

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Määräyksen antopäivä	x.x.202x
Määräyksen voimaantulopäivä	x.x.202x
Voimassa	Toistaiseksi
Säädösperusta	Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) 46 § 2 momentti (jäljempänä tästä laista käytetään myös nimitystä ”toisiolaki”)

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet

1 Tausta

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatan (myöhemmin ”Tietolupaviranomainen”) tulee toisiolain 46 §:n 2 momentin mukaan antaa määräykset tietolupahakemuksen sekä tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Tietolupaviranomainen antaa tällä määräyksellä edellä mainitut määräykset. Määräyksen sisältö on liitteessä 1.

Määräys annetaan toisiolain 46 §:n 2 momentin perusteella. Määräysluonnoksesta järjestettiin lausuntokierros ajalla xx.xx.2021– xx.xx.2022. Lausuntoja annettiin tänä aikana yhteensä xx kpl. Lausunnot on huomioitu määräyksen valmistelussa.

Määräyksen käsitteet tietolupa ja tiedonhyödyntämissuunnitelma on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin kohdissa 8 ja 17. Lisäksi tietolupahakemuksesta säädetään tarkemmin toisiolain 5 luvussa (43–44 § ja 46–54 §). Tiedonhyödyntämissuunnitelma tulee toisiolain 46 §:n 1 momentin mukaan liittää tietolupahakemukseen.

2 Määräyksen soveltamisala

Tämä määräys on toisiolain 46 §:n 2 momentissa tarkoitettu Tietolupaviranomaisen määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Tietolupahakemuksen käsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädetään toisiolain 44 §:ssä.

Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksen tekemisestä kaikissa toisiolain 44 §:n 1 ja 2 momenteissa tarkoitetuissa tilanteissa. Toisiolain 6 §:n 1) - 8) kohdissa tarkoitettu rekisterinpitäjä taas vastaa toisiolain 44 §:n 3 momentin mukaan tietolupapäätöksen tekemisestä silloin, jos tietolupahakemus koskee vain kyseisen organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja eikä tietolupahakemuksella haeta tietoja mistään muusta toisiolain alaisesta rekisteristä.

Mikäli rekisterinpitäjä on kuitenkin siirtänyt lupatoimivaltansa 11 §:n 3 momentin mukaisesti Tietolupaviranomaiselle, vastaa Tietolupaviranomainen 44 §:n 3 momentin mukaan

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

tietolupapäätöksen tekemisestä myös silloin, kun tietolupahakemus kohdistuu vain kyseisen organisaation rekisteritietoihin.

Määräys koskee sekä Tietolupaviranomaista että kaikkia niitä toisilain 6 §:n 1) - 8) kohdissa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä, jotka eivät ole siirtäneet lupatoimivaltaansa toisilain 11 §:n 3 momentin nojalla Tietolupaviranomaiselle.

Määräystä tulee Tietolupaviranomaisen ja kaikkien toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien noudattaa.

3 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan x.x.202x ja on voimassa toistaiseksi.

4 Sovelletut oikeusohjeet

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) 46 § 2 momentti.

Johanna Seppänen
Johtaja

nimi xxxxxx
asema xxxxx

Tämä määräys on sähköisesti allekirjoitettu.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Liite 1: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet

Sisällys

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet	1
1 Tausta	1
2 Määräyksen soveltamisala	1
3 Voimaantulo	2
4 Sovelletut oikeusohjeet	2
Liite 1: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet.....	1
1 Yleistä	2
1.1 Käsitteet	2
2 Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman toimittaminen toimivaltaiselle viranomaiselle	4
2.1 Yleiset periaatteet koskien tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman toimitusta ja käsittelyä	4
2.2 Tietosuojavaltuutetun lausunto tietolupahakemuksesta	4
3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö	5
3.1 Tietolupahakemuksen tiedot	5
3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä	9
4 Tietojen päivittäminen	10

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

1 Yleistä

Tämä liite on toisilain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) 46 §:n 2 momentissa tarkoitettu Tietolupaviranomaisen määräys tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Määräyksen tarkoituksena on:

1. varmistaa että kulloinkin toimivaltainen viranomainen käsittelee tietolupahakemukset yhdenmukaisella ja lain mukaisella tavalla; sekä toisaalta
2. mahdollistaa sosiaali- ja terveysalan tietoaineistojen turvallinen ja tehokas hyödyntäminen.

Tietolupaviranomaisen ja kaikkien toisilain 6 §:n 1–8 kohdissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tulee noudattaa tähän liitteeseen sisältyvää määräystä tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista. Määräyksellä varmistetaan se, että kyseiset rekisterinpitäjät ja Tietolupaviranomainen käyttävät yhteneviä arviointiperusteita käsitellessään tietolupahakemuksia.

Tässä määräyksessä annetaan tarkemmat ohjeet tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Ennen määräyksen antamista Tietolupaviranomainen on kuullut sidosryhmiä ja muita määräyksestä kiinnostuneita tahoja avoimen ja julkisen lausuntokierroksen muodossa joulukuussa 2021 - tammikuussa 2022. Määräys on luonteeltaan päivittyvä.

Tietolupahakemusta ja tiedonhyödyntämissuunnitelmaa koskevassa määräyksessä on viitattu seuraaviin säännöksiin:

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019 (toisilaki)
- Tietosuojalaki, 1050/2018
- Euroopan Unionin yleinen tietosuoja-asetus, GDPR (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus)
- Kielilaki, 423/2003

1.1 Käsitteet

Tietolupahakemus

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Tietolupa on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin 8 kohdassa. Tietoluvalla tarkoitetaan toisiolain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen.

Tietolupahakemuksella tarkoitetaan hakemusta, jolla haetaan tietolupaa. Tietolupahakemuksella haetaan henkilötason tietoa toisiolain alaisista rekisteriaineistoista.

Tiedonhyödyntämissuunnitelma

Tiedonhyödyntämissuunnitelma on määritelty toisiolain 3 §:n 1 momentin 17 kohdassa. Tiedonhyödyntämissuunnitelmalla tarkoitetaan tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät seuraavat tiedot: toisiolain mukainen käyttötarkoitus, johon lupahakemuksessa yksilöityjä tietoja haetaan, kaikki tietojen käsittelemiseen joko yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena rekisterinpitäjänä (tai rekisterinpitäjänä) ja henkilötietojen käsittelijöinä osallistuvat tahot, tietojen käsittelyn oikeudellinen peruste yleisen tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan mukaisesti määriteltynä, sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi. Tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot tulee toimittaa tietolupahakemuksessa tai sen liitteenä. Tiedonhyödyntämissuunnitelmalla hakija osoittaa, miten se huomioi ja noudattaa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia velvoitteita.

Tietolupaviranomainen

Tietolupaviranomainen tarkoittaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findataa.

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan määritelmän mukaisesti tahoja, joka määrittelee yksin tai yhdessä muiden kanssa henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Asiayhteydestä riippuen tässä määräyksessä rekisterinpitäjällä tarkoitetaan myös toisiolain 6 §:n 1-8 kohdissa nimettyjä viranomaisia ja organisaatioita.

Käsittelijä tai henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukaisesti tahoja, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun.

Yksilötasoinen tietoaaineisto tai henkilötason tieto

Tietoluvalla muodostetut aineistot, joista yksittäinen henkilö on tunnistettavissa joko suoraan tai välillisesti. Yksilötasoiset tiedot ovat yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua henkilötietoa.

Luvanhakija tai hakija

Luvanhakijalla tarkoitetaan tietolupahakemuksessa nimettävää henkilöä tai organisaatiota, jolle tietolupaa haetaan.

Sosiaali- ja terveystietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Luvanhakijan/hakijan yhteyshenkilö

Tietolupahakemuksessa nimettävä henkilö, joka toimii hakijan yhteyshenkilönä hakemukseen liittyen.

2 Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman toimittaminen toimivaltaiselle viranomaiselle**2.1 Yleiset periaatteet koskien tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman toimitusta ja käsittelyä**

Tietolupahakemuksen vastaanottamisen yhteydessä on varmistettava hakemuksen toimittaneen henkilön henkilöllisyys.

Tietolupaviranomainen ylläpitää toisiolain 16 §:n mukaisesti yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietopyyntöjen hallintajärjestelmää, jonka välityksellä tietolupahakemus ja tiedonhyödyntämissuunnitelma on toimitettava sille. Jos hakija täydentää hakemustaan, myös täydennys on toimitettava Tietolupaviranomaiselle tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä.

Toisiolain 7 §:n 1 momentin mukaan lupahakemus, joka koskee toisilaisissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle ja Terveystietokeskukselle ja hyvinvoinnin laitokselle toisiolain 16 §:ssä tarkoitettujen tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä.

Hakijan on voitava kielilain mukaisesti toimittaa hakemus joko suomen tai ruotsin kielellä.

2.2 Tietosuoja-valtuutetun lausunto tietolupahakemuksesta

Tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen voi tarpeen mukaan käyttää toisiolain 44 §:n 4 momentin mukaista oikeuttaan pyytää tietosuoja-valtuutetulta lausuntoa tietolupahakemuksesta. Lausunnon pyytäminen on viranomaisen vapaassa harkinnassa. Viranomaisella ei ole velvollisuutta pyytää lausuntoa, mikäli se ei katso sen pyytämistä tarpeelliseksi. Lausuntoa voidaan pyytää esimerkiksi, jos tietolupahakemuksella haetaan erittäin suurta määrää rekisteritietoja, ja niiden tarpeellisuudesta tietolupahakemuksessa ilmoitettuun tarkoitukseen on epäselvyyttä. Lausunto voi olla tarpeen myös esimerkiksi silloin, kun tietolupahakemuksella haetaan aineiston luovuttamista luvansaajan käyttöön tunnisteellisenä. Pääsääntöisesti tietoja voidaan luovuttaa tietoluvan alla ainoastaan pseudonymisoidussa muodossa.

Lupa voidaan myöntää vain poikkeustapauksissa tunnisteellisiin tietoihin. Toisiolakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 159/2017) todetaan, että tämä voisi olla välttämätöntä esimerkiksi silloin, kun sähköisissä henkilörekistereissä olevia tietoja joudutaan tutkimuksessa yhdistelemään erikseen yksittäistapauksittain vanhoista potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista etsittäviin tietoihin.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämissuunnitelman sisältö

3.1 Tietolupahakemuksen tiedot

Luvanhakijan, yhteyshenkilön ja rekisterinpitäjän tiedot

Tietolupahakemuksesta on käytävä ilmi luvanhakija, joka voi olla oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö. Hakemuksessa tulee ilmoittaa myös hakemuksen yhteyshenkilö, joka vastaa hakemusta koskeviin tiedusteluihin.

Kun hakijana on oikeushenkilö, hakijasta tulee ilmoittaa hakijan nimi, postiosoite ja organisaation y-tunnus tai vastaava tunniste. Mikäli hakija on luonnollinen henkilö, hakijan tulee ilmoittaa itsestään nimi ja postiosoite.

Hakijan yhteyshenkilön tulee ilmoittaa hakemuksella nimensä ja riittävät yhteystiedot, vähintään puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

Hakemuksessa tulee selkeästi olla nimettyinä yleisen tietosuojasetuksen mukainen rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät, mikäli rekisterinpitäjiä on useita. Rekisterinpitäjä voi olla joko organisaatio tai yksityishenkilö. Rekisterinpitäjä määrittelee tietolupapäätöksen nojalla muodostettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjiä voi olla useampi kuin yksi, ja rekisterinpitäjät voivat olla yhteisrekisterinpitäjiä, jolloin ne määrittelevät yhdessä tietolupapäätöksen nojalla muodostettavan aineiston käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Rekisterinpitäjä voi olla joko luvanhakija itse tai joku muu taho. Jos hakija toimii henkilötietojen käsittelijänä jonkin kolmannen tahon (rekisterinpitäjän) lukuun, hakijan ja rekisterinpitäjän tulee tehdä yleisen tietosuojasetuksen edellyttämä kirjallinen sopimus henkilötietojen käsittelystä.

Hakemuksessa nimetyn yhteyshenkilön ja hakijatahon välinen sidonnaisuussuhde tulee ilmetä hakemuksesta. Suhde voi perustua esimerkiksi työ- tai virkasuhteeseen.

Tietojen käyttötarkoitus

Hakijan tulee ilmoittaa tietolupahakemuksessa haettavien tietojen toisilain mukainen käyttötarkoitus. Lisäksi hakemuksesta saatavan kokonaiskuvan tulisi vastata ilmoitettua toisilain mukaista käyttötarkoitusta.

Tietolupa voidaan myöntää johonkin seuraavista käyttötarkoituksista:

- tieteellisen tutkimus
- tilastointi
- viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä
- opetus

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Tietolupahakemuksesta tai sen liitteenä toimitettavassa tiedonhyödyntämissuunnitelmasta on ilmentävä, mistä hankkeessa on kyse sekä miksi haettavia tietoja tarvitaan tietolupahakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Tieteellinen tutkimus

Kun käyttötarkoituksena on tieteellinen tutkimus, tulee tietolupahakemukseen tai sen liitteisiin sisältyä tutkimussuunnitelma. Tietolupahakemuksesta tai sen liitteistä tulee ilmetä tutkimuksesta vastaava henkilö tai vastuuryhmä. Vastuuhenkilöstä tulee ilmoittaa lisäksi nimi, oppiarvo ja taustaorganisaatio. Opinnäytetyössä vastuuhenkilöksi katsotaan työn ohjaaja.

Jos tutkimus edellyttää vastuuorganisaation tai kohdeorganisaation tutkimuslupaa, tulee myös tutkimuslupa liittää tietolupahakemukseen.

Mikäli tutkimukseen soveltuva lainsäädäntö edellyttää eettistä ennakoarviointia, tietolupahakemuksen liitteenä tulee toimittaa myös eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksesta.

Mikäli tutkimusasetelma edellyttää ihmistieteellisen eettisen toimikunnan arviointia, hakemukseen tulee liittää eettisen toimikunnan lausunto.

Tilastointi

Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, mikä taho toteuttaisi tilastointia ja mihin tarkoitukseen.

Opetus

Tietolupahakemuksesta on käytävä ilmi, että opetusta varten haettuja henkilötietoja käytetään opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen. Tietolupahakemuksessa tulee kuvata, miksi aineistojen saanti on välttämätöntä opetuksen toteuttamiseksi. Vaatimukset perustuvat toisiolain 39 §:n 1 momenttiin.

Toisiolain 39 §:n 2 momentin mukaisesti tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai vastaavan syyn vuoksi. Opetusta antavan henkilön on informoitava opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista.

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Tietolupahakemuksessa tulee perustella, miksi hakemuksen kohteena olevat tiedot ovat välttämättömiä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän tai sen tarkoituksena olevan tiedontarpeen toteuttamiseksi.

Toisiolain 40 §:ssä säädetään nimenomaan *viranomaisen* suunnittelu- ja selvitystehtävästä. Viranomaisen tehtävää voi toteuttaa lähtökohtaisesti vain viranomainen. Mikäli viranomainen ei toimi itse tietolupahakemuksen hakijana, viranomaisen tulisi kuitenkin olla aineiston rekisterinpitäjä. Henkilötietojen rekisterinpitäjä on se taho, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Viranomaisen tehtävissä tarpeen ja käyttötarkoituksen määrittää

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

viranomaisen. Toimeksiantosuhteissa toimeksisaaja on tällöin lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelijä.

Tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto

Tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto tulee kuvata joko tietolupahakemuksessa tai sen liitteessä niin, että kuvauksesta selviää kohdejoukon ja mahdollisen verrokki- tai sukulaisjoukon muodostuksen kriteerit, rekisterit, joista aineistoa haetaan ja aineiston rekisterinpitäjä(t), poiminnan aikarajaus sekä poimittavien tietojen sisältö.

Jos kohdejoukko sekä mahdollinen verrokki- ja/tai sukulaisjoukko on jo muodostettu, hakemuksesta tulee käydä ilmi, millä perusteella kohdejoukko on muodostettu ja ovatko sitä koskevat tietoluvat edelleen voimassa. Suostumuksen perusteella käsiteltävän kohdejoukon osalta on toimitettava suostumuslomake, joka kattaa haettavien tietojen yhdistämisen hakijan hallussa oleviin kohdejoukon muihin tietoihin. Mahdollisen monivaiheisen poiminnan osalta tulee käydä ilmi, missä järjestyksessä pyydyt tiedot poimitaan.

Tietolupahakemuksessa on perusteltava, miksi haettavia tietoja tarvitaan tietolupahakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Tietolupahakemusta käsittelevän viranomaisen on voitava arvioida hakemuksessa annettujen tietojen perusteella, ovatko haetut tiedot tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia suhteessa hakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Poimintakuvaukseen tulee sisältyä vain tarpeellinen määrä henkilötietoja yleisen tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen mukaisesti.

Muut yhdistettävät aineistot

Kaikki tietoluvan perusteella muodostettavaan aineistoon yhdistettävät muut aineistot tulee luetella tietolupahakemuksessa.

Luvanvaraisten aineistojen osalta on toimitettava vähintään seuraavat tiedot joko tietolupahakemuksessa tai sen liitteenä:

- Luvan myöntäjä,
- luvan diaarinumero,
- lupapäätöksen päivämäärä ja luvan voimassaoloajan päättymispäivämäärä

Edellä mainitut tiedot tulee toimittaa myös kohdejoukon osalta, jos kohdejoukko on muodostettu aiemmin myönnettyllä luvalla.

Lupaviranomaisella on harkintansa mukaan oikeus pyytää hakijaa toimittamaan sille mainitut lupapäätökset tai lisätietoja lupapäätöksistä.

Jos tietolupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen tarkoitus yhdistää rekisteröidyn suostumuksella kerättyyn aineistoon, tai jos kohdejoukko, jolle tietolupahakemuksella haetaan rekisteritietoja, on muodostettu suostumuksella kerätyn aineiston perusteella, tietolupahakemukseen on liitettävä käytettyjen tiedote- ja suostumuslomakkeiden mallit.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Aineiston käsittely

Tietolupahakemuksessa tai sen liitteenä toimitettavassa tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tulee lueta henkilöitä, joille haetaan oikeutta käsitellä tietoluvan mukaista aineistoa.

Tietolupahakemuksessa tulee ilmoittaa, kuinka kauan tietoja on tarpeen käsitellä hakemuksen mukaiseen käyttötarkoitukseen. Tietolupa voidaan myöntää korkeintaan niin pitkäksi aikaa, kuin tietojen käyttötarkoitus edellyttää, lähtökohtaisesti korkeintaan viideksi vuodeksi kerrallaan. Tietoluvan määräaikaisuudella varmistetaan, että yleisen tietosuoja-asetuksen henkilötietojen minimointi- ja tarpeellisuusvaatimus toteutuu, ja että henkilötietoja ei säilytetä tai muuten käsitellä pitempään kuin mitä on tarpeen. Tietoluvan voimassaoloajan päättyessä käsittelyn tarpeellisuutta voidaan arvioida tarvittaessa uudelleen, ja mikäli käyttötarve edelleen jatkuu, tarvittaessa tietolupapäätöksellä voidaan asettaa luvansantajalle myös uusia ehtoja, mikäli se on esimerkiksi lainsäädännön muuttumisen vuoksi tai muusta syystä tarpeen.

Tietolupahakemuksessa on kuvattava, missä käsittely-ympäristöstä aineistoa on tarkoitus käsitellä. Käsittely-ympäristön on oltava toisilain 20–29 §:n mukainen tietoturallinen ympäristö. Ensisijaisesti aineisto luovutetaan käsiteltäväksi Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturallisessa käyttöympäristössä. Mikäli aineistoa haetaan käsiteltäväksi muuhun kuin toisilain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettuun Tietolupaviranomaisen ylläpitämään käyttöympäristöön, tulee hakemuksessa perustella syyt, miksi tämä on hankkeen kannalta välttämätöntä.

Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, missä maissa tai mistä maista käsin tietoja käsitellään. Myös henkilötietojen käsittely ulkomailta käsin on henkilötietojen siirtämistä ulkomaille, vaikka käsiteltävät henkilötiedot sijaitsisivat Suomessa sijaitsevassa etäkäyttöympäristössä. Mikäli aineistoa on tarkoitus käsitellä EU- tai ETA-alueen ulkopuolisen rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsitelijän toimesta, tulee hakemuksesta ilmetä jokin yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun mukainen siirtoaste EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle tapahtuvalle henkilötietojen siirrolle. Euroopan tietosuojaneuvosto EDPB:n 18.11.2021 julkaistussa ohjeessa 05/2021 käsitellään tarkemmin kysymystä, milloin kysymyksessä on henkilötietojen siirto EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle. Linkki ohjeeseen: [edpb_guidelinesinterplaychapterv_article3_adopted_en.pdf](https://edpb.europa.eu/interplay/interplay-chapter-v/article-3-adopted-en.pdf) (europa.eu)

Tietolupahakemuksesta tai sen liitteenä toimitettavasta tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee ilmetä, mikäli tietoja halutaan säilyttäväksi luvan päättymisen jälkeen. Tässä tapauksessa aineiston säilyttämistä tietoluvan voimassaolon päättymisen jälkeen tulee perustella joko tietolupahakemuksella tai sen liitteellä. Myös aineiston säilytysaikaa koskevat toisilain 20–29 §:n vaatimukset tietoturallisesta käyttöympäristöstä.

Hakemuksesta tulee ilmetä, mikäli tieteellistä tutkimusta tai tilastointia suorittavan rekisterinpitäjän tarkoituksena on rajoittaa rekisteröityjen yleisen tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 tai 21 artiklan mukaisia oikeuksia. Tietosuojalain 31 §:n mukaan rekisteröityjen oikeuksien rajoittaminen edellyttää, että rekisterinpitäjä suorittaa oikeuksien rajoittamista koskevan vaikutusten arvioinnin ja toimittaa vaikutusten arvioinnin tiedoksi tietosuojavaltuutetun toimistoon.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

Toisiolain 39 §:n momentin 3 mukaisesti rekisteröidyillä ei ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi.

Lisätiedot

Hakijan on voitava halutessaan antaa vapaamuotoisesti lisätietoja tietolupahakemuksella, jotta olennaiset seikat voidaan tarvittaessa tuoda ilmi.

3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä

Tietolupahakemuksen liitteenä tulee toimittaa tiedonhyödyntämissuunnitelma. Viranomaisen voi harkintansa mukaan pyytää hakijalta tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot tietolupahakemuksella. Erillistä liitettä ei tarvita, mikäli tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot ilmenevät jo tietolupahakemuksesta.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee käydä ilmi tietolupahakemuksella haettavien tietojen käyttötarkoitus, sekä tietojen rekisterinpitäjä ja käsittelijät.

Lisäksi tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tulee ilmoittaa henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste niin tietolupahakemuksen kohteena olevan aineiston kuin siihen mahdollisesti yhdistettävien aineistojen osalta. Oikeudellisella perusteella tarkoitetaan jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaista oikeudellista perustetta sekä tietosuojalain 4 §:n mukaista perustetta. Erityisten henkilötietojen osalta oikeudellinen peruste valitaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan ja tietosuojalain 6 §:n mukaisista perusteista.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee käydä ilmi tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset koskevat seikat kattaen aineiston käsittelyn koko elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys ja hävittäminen. Hakijan tulee kuvata tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tai muualla hakemuksessa aineiston suunniteltu käsittelyaika, tietojen säilytysaika sekä tietojen hävittämisen ajankohta. Tietolupapäätöksellä luovutetut tiedot tulee hävittää viipymättä sen jälkeen, kun tietolupapäätöksen voimassaoloaika on päättynyt, ellei tietolupapäätöksessä ole myönnetty lupaa aineiston määräajaiseen säilyttämiseen. Säilytysajan päättyessä tiedot tulee tuhota.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tai erillisestä liitteestä tulee ilmetä, miten rekisteröityjä aiotaan informoida heidän henkilötietojensa käsittelemisestä yleisen tietosuoja-asetuksen 13 tai 14 artiklan mukaisesti. Siltä osin kuin tiedonhyödyntämissuunnitelmassa edellytetyt tiedot sisältyvät yleisen tietosuoja-asetuksen 13 tai 14 artiklan mukaiseen tietosuojailmoitukseen, luvanhakija voi täyttää selvityselvöllisyytensä toimittamalla lupaviranomaiselle tietosuojailmoituksen tiedot.

Tiedonhyödyntämissuunnitelmasta tulee käydä ilmi myös aineiston pseudoymisointia sekä käsittely-ympäristöä koskevat tiedot. Aineisto luovutetaan tietoluvan saajan käyttöön tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja lähtökohtaisesti ainoastaan pseudonymisoituna. Tunnisteellisina tietoja voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa, mikäli lupaviranomainen arvioi, että tietolupahakemuksessa ilmoitettua tietojen käyttötarkoitusta ei ole mahdollista toteuttaa muulla tavoin. Tässä tapauksessa luvansaaja on velvollinen huolehtimaan aineiston tietoturvasta vielä tavanomaista suuremmalla huolellisuudella tietoturvaloukkausten mahdollisuuden minimoimiseksi. Lupaviranomaisen tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, missä

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

pvm 7.12.2021

käyttöympäristössä tunnisteellisia tietoja käsitellään. Lähtökohtaisesti tunnisteellisia tietoja tulisi luovuttaa ainoastaan Tietolupaviranomaiseen tarjoamaan käyttöympäristöön.

Tunnisteellisena tietoja voidaan käyttää opetustilanteissa tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Henkilöistä otettuja valokuvia ja muita vastaavia tunnistetietoja tulee käsitellä ennen niiden käyttöä opetustilanteessa siten, että henkilön tunnistaminen niiden perusteella on mahdollisimman vaikeaa. Mikäli henkilö on tunnistettavissa opetusmateriaalista, lähtökohtaisesti vain sellaisia henkilöitä koskevia aineistoja tulisi käyttää opetustilanteessa, jotka ovat tietoisia heitä koskevien tietojen opetuskäytöstä ja hyväksyneet sen. Lisäksi tulee huomioida toisiolain 39 §:n 2 momentin opetusta antavalle henkilölle asettama velvollisuus informoida opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista.

Mikäli tietolupa kattaa useamman rekisterinpitäjän tiedot, koko aineiston koostaa lähtökohtaisesti aina tietolupaviranomainen toisiolain 14 §:n 1 momentin mukaisesti, tai tilastoviranomainen toisiolain 51 §:n 4 momentin mukaisesti.

4 Tietojen päivittäminen

Tietolupahakemuksia vastaanottavan lupaviranomaisen tulee huolehtia hakemuslomakkeen ajantasaisuudesta. Organisaatio voi tehdä nämä tarkistukset itselleen sopivana ajankohtana/ajankohtina.