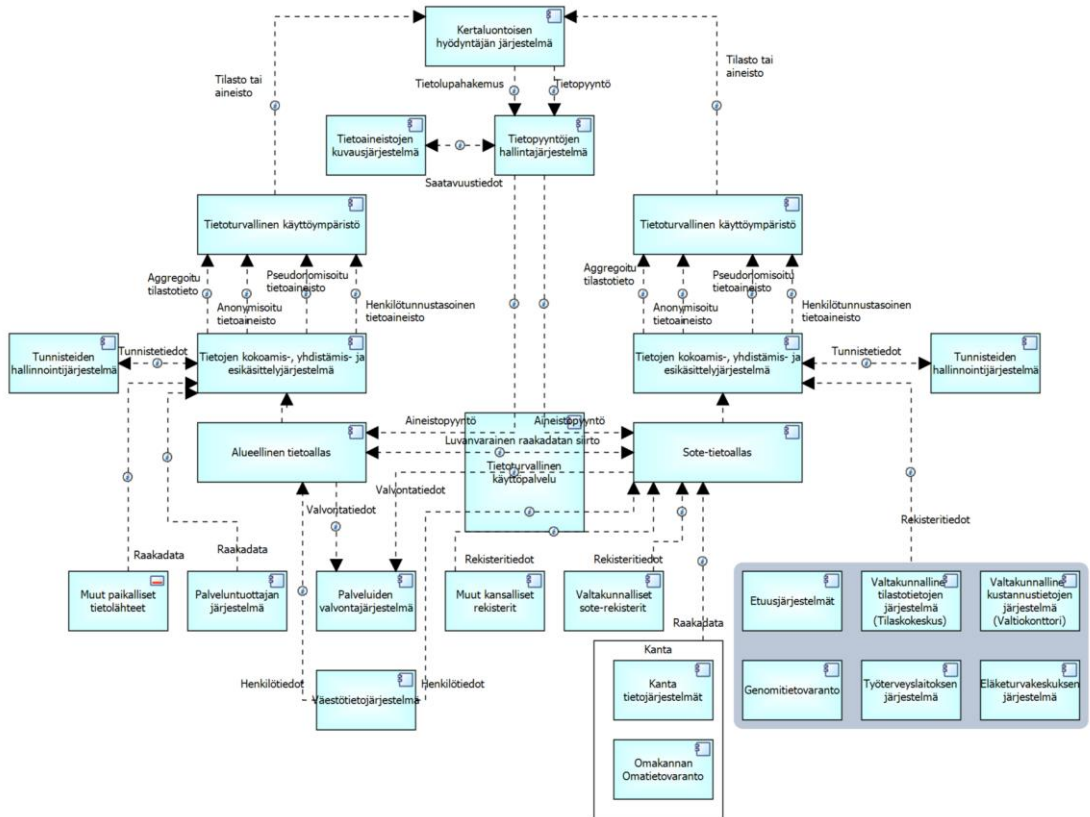
Kertaluonteinen hyödyntäminen

Kertaluonteisen tiedon hyödyntämisen tietojärjestelmien vuorovaikutuskaaviossa kuvaa tietovirtoja lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin ohjaamana kansallisen infran kautta sekä rekisterinpitäjän omien tietojen osalta alueellisen infran kautta. Toiminnassa painottuu tietojen hankkiminen ja niiden saattaminen sellaiseen muotoon, että eri lähteistä tulevat tiedot on mahdollista yhdistää. Luvan myöntäminen käynnistää prosessin, jolla tietoja hankitaan. Mitä tietoja hankitaan, perustuu tiedon hyödyntäjien tarpeisiin. Tiedot jaetaan hyödyntäjille tietoturvallisten käyttöympäristöjen kautta. Alla oleva kuva on kertaluonteisen tiedon hyödyntämisen osalta yksinkertaistettu, hyödyntämistä on mahdollista tehdä suoraan rekisterinpitäjän yksittäisessä omassa järjestelmässä luvan perusteella ilman kuvattua alueellisen tason tietoaalustainfraa.

Alla tietovirtakuvissa on kuvattu erikseen vaihtoehto, missä kattavasti tai osa valtakunnallisista tai paikallista tiedoista tuotaisiin suoraan Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelyjärjestelmään. Linjaukset näiden vaihtoehtojen välillä tehdään myöhemmin.



Kuva: Kertaluonteisen hyödyntämisen tietojärjestelmien vuorovaikutuskaavio

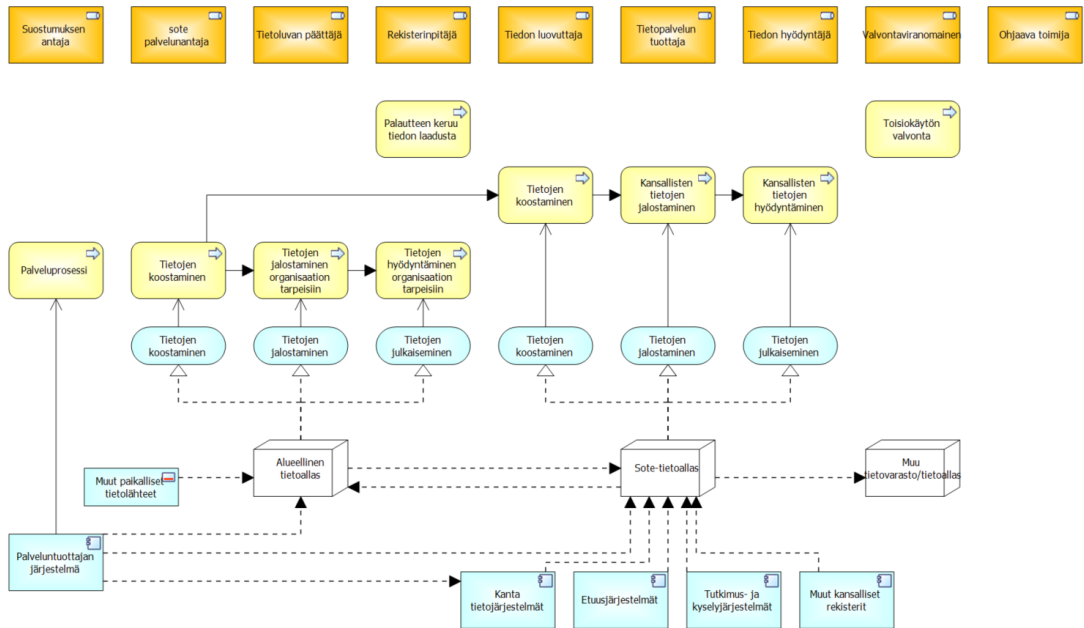


Kuva: Kertaluonteisen hyödyntämisen tietojärjestelmien vuorovaikutuskaavio, rekisteritietoja suoraan Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalveluun

Sosiaali- ja terveystiedon toisiokäytön yleiskuva

Sote-tiedon toissijainen hyödyntäminen on tiedon hyödyntämistä eri sidosryhmien käyttötarkoituksiin. Pääkäyttötarkoitukset ovat johtamiseen, ohjaukseen ja valvontaan liittyviä. Tiedon tuottaminen sen hyödyntäjille on säännönmukaista, tietotuotantomaista ja mahdollisimman automatisoitua. Hyödyntäjät saavat uutta ja päivittyntä tietoa käyttöönsä sopimusten mukaisesti. Sopimus voi perustua lainsäädäntöön tai hyödyntämiseen myönnettyyn lupaan.

Sote-tiedon toisiokäytön yleiskuva



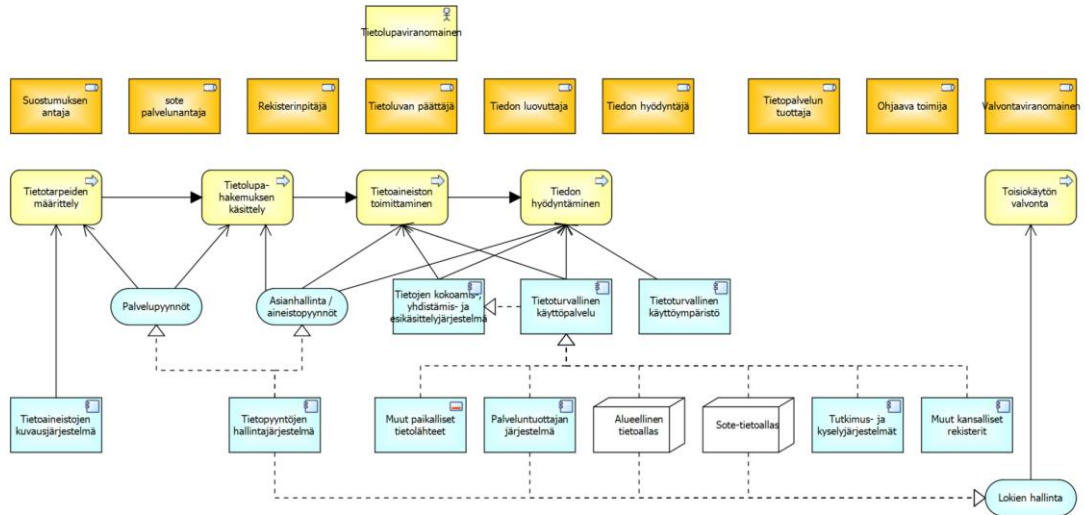
Kuva: Tiedon jatkuvaluonteisen, lain perusteella tapahtuvan toisiokäytön kokonaisuus

Jatkuvaluonteisessa toisiokäytön hyödyntämisessä palveluprosessissa syntyviä tietoja koostetaan, jalostetaan ja hyödynnetään toisaalta palvelunjärjestäjän omiin tarpeisiin ja toisaalta kansallisella tasolla esimerkiksi vertailutietojen tuottamiseen ja rekisterien tarpeisiin. Toimintaa tukevaa infraa tavoitetilassa rakennetaan kansallisen ja alueellisten tietoaalaiden ja niiden päälle toteutettavien tietovarastojen sekä raportointipalveluiden avulla muodostaen tietoaalustakokonaisuuden. Tavoitetilassa järjestelmä on integroituna yhteen tietoaalustaan ja tietojenvaihtotarpeet toteutetaan tietoaalustojen välisinä integraatioina vähentäen erillisten pistemäisten tietopimintojen ja -integraatioiden toteutustarvetta huomattavasti.

Luvanvaraisen toisiokäytön yleiskuva

Toisiokäytön tietojen hyödyntämisen perustuessa myönnettyyn lupaan tai tietopyynnön pohjalta tehtyyn päätökseen prosessi etenee seuraavasti: tietotarpeen määrittely, tietolupaprosessi, tietoaineiston toimittaminen ja sen jälkeen tiedon hyödyntäminen. Tukena tarvittavia tietojärjestelmiä- ja palveluita toteuttaa Tietolupaviranomainen sekä rekisterinpitäjä itse oman käyttöönsä osalta. Tiedot kertaluonteiseen tietojen hyödyntämiseen tulee samoista tietojärjestelmistä ja tietovarannoista kuin jatkuvaluonteiseen hyödyntämiseenkin, joten samaa infraa ja toteutuksia hyödynnetään molempiin käyttötarkoituksiin.

Luvanvaraisen toisiokäytön yleiskuva

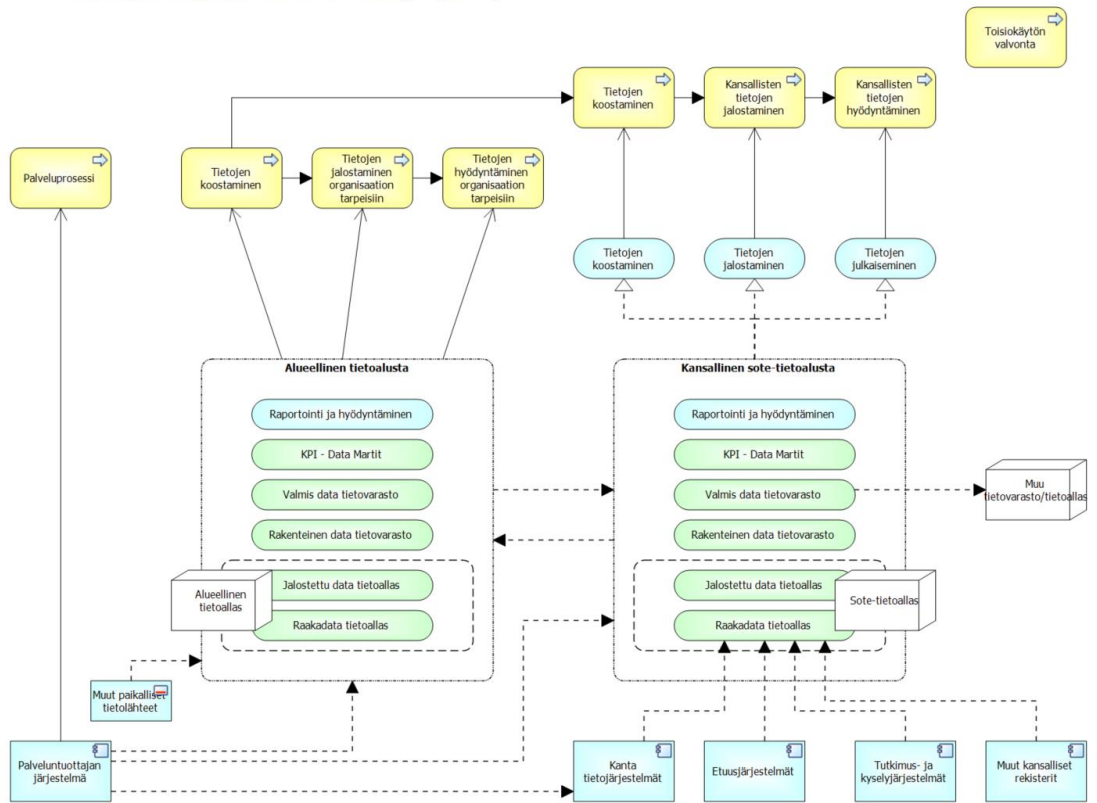


Kuva: Sosiaali- ja terveystiedon luvanvaraisen, kertaluonteisen toisiokäytön kokonaisuus

Valtakunnallisten ja alueellisten tietopalustojen työnjako ja yhteistyö

Tietopalustakokonaisuus muodostuu eri kerroksista tietovarannoista, tietojärjestelmistä ja teknologia-palveluista. Integraatioiden määrän hallitsemiseksi olisi tavoiteltavaa, että perusjärjestelmät olisivat integroituna yhteen tietopalusta ja tietojenvaihtotarpeet toteutetaan tietopalustojen välisinä integraatioina. Näin vähennetään erillisten pistemäisten tietopoimintojen ja -integraatioiden toteutustarvetta huomattavasti. Seuraavassa kuvassa on kuvattu alueellisen ja kansallisen tietopalustan kerrosarkkitehtuuria ja tietojenvaihtoa. Tietojen jalostusaste kasvaa kerroksittain: raakadata tietopalusta, jalostettu data tietopalusta, rakenteinen data tietovarastossa, valmis data tietovarastossa, KPI - Data Martit ja raportoinnin ja hyödyntämisen palveluissa. Tavoitetilassa tietovaihto tietopalustojen välillä tapahtuu tapauskohtaisesti yhdessä määrittelemällä ja sopimalla. Välillä on tarve siirtää hetullista tietoa raakadatan tietopalustalla ja taas toisissa tapauksissa on asianmukaista siirtää suoraan esimerkiksi jalostettua dataa alueellisesta tietovarastosta kansalliseen rekisteriin.

Valtakunnallisten ja alueellisten tietopalustojen yhteistyö



Kuva: Valtakunnallisten ja alueellisten tietopalustojen työnjako

Lähteet

Arkkitehtuurit

Terveiden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuuri 2016

<https://www.avoindata.fi/data/dataset/73b09abd-67d8-4611-84f9-121f66a10152/re-source/bf91e3d2-5345-41ee-9eb1-9000a01b185a/download/thkakaraporttiv1.026042016.pdf>

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri (<https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLAPKKJULK>)

Arkaluonteisen tiedon tutkimuskäytön viitearkkitehtuuri 2016 www.avointiede.fi

ISAACUS – Terveys- ja hyvinvointitiedon toissijaisen käytön ekosysteemin kokonaisarkkitehtuurin luonnos 2017

Lait

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, StVM, 37 2018 vp, HE 159/2017 vp

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_159+2017.aspx

Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta

https://www.eduskunta.fi/FI/tietoaeduskunnasta/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/tiedonhallintalaki.aspx

Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080668>

Muut

Asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytila -selvitys 2016

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/asiakas-ja-potilastietojen-toissijaisen-kayton-kokonaisarkkitehtuurin-nykytila-selvitys>

Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena - Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan digitalisaatiolinjaukset 2025

<http://verkkojulkaisut.valtioneuvosto.fi/stm/zine/2/cover>

Hallituksen kärkihankkeet 2017 www.stm.fi/hankkeet

Sote-tietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin, yhteenveto työpajoista 2017 www.innokyla.fi

Terveiden ja hyvinvoinnin sanastot <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveys-alalla/maaraykset-ja-maarittelyt/sanastoty/sanastot>

Määritelmiä

Tiedon toissijaisen käytön sanastoa ja määritelmiä on koottu alla olevaan taulukkoon. Terveiden ja hyvinvoinnin sanastoa löytyy laajemmin sivulta [Terveiden ja hyvinvoinnin sanastot THL](#)

Määritelmiä

Aggregoitu tilastotieto	aggregoitu tilastotieto tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa (vrt. anonymisoitu tieto, johon sisältyy jäännösriski)
Anonymisoitu tieto	<i>Anonymisoitu tieto</i> on tietoa, josta on poistettu tunnistettavuus eli jota ei voida yhdistää rekisteröityyn. Siihen voi sisältyä ns. jäännösriski siten, että esimerkiksi useaa eri tietolähdettä yhdistämällä tiedot voidaan yhdistää henkilöön.
Asiakastieto	<i>Asiakastiedolla</i> tarkoitetaan Toisio-lain 3 §:n mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakasrekisteriin tai vastaavaan asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin (HE 159/2017).
Henkilörekisteri	<p>1) <i>Henkilörekisterillä</i> käytötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta. (henkilötietolain 523/1999 määritelmä)</p> <p>2) <i>Terveidenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä</i> tarkoitetaan valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. (lain terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 556/1989 määritelmä).</p> <p>3) <i>EU:n tietosuoja-asetuksen</i> mukaan rekisterillä tarkoitetaan ”mitä tahansa jäseneltyä henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, josta tiedot ovat saatavilla tietyin perustein, oli tietojoukko sitten keskitetty, hajautettu tai toiminnallisin tai maantieteellisin perustein jaettu”.</p>
Henkilötieto	<p><i>Henkilötieto</i> tarkoittaa tietoa, joka kuvaa luonnollista henkilöä tai hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan tai on muilla tavoin liitettävissä henkilöön siten, että henkilö tai hänen perheensä tai läheisensä voidaan tunnistaa</p> <p><i>EU:n tietosuoja-asetuksen</i> mukaan henkilötiedoilla tarkoitetaan ”kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä ’rekisteröity’, liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella”.</p>

Henkilötietojen erityiset tietoryhmät, ”arvaluonteiset henkilötiedot”	Tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus, ammattiliiton jäsenyys, geneettisiä tietoja, terveyttä koskevia tietoja, tai seksuaaliseen käyttäytymiseen liittyviä tietoja. Erityisiä tietoryhmiä koskeva käsittely on erikseen säänneltyä.
Henkilötietojen käsitelijä	Luonnollinen tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän toimeksiannosta.
Henkilötietojen käsittely	Kaikenlaiset toiminnot, joita kohdistetaan henkilötietoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä hyödyntäen tai manuaalisesti. Käsittelyä ovat esimerkiksi henkilötietojen kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, jäsentäminen, säilyttäminen, muokkaaminen, haku, käyttö, luovuttaminen, levittäminen tai saattaminen muutoin saataville, yhteensovittaminen, yhdistäminen, rajoittaminen, poistaminen ja hävittäminen.
Kertaluonteinen tiedon toissijainen hyödyntäminen	Kertaluonteisella tiedon toissijaisella hyödyntämisellä tarkoitetaan hyödyntämismenetelmää, joka vaatii viranomaisen. Tiedon hyödyntämiseen haetaan tarvittaessa suostumus henkilöltä, jota tiedot koskevat (suostumuksen antaja)
Luvanvarainen käyttö	<i>Luvanvaraisella käytöllä</i> tarkoitetaan tiedon käyttöä, joka vaatii viranomaisen myöntämän luvan. Tiedon hyödyntämiseen haetaan tarvittaessa suostumus henkilöltä, jota tiedot koskevat (suostumuksen antaja). Katso myös <i>Kertaluonteinen tiedon toissijainen hyödyntäminen</i>
Palveluoperaattori	<i>Palveluoperaattori</i> ei käsitteenä esiinny toisilain hallituksen esityksessä, mutta sillä on voitu keskusteluissa tarkoittaa laissa tarkoitettua osakeyhtiötä tai esimerkiksi täysin ulkopuolista palveluntarjoajaa. Palveluoperaattori kerää tiedot, yhdistelee ja luovuttaa käsiteltäväksi tietoturvaliikkeen ympäristöön, jota se itse ylläpitää tai jota vastaanottaja ylläpitää.
Pseudonymisoitu tieto	<i>Pseudonymisoitu tieto</i> on koodattua henkilötietoa, jota ei voida enää suoraan yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämättä lisätietoja, joita hallinnoidaan tietoturvaliikkeen.
Rekisterinpitäjä	<i>Rekisterinpitäjällä</i> tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, julkista viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhteistyössä muiden kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.
Rekisteritieto	<i>Rekisteritieto</i> on henkilötietoa, joka on tallennettu viranomaisen tai yksityisen palvelunantajan henkilörekisteriin sen omiin käyttötarkoituksiin.
Rekisteritietojen ensisijainen käyttötarkoitus	<i>Rekisteritietojen ensisijainen käyttötarkoitus</i> on käyttötarkoitus, johon henkilötiedot on alun perin rekisteriin tallennettu.
Rekisteritietojen hyödyntäminen	<i>Rekisteritietojen hyödyntäminen</i> on rekisteritietojen käsittelyä ehdotetun lain sosiaali- ja terveystietojen tietoturvaliikkeen mukaisessa muussa käyttötarkoituksessa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa.
Sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuojasuoja	Tietosuojaperiaatteiden sisällyttäminen aikaisessa vaiheessa henkilötietojen käsittelyn osaksi. Periaatteiden huomioiminen käsittelytapojen määrittelyn ja itse käsittelyn yhteydessä, siten että varmistetaan käsittelyn vastaavuus tietosuojasuoja-asetuksen vaatimusten kanssa. Rekisterinpitäjän tulee toteuttaa tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet ja menettelyt, jotta mm.

	<ul style="list-style-type: none"> - oletusarvoisesti kerätään vai henkilötietoja, jotka ovat välttämättömiä ja tarpeellisia käsittelytarkoituksen kannalta - tietoja ei kerätä eikä säilyttää suurempia määriä eikä kauemmin kuin on tarpeellista kyseiseen tarkoitukseen - henkilötietoja ei oletusarvoisesti saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville - taataan rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen <p>Tietosuoja-asetuksen vaatimusten toteutuminen tulee taata määrittelyvaiheesta aina koko käsiteltävien henkilötietojen elinkaaren loppuun.</p>
Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus	<i>Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus</i> on kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten. Viranomaisohjausta kutsutaan myös palvelujärjestelmän ohjaukseksi.
Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonta	<i>Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonta</i> on kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten.
Sote-metatietovaranto	<i>Sote-metatietovaranto</i> sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon tietovarantojen tietosisältöä kuvaavaa tietoa
Tiedonhyödyntämissuunnitelma	<i>Tiedonhyödyntämissuunnitelma</i> tarkoittaa tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi;
Tietoallas	<i>Tietoallas</i> on tallennuspaikka, jonne data tuodaan operatiivisista järjestelmistä siinä muodossa kuin se näissä operatiivisissa järjestelmissä on. Data on tietoaltaassa lähtömuodossaan ja tietojen hakuvaiheessa se muokataan tarvittavaan muotoon käyttötarkoituksen mukaan, metatietojen avulla. Käytännössä tietoaltaassa on monenlaista tietoa, sekä rakenteista että rakenteetonta. Käytännössä tietoon käsiksi pääseminen vaatii joko analytiikkaratkaisua tai tietovarastoa, joka rakennetaan tietoaltaan päälle.
Tietoalusta	
Tietojen ensisijainen käyttö	Asiakastietojen ensisijaisella käytöllä viitataan siihen käyttötarkoitukseen, jonka vuoksi tiedot tallennetaan asiakasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan tutkiminen, hoitaminen ja kuntoutus tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan saama palvelu taikka Kelan etuuskäsittely
Tietojen toissijainen käyttö	Asiakastietojen toissijaisella käytöllä tarkoitetaan tietojen käyttöä muihin kuin edellä mainittuihin ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Toisio-lain eli lakiehdotuksen 159/2017 mukaan sallittuja käyttötarkoituksia ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät.

Tietojohtaminen	<i>Tietojohtaminen</i> on tiedon hyödyntämistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena.
Tietolupa	<i>Tietolupa</i> on lupa käsitellä määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen
Tietolupaviranomainen	<i>Tietolupaviranomainen</i> on Toisio-lain 5 §:ssä mainittu sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, joka tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä sekä vastaa tietolupapäätösten mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön.
Tietopyyntö	<i>Tietopyyntö</i> on pyyntö saada toisilain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa (ei tunnistamisriskiä)
Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä	<i>Tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä</i> tarkoitetaan tietojärjestelmää, jonka välityksellä käyttöluvan hakija tai tietopyynnön esittävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön tietolupaviranomaiselle, ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle. (HE 159/2017)
Tietosuoja	Yksityisyyden suojaamista henkilötietoja käsiteltäessä.
Tietoturvallinen käyttöpalvelu	<i>Tietoturvallinen käyttöpalvelu</i> on sellainen tietoturvallinen, tekninen käyttöyhteys, jonka välityksellä osapuolet eli tietolupaviranomainen ja sen kanssa kommunikoivat tahot voivat luovuttaa salassa pidettäviä tietoja toisilleen. (HE 159/2017)
Tietoturvallinen käyttöympäristö	<i>Tietoturvallinen käyttöympäristö</i> on tietojärjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturvallisuus on asianmukaisesti varmistettu
Tietoturvallisuus	Tietoturvallisuus tai tietoturva tarkoittaa tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä.
Tietovaranto	<i>Tietovaranto</i> on erityyppisten ja erilaisten tietojen (rakenteinen, ei-rakenteinen, henkilötieto, pseudonymisoitu tieto, aggregoitu tieto, koostettu tieto) kokoelmia. Tietovaranto on tietoarkkitehtuuriin liittyvä tietojen loogista kokonaisuutta kuvaava käsite. JHS 179:n mukaan tietovaranto on looginen tietoaineistojen kokoelma, joka on johdettu ja määritelty toiminnan ja hallinnon tarpeista. Se voi koostua tai olla osa yhden tai useamman järjestelmän tuottamista tai tietokannan sisältämistä tiedoista. Usea järjestelmä voi käyttää saman tietovarannon tietoja, jotka voivat olla peräisin yhdestä tai useammasta lähteestä eli tietokannasta tai muista tietorakenteista.
Tietovarasto	<i>Tietovarasto</i> on teknologiseen ratkaisuun liittyvä käsite. Sillä tarkoitetaan järjestelmää, johon voidaan tuottaa määrittelyprosessin avulla rakenteista tietoa. Sinne rakennetaan usein määrittelyprosessin avulla automaattiset latausprosessit useista tietolähteistä laajojen tietomassojen tallentamiseksi yhteiseen paikkaan. Tietovaraston tietoon voidaan luoda analysointi- ja raportointityökaluilla monipuolisia näkymiä. Usein arkikielessä puhutaan tietovarastoista, kun tarkoitetaan tietovarantoa.

Valmisaineisto	<i>Valmisaineisto</i> on aineistokokonaisuus, jonka tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman rekisterinpitäjän tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi, taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla. (HE 159/2017) Kyseessä on eräänlainen tietovarasto, johon on koottu yleisimmin hyödynnettyjä aineistoja ja niistä tehtyjä yhdistelmiä. Tietojen haku tästä tietovarastosta on nopeampaa ja helpompaa kuin lähteä kokoamaan tiedot alusta alkaen jokaista tietolupaa ja tietopyyntöä varten.
-----------------------	--