

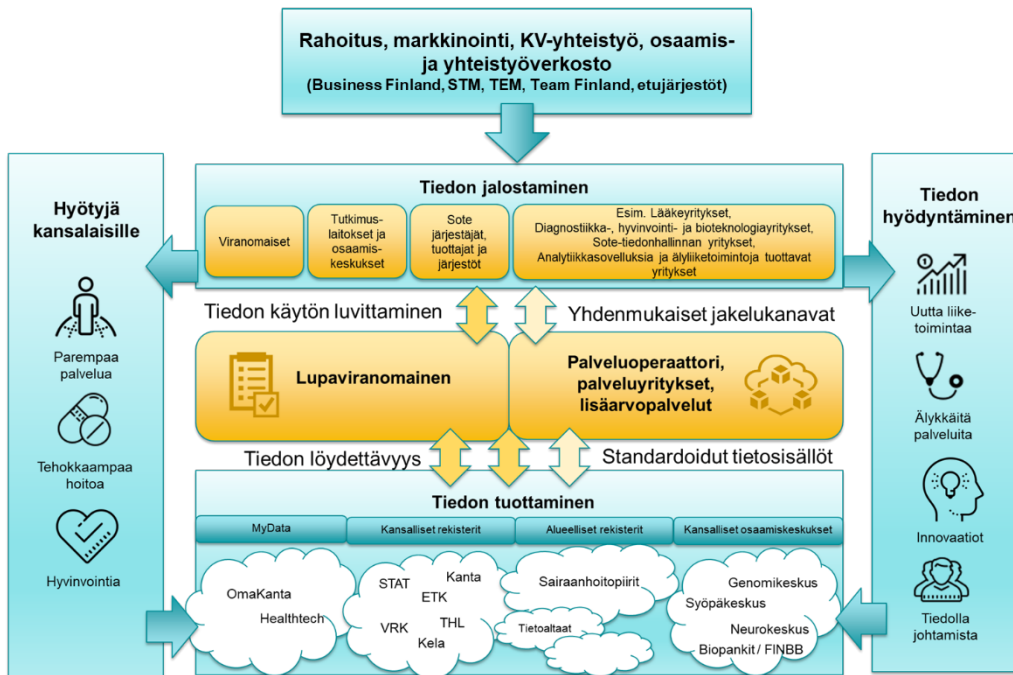


Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki)

Toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki)

toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva



Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN PDF: 978-952-00-4086-4

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2019

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	3.6.2019	
Tekijät	Riitta Alkula, Antto Seppälä, Antti Luoma, Krisse Poutala, Pasi Lehtimäki, Marko Jousmäki, Teuvo Järvelä ja Jukka Lähesmaa		
Julkaisun nimi	Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki) – toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:44		
ISBN PDF	978-952-00-4086-4	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4086-4		
Sivumäärä	62	Kieli	suomi
Asiasanat	Toisiolaki, data, tieto, tiedon hyödyntäminen, sote, tietolupaviranomainen		
Tiivistelmä	<p>Sote-tietojen ensisijaisella käytöllä viitataan käyttötarkoitukseen, jota varten tiedot on alun perin tallennettu asiakasrekisteriin. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan näiden tietojen käyttöä muihin käyttötarkoituksiin. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), jatkossa toisiolaki, on tullut voimaan toukokuun 2019 alussa.</p> <p>Toisiolaki luo yhdenmukaiset edellytykset käyttää sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvä asiakastietoja sekä muita liittyviä henkilötietoja tietoturvallisesti. Tietolupien käsittelyä halutaan sujuvoittaa sekä suojata paremmin asiakkaiden yksityisyyttä. Asiakastietoja voidaan jatkossa käyttää mahdollisimman joustavasti ja turvallisesti laissa sallituissa käyttötarkoituksissa, kuten tutkimukseen, kehittämiseen, innovaatiotoimintaa ja johtamiseen. Tietolupahakemukset ja tietojen tuottaminen eri lähteistä selkeytyy ja nopeutuu.</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuoden 2018 alussa va. ohjausryhmän toisiolain mukaisen Tietolupaviranomaisen toiminnan käynnistämisen ja sen palvelujen kehittämisen tueksi. Tämän va. ohjausryhmän alaisuuteen perustettiin joukko työryhmiä, jotka ovat rakentaneet valmiuksia toisiolain toimeenpanoa varten. Tämä dokumentti kokoaa yhteen vuoden 2018 aikana tehdystä työstä, jossa valmisteltiin sosiaali- ja terveystietojen toisiolain toimeenpanoa.</p>		
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun myynti/jakaja	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	3.6.2019	
Författare	Riitta Alkula, Antto Seppälä, Antti Luoma, Krisse Poutala, Pasi Lehtimäki, Marko Jousmäki, Teuvo Järvelä och Jukka Lähesmaa		
Publikationens titel	Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården – en samlad bild av förberedelserna inför verkställigheten		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:44		
ISBN PDF	978-952-00-4086-4	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4086-4		
Sidantal	62	Språk	finska
Nyckelord	Lagen om sekundär användning, data, information, användning av uppgifter, social- och hälsovård, Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata		
Referat	<p>Med primär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården avses det användningsändamål för vilket uppgifterna ursprungligen har registrerats i ett kundregister. Med sekundär användning avses användning av de här uppgifterna för andra ändamål. Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan lagen om sekundär användning, trädde i kraft vid ingången av maj 2019.</p> <p>Lagen om sekundär användning skapar enhetliga förutsättningar för en informationssäker användning av kunduppgifter från social- och hälsovården samt andra hälso- och välfärdsrelaterade personuppgifter. Målet är att göra behandlingen av dataanvändningstillstånd smidigare och att bättre skydda kundernas integritet. Kunduppgifter får i fortsättningen användas på ett så flexibelt och säkert sätt som möjligt för de ändamål som lagen tillåter, till exempel för forskning, utveckling, innovationsverksamhet och ledning. Det blir enklare och snabbare att ansöka om dataanvändningstillstånd och ta fram information från olika källor.</p> <p>Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte i början av 2018 en interimistisk styrgrupp som stöd för inledandet av verksamheten och utvecklingen av tjänsterna vid den tillståndsmyndighet som inrättas enligt lagen om sekundär användning. Under den interimistiska styrgruppen inrättades ett antal arbetsgrupper som har byggt upp beredskapen för verkställigheten av lagen om sekundär användning. Det här dokumentet är en sammanställning av det arbete som gjorts under 2018 för att förbereda verkställigheten av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.</p>		
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Beställningar/distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		3 June 2019
Authors	Riitta Alkula, Antto Seppälä, Antti Luoma, Krisse Poutala, Pasi Lehtimäki, Marko Jousmäki, Teuvo Järvelä and Jukka Lähesmaa		
Title of publication	Act on Secondary Use of Health and Social Data – Overall picture of preparations for implementing the Act		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2019:44		
ISBN PDF	978-952-00-4086-4	ISSN PDF	2242-0037
Website address URN	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4086-4		
Pages	62	Language	Finnish
Keywords	Act on Secondary Use of Health and Social Data, data, information, utilisation of data, health and social services, data permit authority		
Abstract	<p>The primary use of health and social data refers to the purpose for which the data was originally saved in the client register. The secondary use of client data refers to the use of the same information in other contexts than in primary use. The Act on Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) entered into force at the beginning of May 2019.</p> <p>The Act on Secondary Use of Health and Social Data will create uniform conditions for secure use of client data compiled from service activities within healthcare and social welfare and other personal health and social data. The aim is to make the handling of data permits smoother and protect clients' privacy even better than before. In future, the use of client information will be as flexible and safe as possible for purposes permitted by law, such as research, development innovation activities and management. The processes of applying data permits and generating information from various sources will become clearer and faster.</p> <p>In the beginning of 2018, the Ministry of Social Affairs and Health set an interim steering group to support the launching of the activities of a data permit authority and the development of services to be provided by the authority in accordance with the Act on Secondary Use of Health and Social Data. Several working groups were set under this interim steering group, and the working groups have been preparing for the implementation of the Act on Secondary Use of Health and Social Data. This document summarises the preparations carried out during 2018 for the implementation of the Act on Secondary Use of Health and Social Data.</p>		
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

1	Johdanto	9
1.1	Tausta	9
1.2	Dokumentin kohderyhmä ja tavoitteet.....	10
1.3	Dokumentin sisältö.....	11
1.4	Tietojen ensisijainen ja toissijainen käyttö.....	11
1.5	Terminologiaa	13
2	Toimintaympäristö ja eri toimijat	15
2.1	Toisiolaissa nimetyt toimijat.....	15
2.2	Asiakaskunta ja kumppanit.....	18
2.3	Asiakasvuorovaikutus ja -tarpeet	20
2.4	Toisio-ekosysteemi	24
2.5	Case-esimerkkejä	26
3	Palvelut	28
3.1	Lakisääteiset palvelut.....	28
3.2	Lisäarvopalvelut	29
3.3	Tavoitetilan toimintojen kuvaus	30
4	Prosessit	33
5	Toisiokäytön kohteena olevat tiedot	35
5.1	Toisiokäytön kohteena olevat tiedot.....	35
5.2	Tietojen luovutus, anonymisointi ja valvonta	37
6	IT-järjestelmät	41
6.1	Isaacus-esituotantohankkeet.....	41
6.2	Kokonaiskuva tarvittavista toiminnallisuuksista	41
6.3	Investointitarpeet.....	43

7	Organisaatio ja ohjausmalli	44
7.1	Yleistä	44
7.2	Lupaviranomaisen työjärjestys	44
7.2.1	Organisaatio – yleiskuvaus, rakenne ja tiimit	44
7.2.2	Lupaviranomaisen ohjaus	45
7.2.3	Lupaviranomaisen johtaminen	47
7.2.4	Lupaviranomaisen tiimit ja tehtävät	48
7.2.5	Henkilöstön kyvykkyudet	49
7.3	Palveluoperaattori	50
7.4	Rekisterinpitäjät.....	51
8	Strategia ja omistajuus	53
8.1	Lupaviranomainen.....	53
8.2	Palveluoperaattori	54
9	Talous ja hallinto.....	55
10	Ekosysteemin rakentaminen	56
11	Viestintä ja markkinointi	58
11.1	Viestinnän tavoitteet ja tehtävät	58
11.2	Vastuut ja roolit	59
11.2.1	Kriisiviestintä	59
11.3	Viestintätoimet.....	60
11.3.1	Kohderyhmät ja ydinviestit	60
11.3.2	Sovitut viestintätoimet	60
	Liitteet.....	61
	Lähteet.....	62

LUKIJALLE

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä astui voimaan 1. toukokuuta 2019. Lain tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyviä asiakastietoja sekä muita terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä henkilötietoja tietoturvallisesti myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Laki on kansainvälisesti ainutlaatuinen tarjoten Suomelle johtoaseman asiakastietojen turvalliseen toissijaiseen käsittelyyn ja tiedon hyödyntämiseen. Uusi laki parantaa tietojen hyödyntämistä tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja viranomaisvalvontaan, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Lain tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa tietojen toissijaisen käytön tietolupiin ja -pyyntöihin liittyvää käsittelyä ja keventää olennaisesti rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Lain avulla varmistetaan entistä parempi yksityisyydensuoja ja varmistetaan anonymiteetin säilyminen. Lain johdosta perustettava keskitetty Tietolupaviranomainen päättää sosiaali- ja terveysalan tietojen toissijaisesta käytöstä varmistuen riittävän asiantuntemuksen tietojen turvalliseen hyödyntämiseen. Laki edellyttää, että tietoja luovutetaan vain tietoturvallisiin käyttöympäristöihin ja tarjoten turvalliset käyttöyhteydet tietojen kontrolloituun käsittelyyn.

Tämä dokumentti kuvaa lain toimeenpanon valmistelun yhteydessä tehdyn työn, jonka tavoitteena oli mahdollistaa Tietolupaviranomaisen toiminnan sujuva käynnistäminen sekä varmistaa tiedon toissijaisen käytön ympärille muodostuvan ekosysteemin syntyminen. Dokumentti on tarkoitettu tulevan Tietolupaviranomaisen henkilöstölle, tietojärjestelmien ja analytiikkaratkaisuiden kehittäjille, lain listaamien rekisterinpitäjien tietolupia käsitteleville ja kehittämisestä ja tutkimuksesta vastaaville henkilöille, keskeisille viranomaisille ja tulevan Tietolupaviranomaisen asiakkaille.

Toukokuu 2019

1 Johdanto

1.1 Tausta

Tämä dokumentti kokoaa yhteen dokumentaatiota vuoden 2018 aikana tehdystä työstä, jossa valmisteltiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (hallituksen esitys 552/2019, jatkossa toisiolaki) toimeenpanoa. Tämä dokumentti on lähinnä tiivistelmä ja yhteenveto, ja varsinaiset muistiot ja raportit ovat sen liitteissä.

Sote-tietojen ensisijaisella käytöllä viitataan käyttötarkoitukseen, jota varten tiedot on alun perin tallennettu asiakasrekisteriin. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan näiden tietojen käyttöä muihin käyttötarkoituksiin.

Toiolain tavoitteena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset käyttää sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvä asiakastietoja sekä muita terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä henkilötietoja tietoturvallisesti. Tietolupiin liittyvää viranomaiskäsitteilyä halutaan sujuvoittaa ja nopeuttaa sekä suojata entistä paremmin asiakkaiden yksityiselämää.

Toiolain tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollossa tallennettuja asiakastietoja voitaisiin käyttää mahdollisimman joustavasti ja turvallisesti laissa sallituissa erilaissa käyttötarkoituksissa, kuten tutkimukseen, kehittämiseen, innovaatiotoimintaan, johtamiseen, opetukseen, valvontaan, suunnitteluun ja tilastointiin. Tietolupien saaminen sekä tietojen tuottaminen eri lähteistä selkeytyisi ja nopeutuisi. Samalla halutaan myös tehostaa rekisterinpitäjien välistä yhteistyötä tietojen tuottamisessa ja koamisessa.

Toiolailalla on vaikutuksia myös rekisterinpitäjiin. Erityisesti tarvitaan valmiuksia liittää osaksi Tietolupaviranomaisen ja mahdollisen palveluoperaattorin keskitettyjä palveluita. Jos tietolupahakemus koskee vain yhden rekisterinpitäjän tietoja, niin se voi vastata itse tietolupapäätöksestä (paitsi jos kyseessä on yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjä). Tietolupaviranomainen vastaa kuitenkin aina luvan myöntämisestä aggregoituun tilastotietoon, jos tietoja luovutetaan lain 38 §:n mukaiseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

Tässä dokumentissa Tietolupaviranomaisen toimintaa tarkastellaan erityisesti tarvittavien tietojen välittämisen, tiedon käytön edellytysten ja tietolupien näkökulmasta, ja

tiedolla johtamista käsitellään vain yleisesti. Tämä rajaus on tehty, koska tiedolla johtamista käsitellään tarkemmin omassa ohjelmassaan. Sote-uudistuksen SOTE tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma (Toivo) kokoaa yhteen tiedolla johtamisen ICT-ratkaisuja¹. Tiedon toisiokäyttöä toki edistetään myös muissa hankkeissa, jotka ovat tässä dokumentissa käsitellyn kokonaisuuden ulkopuolella.

STM asetti vuoden 2018 alussa va. ohjausryhmän sosiaali- ja terveysalan tietojen toissijaisen käytön Tietolupaviranomaisen toiminnan käynnistämisen ja sen palvelujen kehittämisen tueksi. Tämän va. ohjausryhmän alaisuuteen perustettiin joukko työryhmiä (työpaketteja), jotka ovat tehneet selvityksiä ja rakentaneet valmiuksia toisilain toimeenpanoa varten. Va. ohjausryhmän toimiaikaa on jatkettu vuoden 2019 kesäkuun loppuun asti.

Ohjausryhmän ja sen alatyöryhmien työtä on fasilitoinut ja tukenut Sitran rahoittama Goforen projektitoimisto (PMO) sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjauksessa. Tässä työssä on myös hyödynnetty Sitran Isaacus-esituotantohankkeiden tuloksia sekä muita siinä tuotettuja aineistoja ja saatu tukea Sitran asiantuntijoilta.

1.2 Dokumentin kohderyhmä ja tavoitteet

Tämä dokumentti liitteineen on tarkoitettu niille tahoille, jotka vuoden 2018 valmisteluvaiheen jälkeen vastaavat toisilain toimeenpanosta. Dokumentin tavoitteena on auttaa käytännön toimeenpanossa.

Dokumentin varsinaisena kohderyhmänä ovat tulevan Tietolupaviranomaisen ja eri rekisterinpitäjien henkilöstö, kuten johtajat, muu hallinto, asiakaspalvelijat, analytiikot sekä tietojärjestelmien suunnittelijat ja toteuttajat. Tätä kohderyhmäämme kutsumme tässä dokumentissa Toisio-yhteisöksi.

Dokumentin tavoite on kuvata Toisio-yhteisön jäsenille toimeenpanon valmistelun tilanne ja minne asti valmistelussa päästiin vuoden 2018 loppuun mennessä. Dokumenttia on täydennetty eduskunnan hyväksymän lain perusteella. Näin lain toimeenpanoa käynnistävillä tahoilla on lain hyväksymisen jälkeen käytettävissään enemmän tausta-aineistoa kuin vain lakiteksti perusteluineen. Esimerkiksi hallintoasioihin keskittynyt työryhmä on laatinut alustavaa työjärjestystä Tietolupaviranomaiselle ja prosessit-työryhmä kuvannut Tietolupaviranomaisen toimintoja.

¹ https://valtioneuvosto.fi/artikkeli/-/asset_publisher/1271139/sote-tiedolla-johtamisen-ict-ratkaisujen-valmistelu-kootaan-uuteen-ohjelmaan

1.3 Dokumentin sisältö

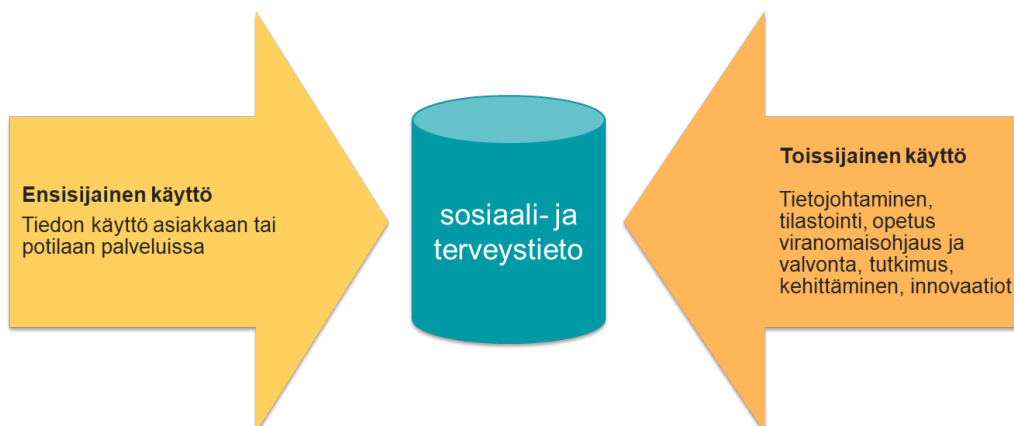
Tässä dokumentissa on kuvattu toisilain mukainen Tietolupaviranomaisen ja rekisterinpitäjien toiminta, asiakkaiden tarpeet, toiminnassa tarvittavat tiedot ja tietojärjestelmät sekä kokonaisuuden ohjaus. Lisäksi on listattu näihin teemoihin liittyviä avoimia kysymyksiä, jotka toimeenpanovaiheessa on ratkaistava. Tämä dokumentti on luonteeltaan kokoava eli siinä on vedetty yhteen eri työpakettien tuotoksia. Työpakettien tuotokset ovat selvityksiä, haastattelujen yhteenvetoja, arviointeja ja muita vastaavia dokumentteja, joissa edellä mainittuja teemoja on käsitelty tarkemmin. Nämä dokumentit ovat tämän kokonaiskuvadokumentin liitteinä.

Kokonaisuuden toteuttamisesta on valmisteluhankkeen aikana myös tehty alustavia hankesuunnitelmia, joissa on kuvattu Tietolupaviranomaisen ja rekisterinpitäjien toimeenpanoon kuuluvia tehtäviä. On myös tunnistettu sellaisia tehtäviä, jotka Toisio-yhteisön on resurssimielessä järkevä tehdä yhteisesti ja keskitetysti ohjaten (ns. yhteiset toimenpiteet, kuten viestintä). Myös valvonnan hankesuunnitelma on tarkoitus tehdä myöhemmin. Näissä hankesuunnitelmissa on kuvattu toimeenpanon tehtävät, vaiheet ja organisointi sekä toimeenpanoon liittyvät riskit.

1.4 Tietojen ensisijainen ja toissijainen käyttö

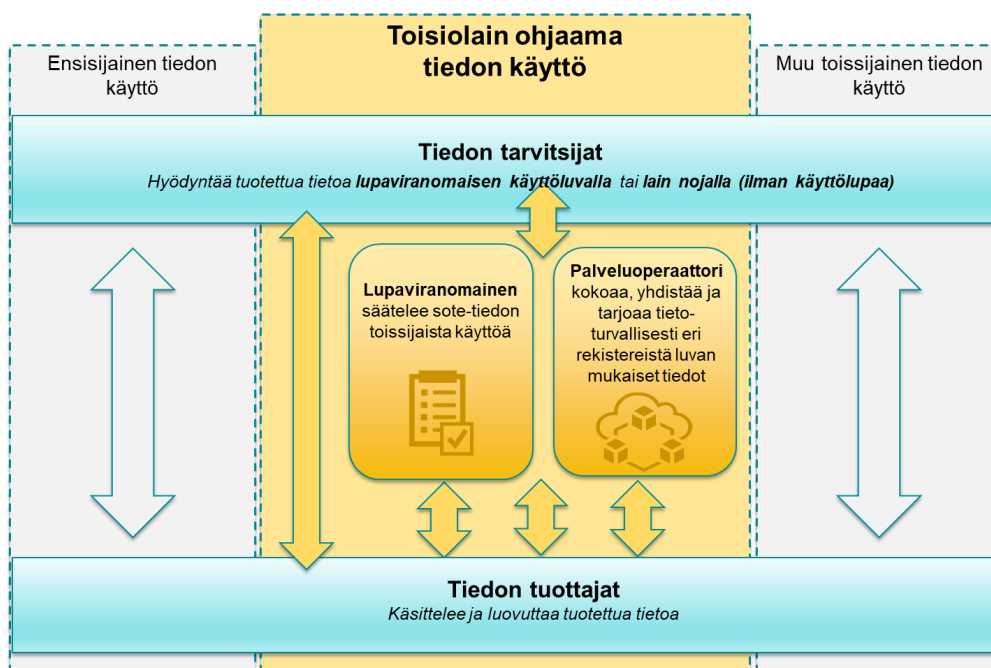
Asiakastietojen ensisijaisella käytöllä viitataan siihen käyttötarkoitukseen, jonka vuoksi tiedot tallennetaan asiakasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan tutkiminen, hoitaminen ja kuntoutus tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan saama palvelu taikka Kelan etuuskäsittely.

Asiakastietojen toissijaisella käytöllä tarkoitetaan tietojen käyttöä muihin kuin edellä mainittuihin ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Toisilain mukaan sallittuja käyttötarkoituksia ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät. (Kuva 1.)



Kuva 1. Tietojen käytön jaottelu ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön.

Kuvassa 2 on kuvattu tarkemmin ensi- ja toissijaista käyttöä. Toissijaista käyttöä on havainnollistettu kuvan keskellä olevalla alueella, jolla on keltainen tausta.



Kuva 2. Tietojen käytön jaottelu ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön.

Joillain muillakin toimijoilla voi olla lakiperusteinen oikeus käyttää asiakastietoja muuhun kuin sosiaali- tai terveydenhuollon ensisijaiseen toimintaan. Näistä oikeuksista on säädetty muissa erityislaeissa. Tällaisia ovat esimerkiksi lainkohdat, jotka tietyissä tapauksissa velvoittavat tai oikeuttavat hoitohenkilökuntaa salassapitovelvollisuudesta huolimatta ilmoittamaan tai luovuttamaan potilastietoja poliisille. (Kuvan 2 oikeassa laidassa oleva alue).

Tämän dokumentin ulkopuolelle siis rajataan ensisijainen käyttö ja muu kuin toisioilla säädeltyä tietojen toissijainen käyttö.

1.5 Terminologiaa

Asiakastiedolla tarkoitetaan toisiolain 3 §:n mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakasrekisteriin tai vastaavaan asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin (HE 552/2019).

Tietoluvalla tarkoitetaan lain nojalla (tiedontarvitsijalle) myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määriteltyjä, salassa pidettäviä henkilötietoja (HE 552/2019).

Tietoallas 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 käyttötärpeen mukaan, metatietojen avulla. Käytännössä tietoaltaassa on monenlaista tietoa, sekä rakenteista että rakenteetonta.

Tietopyynnöllä tarkoitetaan pyyntöä saada henkilötietoja toisiolain mukaiseen käyttötarkoitukseen anonymisoituna (HE 552/2019). Sen jälkeen, kun tieto on anonymisoitu, se ei ole enää henkilötietoa, koska siitä ei ole enää mahdollista tunnistaa henkilöä. Tällaista tietoa voitaisiin luovuttaa kevennetyllä menettelyllä. Tällaisessa tapauksessa ei siksi olisi kyseessä tietolupahakemus, vaan tietopyyntö.

Tietoturvallinen käyttöpalvelu on sellainen tietoturvallinen, tekninen käyttöyhteys, jonka välityksellä osapuolet eli Tietolupaviranomainen ja sen kanssa kommunikoiivat tahot voivat luovuttaa salassa pidettäviä tietoja toisilleen. (HE 552/2019)

Tietoturvallinen käyttöympäristö puolestaan viittaa sellaiseen ympäristöön, jossa viranomaisen luovuttamia henkilötietoja saa käsitellä. (HE 552/2019)

Tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä tarkoitetaan tietojärjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietopyynnön esittävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle. (HE 552/2019)

Anonyymeja ovat vain sellaiset tiedot, joista yksilön tunnistaminen ei ole mahdollista edes välillisesti eikä edes rekisterinpitäjälle. *Anonymisointi* on prosessi, jossa aineistosta poistetaan kaikki sellaiset luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot, joiden perusteella henkilö olisi suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa.

Pseudonymisoinnissa muutetaan aineistojen tunnisteet muotoon, josta luonnollista henkilöä ei voi enää tunnistaa kuin lisätietoja käyttämällä. Lisäksi rekisterinpitäjän tulee säilyttää pseudonymisoitujen aineistojen tunnisteet tietoturvallisesti ja siten, että aineisto on mahdollista tarvittaessa muuttaa tunnisteelliseksi, ja että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen.

Aggregoitu tilastotieto on tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoitua tilastoa varten tiedot karkeistetaan yleiselle tasolle tilastolliseen muotoon sellaiseksi, ettei sen perusteella voi muihin anonyymeihin tietoihin yhdistelemälläkään tunnistaa niitä henkilöitä, joita koskevista tiedoista tilasto on muodostettu. Siihen ei siten liittyisi niin sanottua jäännösriskiä, joka voisi mahdollistaa rekisteröityjen tunnistamisen kehittyvien anonymisoinnin purkutekniikoiden avulla

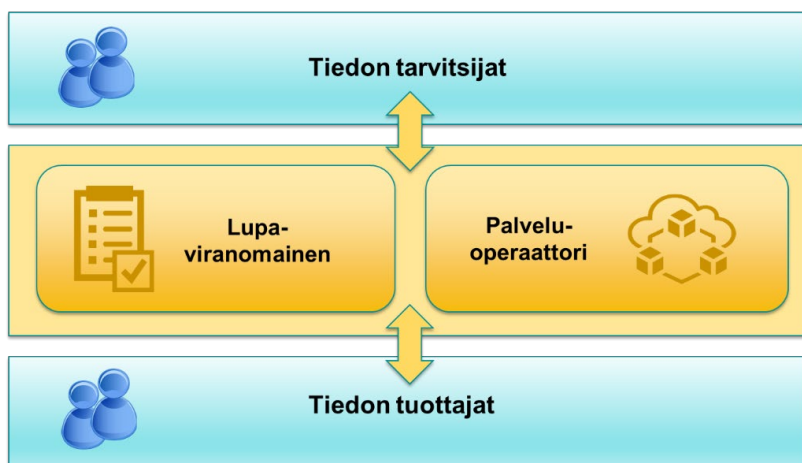
Valmisaineisto on aineistokokonaisuus, jonka Tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman rekisterinpitäjän tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi, taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla. (HE 552/2019) Kyseessä on eräänlainen tietovarasto, 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.

2 Toimintaympäristö ja eri toimijat

2.1 Toisiolaissa nimetyt toimijat

Toisiolain tavoitteena on tehdä tietojen käyttö joustavaksi ja tietoturvalliseksi. Tätä varten halutaan perustaa keskitetty sähköinen lupapalvelu sekä lupahakemukset ratkaiseva Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen ("lupaviranomainen").

Muita keskeisiä osapuolia ovat tietojen tarvitsijat/käyttäjät, tietojen tuottajat (mm. rekisterinpitäjät) ja palveluoperaattori. Nämä on esitetty kuvassa 3 ylätasolla ja niiden rooleja kokonaisuudessa kuvataan tarkemmin tämän dokumentin myöhemmissä luvuissa tai liitteissä.



Kuva 3. Toisio-lain keskeiset toimijat ylätasoon kaaviokuvana.

Lupaviranomainen on toisiolain 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.

Tietolupaviranomainen ylläpitää:

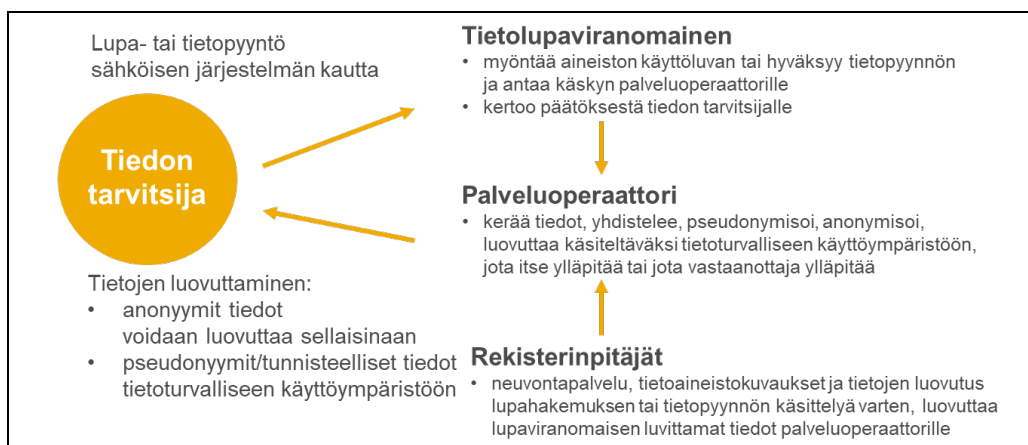
- tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi
- tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi (tietojen tuottajilta) ja luovuttamiseksi tietojen tarvisijoille
- tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan (= tietojen tarvisijan) on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja

Tiedon tarvisijoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä tutkijoita, opettajia, viranomaisia ja vastaavia tahoja, jotka tarvitsevat henkilötietoja (eli tunnisteeellisiä asiakas- ja potilas-tietoja) muun muassa seuraaviin toisilaisissa mainittuihin käyttötarkoituksiin:

- tutkimus
- tilastointi
- kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- opetus
- tietojohdaminen
- viranomaisohjaus ja -valvonta
- viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät

Palveluoperaattori ei käsitteenä esiinny toisilain hallituksen esityksessä, mutta sillä on voitu keskusteluissa tarkoittaa laissa tarkoitettua osakeyhtiötä tai esimerkiksi täysin ulkopuolista palveluntarjoajaa. Palveluoperaattori-toiminnallisuus järjestettäneen alkuvaiheessa osana Tietolupaviranomaisen toimintaa. Asioiden selkeyttämisen johdosta on haluttu erottaa Tietolupaviranomaisen toiminta, joka on puhdasta viranomaistoimintaa palveluoperaattori-toiminnallisuudesta. Palveluoperaattorilla tässä dokumentissa siis viitataan toiminnallisuuteen, jonka organisoinnista ei ole vielä täyttä varmuutta.

Toisilain 9 §:ssä annetaan mahdollisuus perustaa Tietolupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö. Yhtiö olisi valtion omistuksessa ja hallinnassa eikä sen tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa. Yhtiön omistajaohjauksesta ja sen osakkeiden hallinnoinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. THL tai Tietolupaviranomainen voisivat tuottaa osakeyhtiölle hallinnollisia palveluja ja muita tukipalveluja markkinahintaista korvausta vastaan.



Kuva 4. Tietojen toissijaisen käytön keskeiset toimijat ja näiden tehtävät.

Palveluoperaattorin tehtävät joka tapauksessa rajautuvat toisiolain 10 §:n 3-7 kohdan mukaisiin tehtäviin, joita olisivat

- tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu
- tunnisteen hallinnointipalvelu
- tietopyyntöjen hallintajärjestelmä
- tietoturvaliinen käyttöpalvelu
- tietoturvaliinen käyttöympäristö

Tietojen tuottajina ovat toisiolain mukaan erityisesti rekisterinpitäjät, joiden velvollisuutena on mm.

- laatia kuvaukset niistä tietoaineistoistaan, joita toisiolaki koskee, jotta tietoja tarvitseva saa käsityksen käytettävissään olevista rekisterinpitäjän tietoaineistoista ja niiden tietosisällöistä
- tarjota neuvontapalvelua tietojensa toissijaista käyttöä suunnitteleville, jotta nämä saavat käsityksen siitä, soveltuvatko rekisterinpitäjän aineistot tietoja tarvitsevan tahon käyttötarkoitukseen.

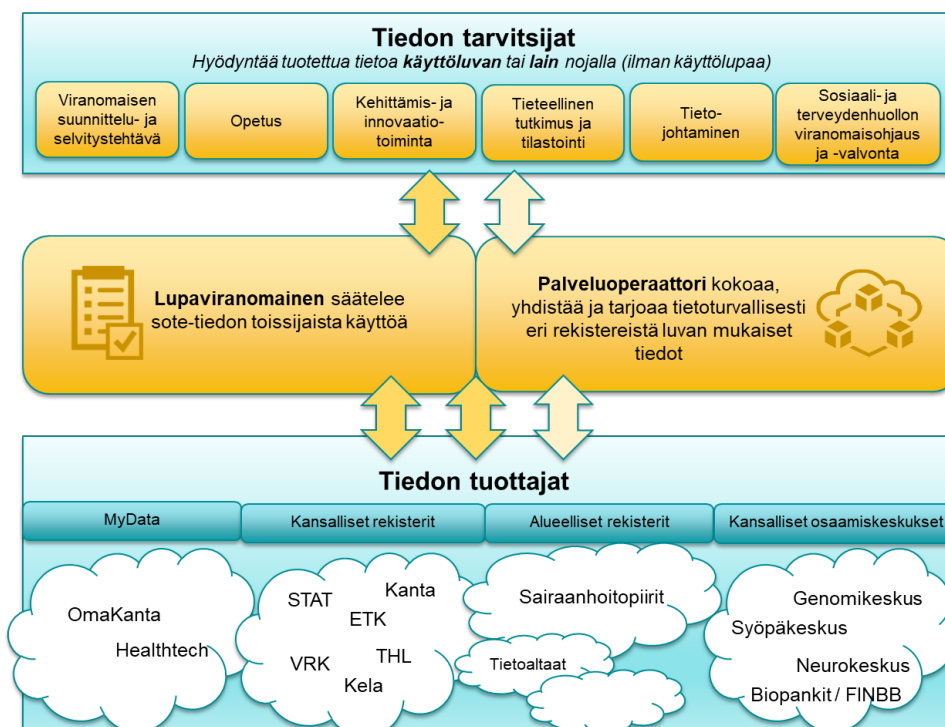
2.2 Asiakaskunta ja kumppanit

Kuvassa 5 on kuvattu tarkemmin tietojen tarvitsijoita ja tuottajia. Tiedon tuottajat on tässä jaoteltu neljään ryhmään:

- Kansalliset rekisterit, kuten Eläketurvakeskuksen ja Kelan etuustietojen rekisterit, Kanta-palvelut ja Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterit
- Alueelliset rekisterit, kuten yliopistosairaanhoitopiirien tietoaltat
- Kansalliset osaamiskeskukset, kuten syöpä-, neuro- ja genomikeskukset ja biopankkien osuuskunta.
- MyData-tiedon tuottajat; tätä tietoa henkilö tyypillisesti tuottaa itse ja tallentaa esimerkiksi Omakannan omatietovarantoon tai erilaisten sovellusvalmistajien pilvipalveluihin.

On huomattava, että tietojen tuottajat ovat myös tietojen hyödyntäjiä, joten myös tietojen takaisinkytkentä on olennaista ottaa huomioon: kuinka tietojen hyödyntämisen myötä tuotetaan uutta tietoa, jota kannattaisi mahdollisuuksien mukaan ”palauttaa” aiemmalle tietolähteelle (tietojen toimittajalle) rikastamaan lähtötietoa. Tässä tarkoitetaan erityisesti ns. tietoa tiedosta, varsinaisen tunnistellisen datan palauttaminen on haasteellista, koska palautettavalla datalla pitäisi olla myös käyttötarve ja lupa.

Sitran liiketoimintamallityössä on listattu tulevia asiakasryhmiä, joita ovat yritykset, kuten lääketeollisuus, sote-tiedonhallinnan yritykset, diagnostiikka-, hyvinvointi- ja bioteknologiayritykset, sekä analytiikkasovelluksia ja älyliiketoimintoja tuottavat yritykset. Muita asiakasryhmiä ovat valtakunnallisia rekistereitä ylläpitävät organisaatiot ja muut viranomaiset, tutkimuslaitokset ja tutkimusryhmät sekä sote-järjestöt (palveluntuottaja- ja edunvalvontajärjestöt) ja sote-palvelunantajat.



Kuva 5. Toimijoiden kuvaus tarkemmalla tasolla.

Sitran työssä todetaan, että koska asiakaskysyntä todennäköisesti toiminnan alkamisaikana ylittää Tietolupaviranomaisen (ja palveluoperaattorin) käytössä olevat resurssit (tuotantopotentiaalin), tulisi lainsäädännön edellyttämien prosessien jälkeen kehittää palvelukyvykkyyttä vaiheittain esimerkiksi asiakasryhmittäin. Vaiheistuksessa tulee huomioida lakiesityksen mukaiset siirtymäajat. Ensimmäiseksi asiakasryhmäksi raportissa ehdotetaan kliinistä tutkimustoimintaa tuottavia yrityksiä ja näiden toimintaa tukevia organisaatioita. Tämän jälkeen tulisi nopeasti kyetä kehittämään kertaluontoisten aineistojen tuottamista ja jatkuvasti päivittyvien tietoaineistojen käsittelyä.

Tärkein keskitetyn lupaviranomaisen lisäarvo asiakkaiden näkökulmasta syntyy yhdistämällä useita laajoja rekisteritietoja, jotka asiakkaan tähän asti on pitänyt pyytää kullakin rekisterinpitäjältä erikseen ja koostaa näistä itselleen tarvittava aineistokooste. Suorissa asiakassuhteissa haasteena siis on asiakkaan todellisten tarpeiden riittävän syvä ymmärtäminen, kun tietoja ei koota enää yhdestä lähteestä, vaan useammalta toimijalta.

Sinänsä tavoitteena on palvella mahdollisimman suurta asiakaskuntaa ja monta toimeksiantoa tehokkaasti ja mahdollisimman pitkälle automatisoidusti (eli malli on erilainen kuin yhden suuren toimeksianton hoitaminen tuntipohjaisesti laskuttaen). Asia-

kasryhmien lukumäärää voidaan kasvattaa muun muassa toimimalla yhteistyössä sellaisten toimijoiden kanssa, joilla jo on erityisosaamista jonkin tietyn asiakasryhmän tarpeista ja näiden vaatimista tietoaineistoista.

Periaatteessa palveluiden tuottamisessa voidaan hyödyntää alihankintasopimuksia tai muuta yhteistyötä Tietolupaviranomaisen ja palveluoperaattorin sopimusvastuun ulkopuolella olevan kumppanin kanssa. Tässä on kuitenkin otettava huomioon kilpailuneutraaliteetin vaatimus. Asiakasta tehokkaimmin ja parhaiten palvelevan tahon tulee pystyä toimimaan kilpailuneutraalisti palveluoperaattorin sekä muiden toimijoiden kanssa

Alihankinnan tarve koskee erityisesti aloitusvaihetta, kun Tietolupaviranomaisen ja siihen liittyvän palveluoperaattorin resurssit menevät toiminnan käynnistämiseen sekä kumppani- ja sidosryhmäverkoston rakentamiseen. Mutta Tietolupaviranomainen tai palveluoperaattori vastaa alihankkijoiden palveluiden laadusta kuin omastaan.

2.3 Asiakasvuorovaikutus ja -tarpeet

Tietolupaviranomaisen tehtävänä on järjestää lupa- ja aineistojentoimitusprosessit lain tarkoittamalla tavalla. Toimivien prosessien varmistamiseksi yksi keskeisistä tehtävistä on luoda sujuva yhteistyö lupaviranomaisen ja eri rekisterinpitäjien välille. Tämä taustaorganisaatioiden keskinäinen verkosto on edellytys sille, että lakiin kirjatut tavoitteet ja aikataulut voivat toteutua.

Rekisterinpitäjien rinnalle tarvitaan kuitenkin myös tiivis asiakasverkosto. Asiakkaiden ja sidosryhmien muodostama verkosto luo oman, erillisen kokonaisuuden rekisterinpitäjien ja lupaviranomaisten ympärille syntyvän verkosto rinnalle. Näiden kahden verkoston välillä on riippuvuus ja yhdessä ne muodostavat Toisio-ekosysteemin.

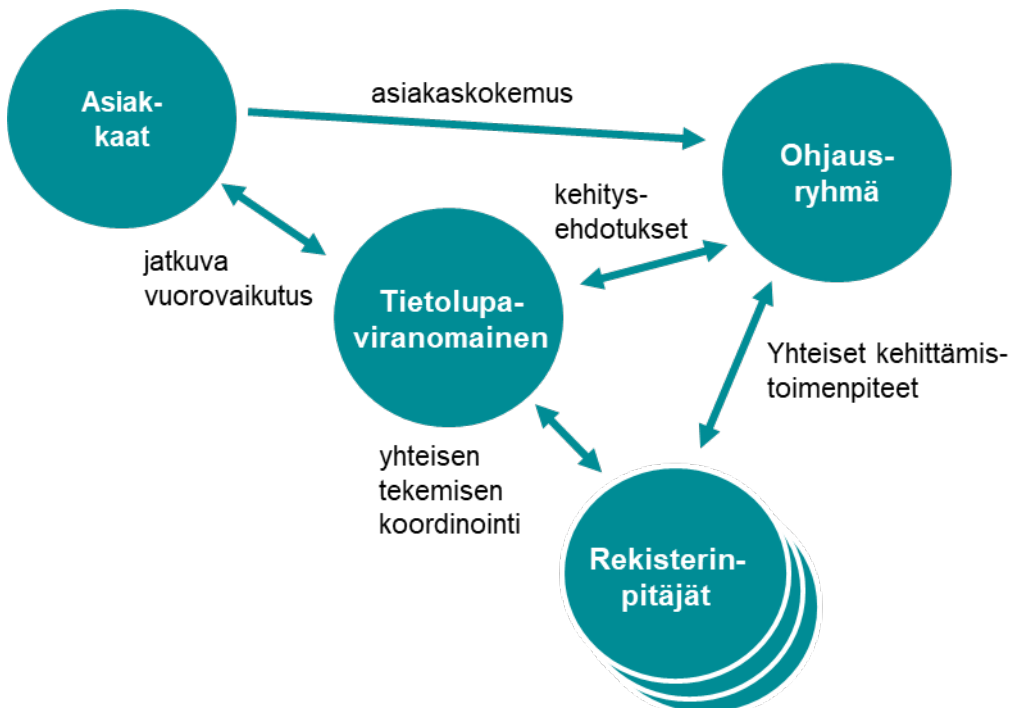
Lupaviranomaisen ja sen ohjausryhmän tehtävänä on koordinoida näiden verkostojen ja ekosysteemin yhteistyötä ja kehittämistoimintaa. Asiakkaiden näkökulmasta Tietolupaviranomaisen, palveluoperaattorin ja rekisterinpitäjien tulisikin muodostaa kokonaisuus, joka näyttäytyy asiakkaalle yhden luokun toimintana. Tavoitteena on tehdä asiakkaan elämästä helppoa ja palvelusta koordinoitua. Toinen kriittinen asia asiakkaiden näkökulmasta on toimitusvarmuus, eli tietoaineistojen poiminnat pitää sisältää asiakkaan määrittämien muuttujien mukaiset tiedot.

Asiakkaiden näkökulmasta lupaviranomaisen ja erityisesti palveluoperaattorin palvelulupaus tulisi olla laadukas data, eli asiakkaan näkökulmasta nämä toimijat takaavat

datan laadun. Perusoletus on laadukas ja kuratoitu data. Tämä vaatii tiivistä yhteistyötä rekisterinpitäjien kanssa datan laadun varmistamiseksi. Datan laadun osalta olisi tärkeää määrittellä kriteerit datan laadulle, joiden pohjalta voidaan määrittellä laadun varmistamisen toimenpiteet.

Asiakkaan näkökulmasta vuorovaikutus tulisi hoitaa keskitetysti ja mieluusti vielä yhden asiakasvastaavan toimesta. Tämä vaatii aktiivista yhteistyötä rekisterinpitäjien kanssa ja yhteistoimintamallin määrittelyä, jotta voidaan varmistua vuorovaikutuksen sisällön muuttumattomuudesta. Lisäksi olisi tärkeää mahdollistaa myös kumppanien resurssien hyödyntäminen ketterästi. Mikäli toimijat näyttäytyvät asiakkaalle erillisinä, siitä seuraa helposti epätietoisuutta, epäselvyyksiä ja pallottelua. Tietolupaviranomaisen tulee pystyä varmistamaan datan sisällöt, opastamaan mistä tietoa löytyy ja arvioimaan kuinka luotettava aineisto on. Sen ei kuitenkaan tule tarjota tietojen tulkintaa tai analysointipalveluita. Järkevää olisi luokitella asiakkaiden konktipyöntöjen käsittely eri tasoihin. Ensimmäinen kontakti (1. tukitaso) järjestettäisiin Tietolupaviranomaisen toimesta, joka auttaisi perusongelmissa. Mahdolliset tarkemmat kyselyt ohjattaisiin lupaviranomaisen toimesta sitten oikean rekisterinpitäjän asiantuntijoiden palveltavaksi.

Toiminta perustuu vahvasti toimijoiden yhteistyöhön, eikä perinteiseen ylhäältä-alas käskysuhteisiin. Toisio-ekosysteemi koostuu useista erilaisista toimijoista eriävine tavoitteineen, joten yhteistyö, osallistaminen ja yhdessä tekeminen ohjaavat pitkälti ekosysteemin kehittymistä (kuva 6).



Kuva 6. Karkean tason kuva ekosysteemin toimijoista ja näiden vuorovaikutussuhteista.

Tämän uuden, yhden luukun kokonaispalveluita tarjoavan toimijan tuottama lisäarvo perustuu:

1. Tiedon arvon nousuun
2. Palveluiden tehokkuuteen
3. Hyvään asiakaskokemukseen

Tietolupaviranomaisen asiakkaat koostuvat erilaisista organisaatioista ja edustavat tutkimuslaitoksissa, yliopistoissa, viranomaisorganisaatioissa ja yrityksissä tehtävää tutkimusta. Vaikka monet kysymykset ovat kaikille asiakassegmenteille samat, asiakastuntemus on kuitenkin edellytys toiminnan jatkuvalla kehittämiselle. Lupaviranomaisen tulee tunnistaa eri asiakassegmentit ja niiden tarpeet ja varmistaa asiakaskunnan laaja tuntemus. Tämän johdosta asiakkaiden kanssa tarvitaan eri tason vuorovaikutusta.

- Suora asiakasrajapinnassa tapahtuva keskusteluyhteys ja kehitysehdotusten eteenpäin vienti.
- Kehittämisyksikkö, joka vastaa toiminnan jatkuvasta kehittämisestä vuorovaikutuksessa asiakkaiden kanssa. Ei vain projektiluonteisia kehitysprojekteja vaan toiminnan jatkuvaa kehittämistä.
- Verkostot ja niissä näkyminen

Asiakkaat odottavat, että Tietolupaviranomainen on näkyvä toimija, joka on aktiivisesti yhteydessä sidosryhmiin (asiakkaat, rekisterinpitäjät, viranomaiset) ja pyrkii luomaan itsensä ympärille yhteistyöverkostoa. Verkoston avulla lupaviranomainen voi vahvistaa yhdessä tekemisen asennetta koko Toisio-yhteisössä. Lupaviranomaisen pitää kyetä kommunikoimaan laajasti Toisio-ekosysteemissä. Sen asiakaskunta muuttuu ajan kuluessa, ja jatkossa asiakaskunta on hyvin monimuotoinen. Tietojen käyttökohteet ja tietopyyntöjen luonne muuttuvat yhä monimutkaisemmiksi. Lupaviranomaisen pitää kyetä keskustelemaan uudenlaisten toimijoiden kanssa proaktiivisesti.

Asiakkaat toivovat, että Tietolupaviranomaisen toimintaa ohjaa avoimuus kaikilla tasoilla (lupakäsittelyt, toiminnan kehittäminen, toiminnan seuranta). Sen tulee jatkuvasti huomioida asiakastarpeet ja niiden kehittyminen omassa toiminnassaan. Lupaviranomaisen tulisikin aktiivisesti kasvattaa asiakasymmärrystä mm. seuraamalla asiakasrajapinnan toimintaa, keräämällä palautteita ja tarjoamalla vaikutusmahdollisuuksia asiakkaille. Asiakkaat odottavat, että lupaviranomaisella on liiketoiminnan kehitysvastaava, jonka tehtäviin kuuluu aktiivisesti kehittää lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin toimintaa ja palveluita.

Tietolupaviranomainen voi toimia koko Toisio-yhteisön puolesta julkistamalla, miten tietoja on hyödynnetty ja minkälaista arvoa asiakkaat ovat tiedoilla luoneet. Lupaviranomainen voisi myös välittää Toisio-yhteisössä eri osapuolten kokemuksia sekä tuloksia. Tämä parantaisi koko verkoston kyvykkyyttä kehittää uudenlaisia palveluita ja tietotuotteita, sekä avaisi yhteistyömahdollisuuksia toimijoiden välillä.

Monet suorista ja epäsuorista asiakkaista ovat kansainvälisiä yrityksiä ja tutkimuslaitoksia, joten kansainvälisyys tulisi huomioida heti toiminnan käynnistymisestä lähtien. Tietolupaviranomaisen tulisi kyetä toimimaan ja tarjoamaan palveluita suomen ja ruotsin lisäksi englannin kielellä, ja kaikki lomakkeet, ohjeet ja verkkosivut tarvitaan myös englanniksi. Lisäksi lupaviranomaisen tulisi koordinoida myös pohjoismaista ja EU-tason yhteistyötä. Pohjoismaisella yhteistyöllä Suomi voisi päästä esim. lääkeyhtiöiden 'preferred countries' -listalle, koska tämä vaatii riittävän laajan väestöpohjan. Lääkeyhtiöt panostavat tutkimusinvestointinsa usein tietyille, vahvoille alueille, kuten Iso-Britanniaan ja Yhdysvaltoihin.

Tietolupaviranomaisen tulisi kehittää toimintaansa ja toimintatapojaan jatkuvasti yhteistyössä asiakkaiden kanssa. Lupaviranomaisen olisi hyvä aktiivisesti kysyä asiakkailta, miten nämä haluavat tehdä yhteistyötä ja kommunikoida. Asiakstarpeet muuttuvat ja lupahakemusten määrä voi vaihdella, joten tärkeää olisi joustava resursointi ja erilaisten verkostojen hyödyntäminen palvelutuotannossa. Asiakstarpeiden osalta lupaviranomaisen tulisi ottaa huomioon seuraavat ylätasoon periaatteet:

- Asiakaslähtöisyys – jatkuva vuorovaikutus ja muuttuvien tarpeiden tunnistaminen. Kaikessa toiminnassa tulisi asiakasnäkökulma korostua (esim. toimintaprosessit, periaatteet ja toimintatavat)
- Toiminnan läpinäkyvyys ja avoimuus – ikkuna lupaprosessiin hakijalle.
- Tietoaineistojen kuvailutiedot kuntoon – tiedon löytäminen itsenäisesti sekä mahdollisuus ymmärtää kuinka suuresta aineistosta on kyse (esim. horisontaalinen ja vertikaalinen kattavuus, muuttujien määrä).
- Kuvaus mitä tiedoilla voidaan tehdä tai on tehty – helpottaa ymmärtämään mihin tietoja voidaan hyödyntää.
- Asiakasvastaavat – selkeä kontaktitaho asiakkaille, joka vastaa kokonaisuutena lupa- ja tietoaineiston toimituksen prosesseista.
- Luontevat kanavat viedä asioita ja kehitysideoita eteenpäin

2.4 Toisio-ekosysteemi

Toisio-ekosysteemi koostuu kaikista toimijoista, jotka tuovat lisäarvoa asiakkaalle (kuva 7.). Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä asiakas on viime kädessä Suomessa asuva henkilö (asukas).



Kuva 7. Toisio-ekosysteemin kokonaiskuva.

Ekosysteemi voi synnyttää lisäarvoa:

- luomalla eri asiakasryhmille uusia ja parempia palveluja, hyvinvointia ja terveyttä
- luomalla Suomeen työpaikkoja, yritystoimintaa, investointeja ja vientituoloja, tai
- luomalla uutta tiedettä, eli älyllistä pääomaa ja pitkän tähtäimen kilpailukykyä
- tuomalla uutta dataa osaksi suomalaista Toisio-ekosysteemiä (ns. suomalainen datan safe harbour).

Ekosysteemi ei ole sopimusperustainen toimija. Toki ekosysteemin eri toimijoiden välillä syntyy sopimuksia, mutta ekosysteemin itsensä olemassaolo ei voi olla riippuvainen sopimuksista. Ekosysteemin hallinta on vahvasti yhteisiin toimintaa ohjaaviin arvoihin perustuvaa.

Ekosysteemin toiminnan kannalta keskeistä on tunnistaa eri toimijoihin liittyvät roolit ja niiden tarpeet. Toimiva ekosysteemi vaatii eri toimijoiden välistä vuorovaikutusta, ei vain yksisuuntaisia tietopaketteja. Pelisääntöjä määriteltäessä on huomioitava tiedon toisiokäyttö yksityisyyden suojaa kunnioittaen. Tulevaisuuden osalta on mm. MyData, OpenData ja muut datan hallinnan ja hyödyntämisen trendit ohjaavat ekosysteemin kehittymistä. Tietolupaviranomaisen tehtävänä on asettaa eettinen pohja datan käytölle, joka takaa tietoturvan ja turvaa luottamuksen ekosysteemin toimijoiden ja asukkaiden välillä. Periaatteet ja edellytykset mahdollistavat reilun datatalouden ja kaikkien toimijoiden on niihin sitouduttava. Tämä mahdollistaa toimivan ekosysteemin. Lisäksi ekosysteemi edellyttää mahdollisimman automatisoitua prosessia datan luovutukseen.

Toisiokäytön ekosysteemissä on useita erilaisia toimijoita, joilla voi olla samaan aikaan eri rooleja. Ekosysteemin toimijoiden rooleja voivat olla mm.:

- tiedon tuottaja, jalostaja ja hyödyntäjä
- lisäarvopalveluiden tuottaja,
- tiedon / tietämyksen jälleenmyyjä,
- TKI-toimija,
- liiketoiminnan mahdollistaja, rahoittaja, verkostotoimija

Ekosysteemin toiminta vaatii yhteisiä perusarvoja ja toimintamalleja. Näiden tehtävänä on huolehtia siitä, että asiakkaan etu pysyy etusijalla. Ekosysteemin toiminnan alullepanijana tai kiihdyttäjänä voidaan käyttää eri toimijoiden sopimuksin vahvistettua yhteistyötä. Tällöin syntyvät myös ekosysteemin arvot ja toimintaperiaatteet. Ekosysteemi ei voi kuitenkaan pitkällä aikavälillä toimia keskusjohtoisesti. Sen sijaan toiminnassa on hyötyä aktiivisista "episenttereistä", joissa suurilla tietyin vahvuuksien varustetuilla toimijoilla voi olla merkittävä rooli.

Toimiva ekosysteemi vaatii syitä osallistua ja toimia ekosysteemin hyväksi. Ekosysteemin tuottama lisäarvo kasvaa eksponentiaalisesti ekosysteemin koon kasvaessa. Edellytykset toimivalle ekosysteemille:

- Yhteistyön malli
- Toimijoiden roolit, vastuut ja veloitteet
- Standardointi (tietomallit, metadata, tiedonsiirto, rajapinnat)
- Tekniset ratkaisut (kuten tiedonvaihdon alusta) ja automatisointi
- Kannustimet
- Tietoturvaratkaisut ja valvonta
- Tietosuoja (tulevaisuudessa mahdollisuus ihmiselle kontrolloida omien tietojensa käyttöä)

Ekosysteemissä jäsenten roolin tulee perustua niiden tuomaan lisäarvoon. Lisäarvo ei saa muodostua esimerkiksi pakkoasiakkuuden kautta, koska tämä veisi vähitellen ekosysteemiltä sen menestykselle vaadittavan dynamiikan. Ekosysteemi toimii yhteiskunnassa, ja sen on noudatettava yhteiskunnan sääntöjä ja toimittava yhteiskunnan arvojen mukaisesti. Lait ja viranomaisten luomat säännöt ohjaavat ekosysteemiä. Parhaiten tämä onnistuu, kun viranomaisorganisaatiot ovat aktiivisina toimijoina ekosysteemissä, niin luomassa kuin myös ylläpitämässä ja kehittämässä sen toimintatapoja. Alkuun tarvitaan erillinen lupaviranomainen ja palveluoperaattori, mutta vähitellen tämänkin toiminnan tulisi automatisoitua ja hyödyntää ekosysteemin jäsenten kyvykkyyksiä.

Ekosysteemi mahdollistaa paremmat edellytykset tutkimukselle ja sote-palvelujärjestelmän tiedolla johtamiselle sekä parantaa elinkeinoelämän näkökulmasta tiedon hyödyntämisen mahdollisuuksia. Se voi tuoda aivan uusia toimijoita datan hyödyntämisen markkinoille sekä synnyttää uuden palvelukerroksen kerätyn raakadatan päälle.

2.5 Case-esimerkkejä

Tässä luvussa on lyhyesti esitelty muutama esimerkki tietojen toisiokäytöstä. Lisää esimerkkejä löytyy muun muassa Sitran marraskuussa 2018 julkaisemasta kattavasta raportista: *From Big Data to myhealth – data analytics as a tool for human-driven well-being*.²

Esimerkki 1. Tietojen käyttö tutkimuksessa

Tutkimusta varten on tarve yhdistää tietoja usealta eri rekisterinpitäjältä. Jatkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva Tietolupaviranomainen voisi myöntää hakemuksen perusteella luvan tietojen käyttöön. Tuleva palveluoperaattori koostaisi ja yhdistelisi tällöin aineiston tutkijan käyttöön.

Tietoja luovutetaan anonymisoituna, pseudonymisoituina tai aggregoituina. Mikäli aineisto luovutetaan muussa muodossa kuin aggregoituina, sitä saa käyttää vain tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Tietojen käyttö esimerkkitapauksessa tapahtuisi jatkossa toisilain nojalla.

² <https://media.sitra.fi/2018/11/28145403/from-big-data-to-myhealth.pdf>

Esimerkki 2. Tietojen käyttö tietojohdotamiseen

Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjä tarvitsee johtamisensa tueksi riittävästi tietoa. Toisilain mukaan sillä on oikeus yhdistellä salassapitovelvoitteiden estämättä sen omassa toiminnassa tai sen omiin rekistereihin tallennettuja tietoja, jos se on välttämätöntä palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Tietojen käyttö esimerkkitapauksessa tapahtuisi jatkossa toisilain nojalla.

3 Palvelut

3.1 Lakisääteiset palvelut

Lakikommentaarissa on kuvattu Tietolupaviranomaisen tehtävät ja lakisääteiset palvelut.

Tietolupaviranomaisen palveluita ovat seuraavat toisilain 10 pykälässä listatut tietopalvelut:

1. Tietoaineistojen kuvaukset, joiden nojalla tietoja tarvitseva saa käsityksen käytettävissään olevista rekisterinpitäjän tietoaineistoista ja niiden tietosisällöistä. Kukin rekisterinpitäjä olisi velvollinen laatimaan kuvaukset sellaisista tietoaineistoistaan, joihin ehdotetun lain perusteella sovellettaisiin sen säännöksiä.
2. Neuvontapalvelu, jonka rekisterinpitäjä järjestää omien, 1 kohdassa tarkoitettujen tietojensa toissijaista käyttöä suunnitteleville. Neuvontapalvelun on tarkoitus täydentää tietoaineistojen kuvauksista saatavaa käsitystä siitä, soveltuvatko rekisterinpitäjän aineistot tietoja tarvitsevan tarkoitukseen, jotta tietolupahakemukset tai tietopyynnöt ja niihin liittyvät tiedonhyödyntämissuunnitelmat perustuisivat käytön kannalta realistisiin ja tosiasiallisesti hyödynnettävissä oleviin tietoaineistoihin. Lisäksi lupaviranomaisen olisi järjestettävä tietoluvan myöntämisedellytyksiä, tietopyyntöjen hyväksymisedellytyksiä sekä omia valmisaineistojaan koskeva neuvontapalvelu.
3. Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu, jonka lupaviranomainen toteuttaisi tietoluvan tai hyväksymänsä tietopyynnön pohjalta.
4. Tunnisteiden hallinnointipalvelu, jota tietoluvan myöntänyt viranomainen ylläpitäisi pseudonymisoimiensa tietojen tunnisteista.
5. Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä, lupaviranomainen toteuttaisi tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen vastaanottamista ja käsittelyä varten.
6. Tietoturvallinen käyttöpalvelu, jonka lupaviranomainen toteuttaisi ja ylläpitäisi arkaluonteisten tietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi sähköisesti.
7. Tietoturvallinen käyttöympäristö luvan hakijalle luovutettujen henkilötietojen käsittelemistä varten.

Näistä ainakin tehtävien 1 ja 2 tulee olla Tietolupaviranomaisen toimintaa suhteessa mahdolliseen osakeyhtiöön.

Kun kyse on yhden julkisen rekisterinpitäjän omista salassa pidettävistä tiedoista, kyseinen rekisterinpitäjä päättää itse näiden tietojen luovuttamisesta. Rekisterinpitäjät voivat kuitenkin sopia lupaviranomaisen kanssa, että tämä hoitaa kaikki tai osan säädettyistä tehtävistä näiden muiden viranomaisten puolesta.

3.2 Lisäarvopalvelut

Tuleva lupaviranomainen tarvitsee lakisääteisten palveluiden lisäksi myös muita palveluita. THL tarjoaa lupaviranomaiselle pääosan ns. tukipalveluista. THL saa näistä tukipalveluista kustannusten mukaisen korvauksen. Tukipalveluja ovat henkilöstö- ja taloushallinnon palvelut, toimialariippumattomien IT-järjestelmien kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvät palvelut (esimerkiksi tietoverkko, sähköposti yms.) sekä viestintä. Vaikka tietojärjestelmiin liittyvät palvelut tuottaisi THL, niin tietojärjestelmiin liittyvä omistajuus ja vastuut pysyvät Tietolupaviranomaisella.

Tukipalveluiden lisäksi Tietolupaviranomainen tarvitsee muita palveluita, joita tässä yhteydessä kutsutaan lisäarvopalveluiksi. Ne liittyvät pääosin palveluoperaattoritoimintaan. Lisäarvopalveluiden osalta asiakkaat odottavat erityisesti, että palveluoperaattorin toimittama data on laadukasta, joten datan kuratointipalvelu on keskeinen vaatimus. Varsinainen tiedon sisällön analysointi nähdään markkinoiden tarjoamaksi palveluksi, joten palveluoperaattorin toiminnan ei pitäisi mennä kilpailuille markkinoille. Muutenkin palveluoperaattorin toimintaa suunniteltaessa tulee varmistua, että ei aiheuteta kilpailulainsäädännöllisiä ongelmia. Palveluoperaattorin toiminnan laajuus olisi tärkeää määritellä mahdollisimman pian, jotta markkinat voivat tarvittaessa alkaa täyttää palvelutarpeisiin liittyviä aukkoja.

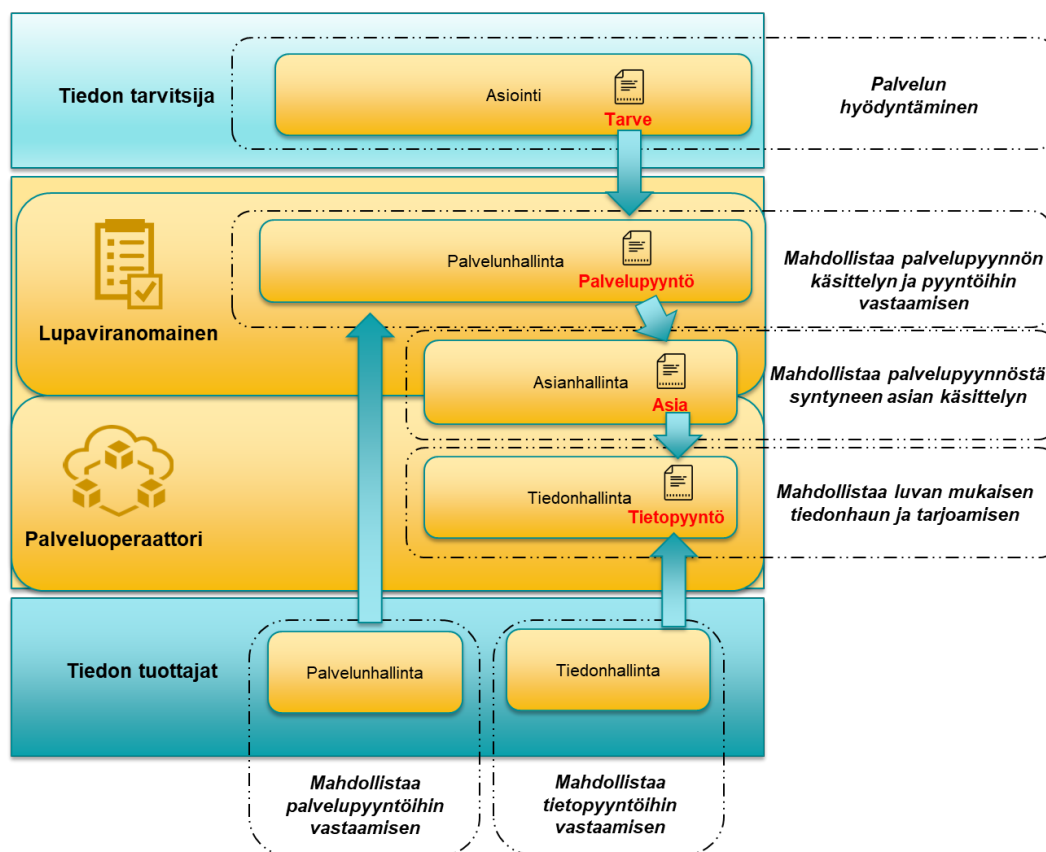
Lisäarvopalveluiden osalta lupaviranomainen (palveluoperaattori) tarvitsee ainakin seuraavanlaisia palveluita:

- datan kuratointi,
- markkinointi,
- kehityspalvelut, jotka vastaavat toiminnan sisäisestä kehittämisestä,
- asiakas- ja sidosryhmäpalvelut, jotka vastaavat asiakas- ja sidosryhmäyhteistyöstä sekä ekosysteemin fasilitoinnista,
- kansainvälinen toiminnan koordinaatio

Laajemmin mahdollisia lisäarvopalveluita on tunnistettu Sitran tuottamassa liiketoimintasuunnitelmassa. Kyseinen suunnitelma tosin ei kuvaa kansallista tahtotilaa palveluoperaattorin toiminnan laajuudesta. Tämän määrittely olisi ensisijaisen tärkeää, jotta voidaan todella suunnitella ja vaiheistaa Tietolupaviranomaisen tarjoamia lisäarvopalveluita.

3.3 Tavoitetilan toimintojen kuvaus

Tavoitetilan toiminta jaetaan ylätasolla palvelun-, asian- ja tiedonhallintaan, jotka sisältävät palveluntarjoamisen ja asiointin mahdollistamiseen liittyvät toiminnot (kuva 8).



Kuva 8. Toisio-yhteisön keskeiset toimijat ja näiden toiminnot ylätasolla.

Asiointi-tasolle sisältyvät toiminnot ja rajapinnat, joiden avulla asiakkaat tilaavat aineistoja, pyytävät ohjeita (neuvontaa), hyödyntävät saamiaan aineistoja ja ylipäänsä ovat vuorovaikutuksessa lupaviranomaisen (ja palveluoperaattorin) kanssa.

Tietolupaviranomaisen ja palveluoperaattorin toiminnot on tässä ylätason kuvassa esitetty samalla tasolla, koska ne kuuluvat yhteen. Nämä ovat

- palvelunhallinta
- asianhallinta
- tiedonhallinta

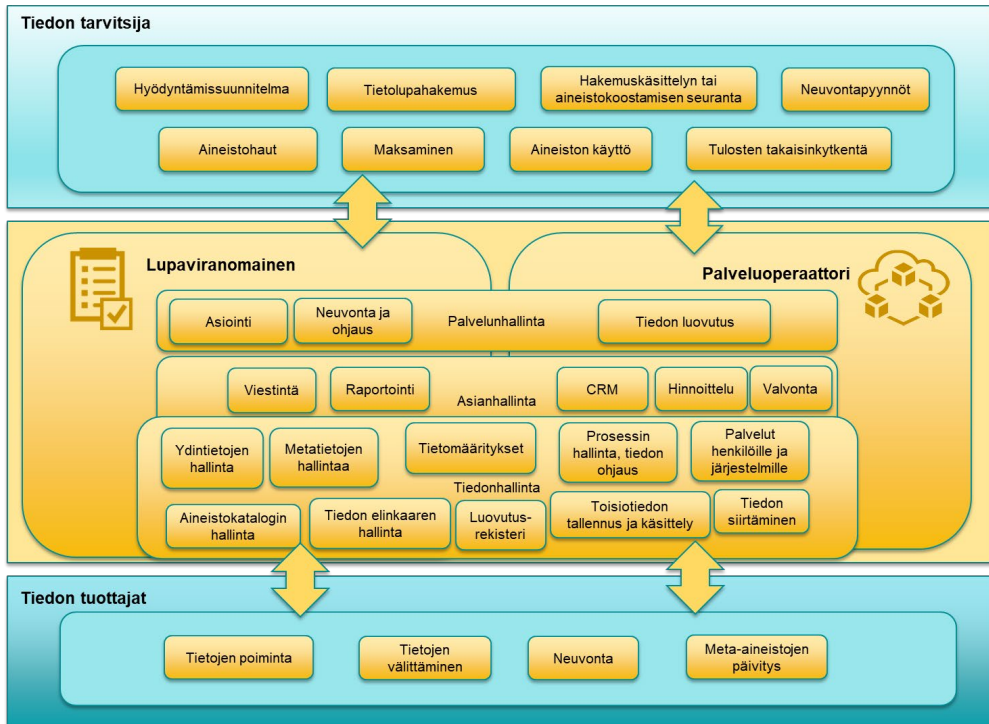
Palvelunhallinnalla viitataan yleisesti niihin toimintoihin, joiden avulla asiakkaan asiointitarpeisiin vastataan. Käytännössä toiminnot voivat olla neuvontaan ja tiedon luovuttamiseen liittyviä. Palvelunhallintanäkökulmasta eri asiointitarpeet esittäytyisivät ulospäin tiedon tarvisijalle yhden luukun periaatteella. Huomioitava on myös tiedon tuottajan palvelunhallinta, sillä esimerkiksi rekisterinpitäjät ovat tahoja, jotka osaavat vastata tiedontarvisijoiden palvelupyyntöihin, jotka liittyvät data-aineistoihin.

Asianhallinta liittyy toimintaan, joissa palvelupyyntö muuttuu asian käsittelyksi. Siis aineistojen käytön ohjaamiseen ja seurantaan, eli aineiston luovutuksista on muun muassa pidettävä kirjanpitoa. Aineistojen käyttö pitää voida raportoida niin käytön tilastointia, arkistointia kuin valvontaakin varten.

Tiedonhallinta viittaa toimintoihin, joilla varsinainen data haetaan, kerätään, kuvataan, organisoidaan, yhdistellään ja tallennetaan, sekä erilaiset datan kuvaukset. Lisäksi tähän kuuluvat muut tietojen hallinnoimiseen ja siirtämiseen tarvittavat toiminnot.

Tiedontuottajilla on vastaavalla tavalla omat palvelun-, asian- ja tiedonhallintapalvelunsa, joilla ne palvelevat asiakkaita, jotka tarvitsevat tämän yksittäisen rekisterinpitäjän aineistoja. Lisäksi tiedontuottajat tarvitsevat toimintoja, joilla voivat liittyä Tietolupaviranomaisen palveluihin eli vastaanottaa lupaviranomaisen kautta tulleita aineistotilauksia ja vastaavasti toimittaa tarvittavat datat metatietoineen lupaviranomaisen tietoturvalliseen käyttöpalveluun.

Kuvassa 9 esitetään tarkemmalla tasolla esimerkkejä, mitä edellämainitut toiminnot voisivat käytännössä olla. Osa toiminnoista on selkeästi Tietolupaviranomaisen tehtäviä ja osa puolestaan palveluoperaattorille kuuluvia. Asianhallinta on tärkeässä roolissa koostamassa yhteen saman asian eri toimijoiden palvelupoluista koostuvan kokonaisuuden. Ja vaikka toimijoita olisi paljon, näyttäytyisi se palvelunhallintarajapinnassa tiedon tarvisijan suuntaan eheältä palvelutapahtumalta.



Kuva 9. Keskeiset toiminnot lupapalvelun toteuttamiseksi

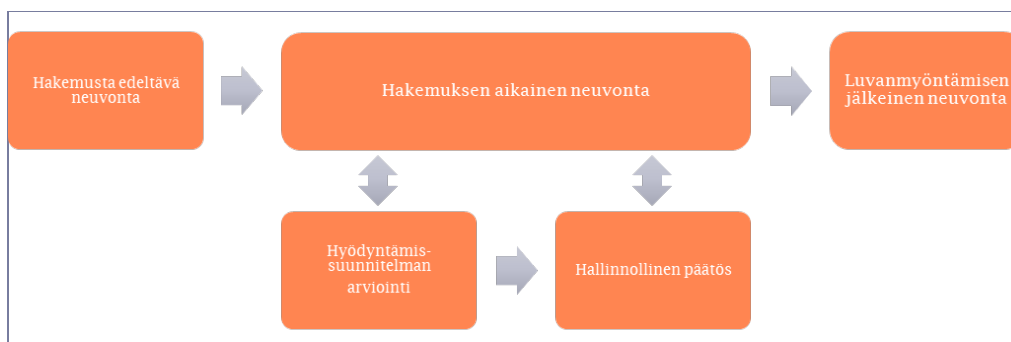
4 Prosessit

Prosessien kuvaamisen pohjana on hyödynnetty kuvaushetkellä saatavilla ollutta kokonaisarkkitehtuurista versiota 0.7 versiota, joka on tarkoitus päivittää versioon 1.0.

Dokumentissa *Lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin prosessi ja aliprosessit (v1.0)* (Liite 2.) kuvataan Prosessit-työpaketin (TP2) tuotoksena syntyneet Tietolupaviranomaisen ja palveluoperaattorin prosessit yksityiskohtaisesti.

Seuraavissa kuvissa esitetään ylätasolla, kuinka lupapalvelu etenee alkuvaiheen hakemusta edeltävästä neuvonnasta kohti loppua, eli tietoaineistojen elinkaaren hallintaan.

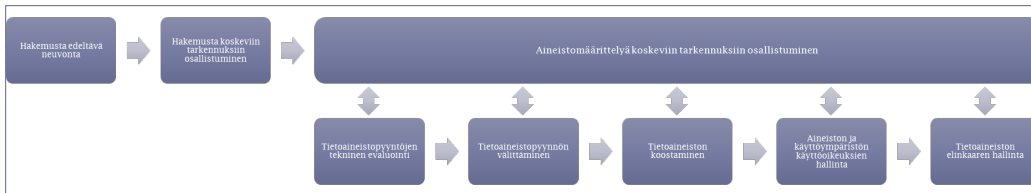
Tietolupaviranomaisen prosessissa (kuva 10) korostuu sidosryhmien rajapinnassa toimiminen eli neuvonta niin tiedon tarjoajille kuin hyödyntäjillekin. Lupaviranomainen tarjoaa lisätietoja aineistoista, jotta tiedon hyödyntäjät saavat tarvittavat tiedot lupahakemustaan varten. Lisätietojen saaminen voi edellyttää palveluoperaattorin tai tiedon luovuttajankin kontaktointia, tehden lupaviranomaisesta koordinoitua tukevan roolin.



Kuva 10. Tietolupaviranomaisen ylätason prosessi

Palveluoperaattorin prosessissa (Kuva 11) palveluoperaattorilla on keskeinen rooli liittyen neuvontaan ja hakemusprosessiin. Muut prosessin osat liittyvät tiedonhallintaan liittyen tietoaineistojen evaluointeihin, aineistojen koostamiseen ja elinkaaren hallintaan. Palveluoperaattorin toiminnan edellytyksenä on hakemus, jossa tarvittavat yhdisteltävät aineistot on riittävällä tarkkuudella kuvattu yhdistämisen onnistumiseksi. Tämän lisäksi on oleellista kehittää kyvykkyyttä toimittaa usein tarvittavia aineistoja tehokkaasti.

Palveluoperaattorin toiminta edellyttää saumatonta yhteistyötä tiedon luovuttajien kanssa, koska tietoaaineistojen yhdistämisessä tarvittava syvälinen aineiston tuntemus on useimmiten tiedon luovuttajilla.



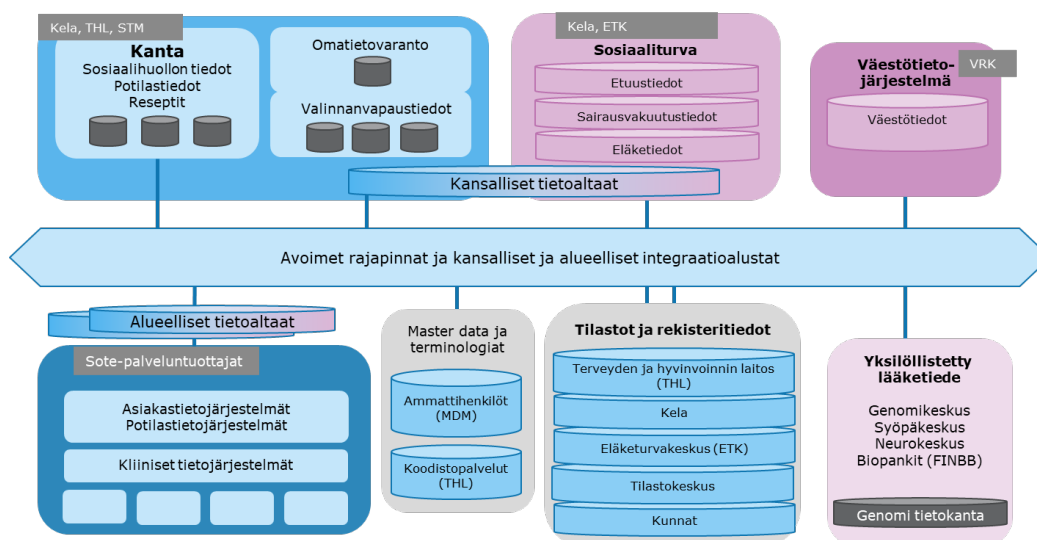
Kuva 11. Palveluoperaattorin ylätasoinen prosessi

5 Toisiokäytön kohteena olevat tiedot

5.1 Toisiokäytön kohteena olevat tiedot

Hallituksen esityksessä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä on tarkoituksena luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle. Tämä toisiokäyttö liittyy tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatio toimintaan, opetukseen, tietojohtamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Toisiokäyttöön soveltuvia tietoja hallitaan kansallisissa ja alueellisissa järjestelmissä (Kuva 12). Erilaisia tietoaineistoja on aloitettu kuvaamaan THL:n, Tilastokeskuksen, Tietoarkiston ja Sitran yhteistyössä kehittämään palveluun (<https://aineistokatalogi.fi>).



Kuva 12. Toisiokäyttöä koskevat tiedot

Henkilötasoisia asiakas- ja potilastietoja tietoja hallinnoidaan Kelan ylläpitämissä Kanta-palveluissa ja alueellisten toimijoiden asiakas- ja potilastietojärjestelmissä. Kanta-palveluihin kerätään keskitetysti sosiaali- ja terveyspalveluissa syntyvät tiedot, sähköiset reseptit, asukkaiden itsetuottamat tiedot sekä valinnanvapauteen liittyvät valintatiedot. Kanta-palvelut kattavat niin julkisissa kuin yksityisissä palveluissa syntyvät tiedot. Tämän lisäksi asiakas- ja potilastietoja on saatavissa alueellisista järjestel-

mistä (erityisesti sairaanhoitopiirit), joiden sisältämät tiedot ovat kattavampia ja yksityiskohtaisempia. Alueellisista järjestelmistä on saatavissa hyvinkin tarkkoja klinisiä tietoja. Alueelliset toimijat ovat myös kehittäneet käyttönsä tietoaltaita (mm. VSSHP, HUS), jotka parantavat tietojen saatavuutta ja nopeuttavat tietojen hyödynnettävyyttä.

Väestörekisterikeskus tarjoaa Väestötietojärjestelmän, joka on valtakunnallinen sähköinen rekisteri, ja sisältää perustiedot Suomen kansalaisista ja Suomessa vakinaisesti asuvista ulkomaalaisista. Sosiaaliturvaan liittyviä tietoja löytyy Kelan ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Kelan rekisterit kattavat Kelan hoitaman sosiaaliturvan hakemuksiin, ratkaisuihin ja maksuihin liittyvät tiedot. Eläketurvakeskuksen rekistereissä on erilaisia eläkkeisiin ja eläketurvaan liittyviä tietoja.

Valvira ylläpitää valtakunnallisia rekistereitä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä yksityistä sote-palveluntuottajista. Nämä tiedot ovat myös saatavilla toisiokäyttöön. THL vastaa Koodistopalvelimesta, jonka avulla luodaan, tallennetaan ja ylläpidetään tietorakenteita. Näiden avulla mahdollistetaan sote-tietojen rakenteellisuus ja yhdenmukaisuus. THL tarjoaa toisiokäyttöön myös hyvin kattavat sosiaali- ja terveysalan tilastot, aineistot ja rekisteritiedot. Muita merkittäviä kansallisia rekisterinpitäjiä ovat mm. kunnat ja Tilastokeskus.

Toisiokäyttö koskee siis hyvin laajoja ja monipuolisia tietoaineistoja. Tämän johdosta alkuvaiheessa lähdetään liikkeelle keskeisistä olemassa olevista ja asiakkaiden eniten tarvitsemista aineistosta. Alueellisten potilastietojen kehittämisen yhtenä priorisointikeinona hyödynnetään VSSHP:n eniten käytettyjen tietoaineistojen listausta (Kuva 13).

tietosisälto	count_distinct_tutkimus_id	#
Diagnoosi		178
Demograafia		110
Toimenpide		90.0
Käynti		83.0
Labra		82.0
Osastohoito		75.0
Lääkemääräykset ja reseptit		61.0
Kuvantaminen		59.0
Patologia		46.0
Teksti		43.0
Sädehoito		31.0
Kemokur-sytostaatit		28.0
Tekstinlounhinta		27.0
Hoitotaulukko		26.0
Marela		25.0

Kuva 13. VSSHP:n eniten pyydetyt tietoaineistot

Toisilain 6 §:ssä on mainittu ne organisaatiot, joiden on rekisterinpitäjänä laadittava aineistokuvaukset tietovarantojensa tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on

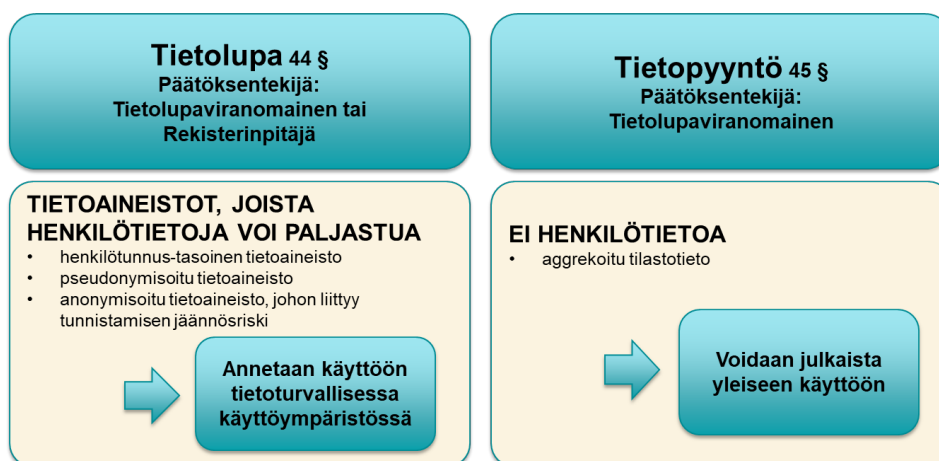
mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta toisilaisissa nimettyihin käyttötarkoituksiin. Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomaisen on laadittava aineistokuvaukset valmisaineistoistaan.

Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Ennen määräysten antamista lupaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia organisaatioita. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mistä lähtien näitä kuvauksia on tehtävä. Aineistokuvausten tekeminen kannattaa vaiheistaa priorisoiden keskeisimpiä asiakkaiden tarvitsemia tietoa-aineistoja.

Tietolupaviranomaisen toiminnan käynnistämässä painotus on alkuvaiheessa tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa tarvittavissa tiedoissa. Tiedolla johtamisen palvelujen rakentaminen on vaiheistettu myöhemmäksi muun muassa siksi, että tiedolla johtamisen kehittämiseksi on oma hankkeensa (Toivo), joten on järkevää hyödyntää sen tuloksia.

5.2 Tietojen luovutus, anonymisointi ja valvonta

Lopullisessa Eduskunnan hyväksymässä laissa tehtiin useita tarkennuksia tietojen anonymisoinnin, pseudonymisoinnin ja aggregoinnin suhteen sekä siihen, että luovutettavien tietojen tulisi olla käytettävissä ensisijaisesti Tietolupaviranomaisen tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Tietojen luovutusperusteet perustuvat joko tietolupaan tai tietopyyntöön (kuva 14.)



Kuva 14. Tietojen luovutusperusteet

Toisiolaki koskee ensisijaisesti muihin tarkoituksiin kuin tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaan kerättyjä tietoja tarjoten säädöspohjan minkä perusteella näitä tietoja voidaan luovuttaa toissijaiseen käyttötarkoitukseen. Suostumuksen perusteella kerätyt aineistoja voisi jatkossa hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa, tilastoinnissa sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävissä. Näin ollen tietoja ei voi kyseisen säännöksen perusteella luovuttaa esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Aggregoitua tilastotietoa voidaan luovuttaa myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

Keskeisimmät linjaukset tiedon anonymisoinnin, pseudonymisoinnin ja aggregoinnin osalta on kuvattu lain pykälissä 51 ja 52:

- Jos Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot, sekä luovuttaa tuottamansa tietoa aineiston luvansaajan käyttöön
- Tietojen anonymisoinnista vastaa aina Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen, joka myös vastaa anonymisoitujen tietojen luovuttamisesta luvansaajalle. Tällä halutaan pitää huolta siitä, että anonymisoinnissa käytetään oikeita tekniikoita, jotta yksilön tietosuojaa ei vaarannu.
- Jos yksittäinen rekisterinpitäjä on myöntänyt omiin rekistereihinsä liittyvän tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot, sekä luovuttaa tuottamansa tietoa aineiston luvansaajan käyttöön – paitsi jos tiedot pitää anonymisoida; silloin lupapäätös ja luvan mukaiset tiedot pitää toimittaa Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomaiselle anonymisoitavaksi
- Poikkeuksena edellisestä kohdasta ovat Tilastokeskus sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisina; ne vastaavat tietoluvista ja tietojen yhdistelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista tilastolain mukaisesti.
- Tietolupaviranomaisen toiminnan tueksi asetetaan asiantuntijaryhmä, jonka tehtävänä on laatia tietosuojaa, tietoturvaa ja anonymisointia koskevat periaatelinjaukset; ryhmän tehtävistä ja kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella
- Tietoluvan perusteella luovutettavat tietoaineistot luovutetaan vain tietoturvallisessa käyttöympäristöön riippumatta siitä, saako luvanhakija aineiston tunnistettuna, pseudonymisoituna vai anonymisoituna. Kehittämis- ja innovaatiotoimintaan tietoja ei voida luovuttaa edes anonymisoituna, vaan ainoastaan Tietolupaviranomaisen aggregoimina tilastotietoina, paitsi jos kyseessä on tieteellinen tutkimus. Aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoitua tilastoa varten tiedot karkeistetaan yleiselle tasolle tilastolliseen muotoon sellaiseksi, ettei sen perusteella voi muihin anonyymeihin tietoihin yhdistelemälläkään tunnistaa niitä henkilöitä, joita koskevista tiedoista tilasto on muodostettu.

Siihen ei siten liittyisi niin sanottua jäännösriskiä, joka voisi mahdollistaa rekisteröityjen tunnistamisen kehittyvien anonymisoinnin purkutekniikoiden avulla. Siten tietopyynnön perusteella tuotettu aggregoitu tilastotieto voidaan luovuttaa tietosuoja turvaten saajansa vapaaseen käyttöön haluttaessa edelleen luovutettavaksi tai julkaistavaksi.

- Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä. Ensisijaisesti tiedot luovutetaan käsiteltäväksi tässä Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja vain poikkeuksellisesti muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Tietojen käsittelyn on oltava mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista.
- Rekisterinpitäjillä ei ole velvollisuutta ylläpitää tietoturvalisista käyttöympäristöä tai käyttöpalvelua.
- Rekisterinpitäjillä voi kuitenkin olla omiakin käyttöympäristöjä, koska eri käyttöympäristöt voivat erikoista esimerkiksi niin, että niissä on erilaisia ominaisuuksia ja analyyttikkavälineistöä. Näin ollen asiakkaalla olisi mahdollisuus valita omiin tarpeisiinsa parhaiten sopiva käyttöympäristö. Kaikkien tietoturvalisten käyttöympäristöjen tulee kuitenkin olla auditoituja ja sertifioituja siten, että niillä on yhtä korkea tietoturvaso kuin Tietolupaviranomaisen käyttöympäristöllä. Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista.
- Tietoturvalisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti (vahvasti) ja todennettava. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin teknisestä toteutustavasta.
- Käyttöympäristön tietoturvalisuus on osoitettava tietoturvalisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tietoturvalisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä.
- Vastuu julkaistavien tulosten anonymisoinnista on keskitetty Tietolupaviranomaiselle. Kun tietoluvan nojalla luovutettujen tietojen pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, Tietolupaviranomaisen on varmistettava näiden julkaistavien tietojen anonymisointi. Tietolupaviranomainen voi perustellusta syystä myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa julkaistavien tietojen anonymisointi itse, kunhan ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaisille.
- Tietojen välittämisessä eri toimijoiden välillä tietoturvalisen käyttöpalvelun välityksellä on tietojen eheys ja alkuperä varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden lähettämien tietojen eheys ja alkuperä on varmistettava käyttämällä luotettavuudeltaan vastaavaa tekniikkaa kuin luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa.
- Tietolupaviranomaisen on luotava tarvittavat rajapinnat käyttöpalvelun yhteentoimivuutta varten.

Lisäksi lupaviranomainen vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin toisiolain 52 §:ssä säädetään.

Toisiolain 34 pykälässä on tarkennettu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) oikeuksia ja tehtäviä. Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietoturvaa ja tietosuojaa koskevat vaatimukset. Valvira voi tehdä tarvittaessa tarkastuksia. Valvira voi määrätä henkilötietoja käsittelevälle velvoite täyttää määräajassa laiminlyömänsä tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvät tarkoitetut velvoitteet. Uudessa 2 momentissa säädetään Valviran oikeudesta sulkea yhteys tietojärjestelmiin. Uudessa 3 momentissa säädetään Valviran oikeudesta asettaa määräyksen tehosteeksi uhkasakko tai uhka siitä, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan, tai että tekemättä jätetty toimenpide teetetään asianomaisen kustannuksella. Lisäksi säädetään ilmoitusvelvollisuudesta Tietolupaviranomaiselle.

Toisiolain mukaisen henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Tietosuojavaltuutettu, Valvira sekä Tietolupaviranomainen ohjaavat ja valvovat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan toisio-lain noudattamista. Tietolupakäsittelystä vastaavien rekisterinpitäjien on toimitettava vähintään kerran vuodessa suorittamaan tietojen käsittelystä ja lokirekisteriin tallennettujen tietojen käsittelystä yksityiskohtainen selvitys tietosuojavaltuutetulle.

Tietolupaviranomaisen ja muiden tämän lain mukaisesti tietolupia myöntävien viranomaisten sekä Valviran on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että kunkin antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ehtoja noudatetaan. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, asianomaisen viranomaisen on oma-aloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Jos tietoja käsitellään 20 §:n 3 momentin nojalla muussa kuin Tietolupaviranomaisentietoturvallisessa käyttöympäristössä, 19 §:ssä tarkoitetut lokitiedot sekä 22 §:n 2 momentissa tarkoitetun käyttäjärekisterin tiedot on toimitettava Tietolupaviranomaiselle seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sen pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä.

Lokitietojen keräämisestä säädetään toisiolain 19 pykälässä, mm. että Tietolupaviranomaisen on tallennettava käyttölokietoihin tiedot siitä organisaatiosta, jonka tietoja käytetään, tietojen käyttäjästä, käsitellyistä tiedoista ja tietoryhmistä, tietojen käyttötarkoituksesta, tietolupahakemuksen tai tietopyynnön tunnisteesta sekä käyttöajankohdasta.

Jos Tietolupaviranomaisella tai toisiolain mukaisesti tietolupia myöntävällä viranomaisella on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle

6 IT-järjestelmät

6.1 Isaacus-esituotantohankkeet

Dokumentissa *Esituotantohankkeiden tiivistelmät ja kooste v0.8.doc* (Liite 3.) on esitetty IT-työpakettin (TP3) tuottamat tiivistelmät ISAACUS-esituotantohankkeissa pilotoituista järjestelmistä. Tärkeimmät järjestelmät ovat:

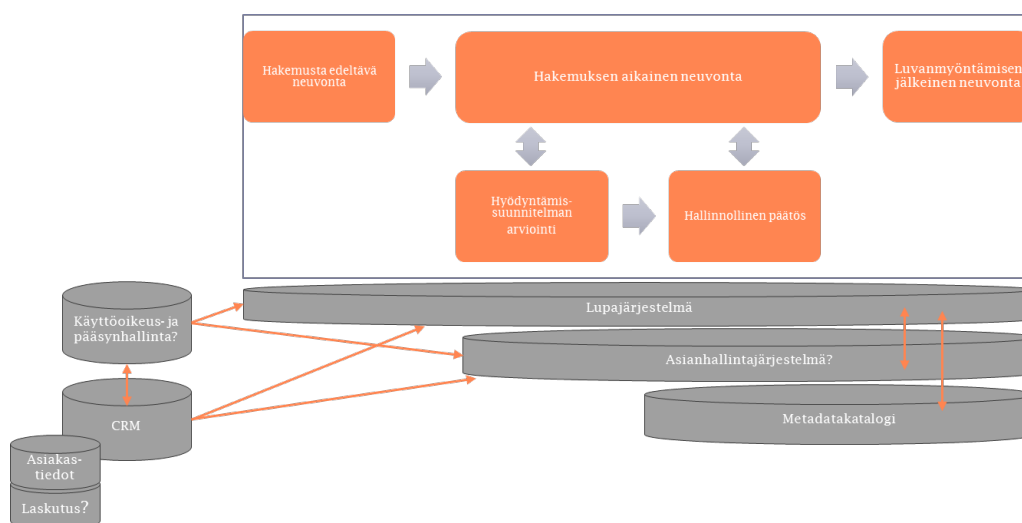
- Lupajärjestelmä, johon lupahakemukset tehdään
- Metadatajärjestelmä, jossa aineistokuvauksia luodaan ja ylläpidetään
- Etäkäyttöjärjestelmä, jossa tiedon hyödyntäjät pääsevät heille muodostettuun aineistoon kiinni
- Palveluoperaattorin operatiivinen järjestelmä, jossa tiedon luovuttajilta saatu aineisto yhdistellään ja jalostetaan luovutettavaksi tiedon hyödyntäjille.

Jokaisen hankkeen kohdalla on pyritty tunnistamaan myös niiden edut ja heikkoudet lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin toiminnan näkökulmasta. Dokumenttiin on lisätty myös tiivis yhteenveto järjestelmien nykytilanteesta sekä järjestelmän jatkoa koskeva suositus.

6.2 Kokonaiskuva tarvittavista toiminnallisuuksista

Yhtenä toimeenpanoa tukevana tuotoksena mallinnettiin ylätasoinen prosessit-järjestelmät -kuvaus (liite 4, *Prosessit ja järjestelmät -kartoitus (v0.91)*). Kuvauksessa tunnistettiin sen hetkisen tiedon perusteella prosesseja tukevat tietojärjestelmät eri toimijoiden näkökulmasta (lupaviranomainen, tiedon hyödyntäjä, palveluoperaattori, tietosuojavaltuutettu, ja tiedon luovuttaja).

Kuvauksen kautta on tulevan lupaviranomaisen mahdollista lähteä tarkentamaan tehtävien ja tietojärjestelmien riippuvuuksia toisiinsa ja tunnistamaan mahdollisia prosessien vaihteita, joihin ei tällä hetkellä vielä ole järjestelmäratkaisua olemassa (kuva 15).



Kuva 15. Esimerkkikuvaus prosessit-järjestelmät kuvauksista - Palveluoperaattorin ylitason prosessi

Prosessikuvausten ja järjestelmien nykytoiminnallisuuden yhtensovittamisessa keskeiseksi havainnoksi muodostui se, että palveluoperaattorin aineistojen yhdistelyyn tarkoitettua kansallista laajuutta edustavaa järjestelmää ei ole pilotoitu. HUS ja VSSHP tietoallasratkaisut edustavat toiminnallisuuksiltaan vastaavaa järjestelmää, mutta niiden toiminta on selvästi sidottu alueelliseen kontekstiin.

IT-työpaketissa haluttiin myös muodostaa tarkempi ymmärrys aineistojen yhdistelyssä tarvittavan järjestelmän ominaisuuksista ja nykykäytännöistä. Tätä varten muodostettiin lista tärkeimmistä järjestelmätarpeista, ja haastateltiin tärkeimpien järjestelmien asiantuntijoita suositusten keräämiseksi. Haastattelujen tulokset on koostettu dokumenttiin *Tietoturvallinen käyttöympäristö – selvityksen keskeiset kysymykset ja vastaukset v0.6*. (Liite 5.) Yleisenä johtopäätöksenä haastatteluista voidaan todeta, että tietoallasratkaisut tarjoavat laajimmat tekniset ominaisuudet avaintoiminnallisuuden kannalta.

Selvitysten kautta nousi esiin myös muutamia tärkeitä kysymyksiä ja tarkennustarpeita, joihin lupaviranomaisen tai palveluoperaattorin olisi otettava kantaa toimeenpanon varhaisessa vaiheessa. Esimerkiksi olisi tärkeä ymmärtää paremmin uudenlainen toimintamalli tiedon tarjoamisessa toisiotiedon hyödyntäjälle – enää ei tarjottaisi tietoa esimerkiksi tutkijalle, vaan tutkija käyttäisi tietoa palveluoperaattorin etäkäyttöympäristössä.

Avoimia kysymyksiä ovat muun muassa:

- Mikä on lupaviranomaisen / lupajärjestelmän rooli tapauksissa, jolloin tietolupaa ei tarvita (lain mukainen oikeus toisiotietoon)?
- Mitä vaatimuksia GDPR asettaa palveluoperaattorin toimintoihin (rekisterinpitäjänä?) ja sitä kautta toimintoja tukeviin tietojärjestelmiin?
- Mikä tulisi olla palveluoperaattorin kyvykkyystaso kerätä ja yhdistellä rekisterinpitäjien tietoja? Erityisesti alkuvaiheessa tarvittava osaaminen ja teknologia on tiedon tarjoajilla. Näin ollen tiedon tarjoajat tarvitsisivat resursseja vastatakseen LV / PO:n kautta tuleviin tiedonhaku- tai neuvontapyyntöihin.
- Millainen tiedonohjausjärjestelmä otetaan lupaviranomaisen käyttöön – käytetäänkö olemassa olevaa THL OIKE:n tiedonohjausjärjestelmää vai kehitetäänkö sellainen osaksi tulevaa lupajärjestelmää?
- Mikä on asiakkuudenhallinnan järjestelmän ja toimintamallin merkitys lupaviranomaisen toiminnassa? Tarjoaako lupajärjestelmä riittävät toiminnallisuudet asiakkuuksien hallintaan? Tarvitseeko palveluoperaattorin erillisen järjestelmän asiakkuuksien hallintaan?

6.3 Investointitarpeet

Dokumentissa *Esituotantohankkeiden tiivistelmät ja kooste v0.8* (liite 3.) on esitetty suositus kunkin ISAACUS esituotantohankkeen tuottaman järjestelmän jatkosta lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin toiminnan kannalta.

Merkittävimmät kehityskohteet ovat Kansallisarkiston kehittämän lupaportaalin kehittäminen toisilain asettamia vaatimuksia vastaavaksi, sekä asianhallintajärjestelmän vaatimusten täyttämiseksi. Merkittävin uusi järjestelmä on palveluoperaattorin aineistojen yhdistelyyn tarkoitettu operatiivinen järjestelmä, joka toiminnallisuuksiltaan vastaisi HUS:n ja VSSHP:n tietoallasta, mutta toimisi kokonaisarkkitehtuurissa näitä ylemmällä, kansallisella tasolla. Harkittavana vaihtoehtona tulee kyseeseen Kelan käynnistämä tietoallashanke, joka kansallisen laajuuteensa vuoksi voisi soveltua myös palveluoperaattorin operatiiviseksi järjestelmäksi.

Näiden lisäksi on selvää, että järjestelmien välisiä integraatioita tulee toteuttaa varsin huomattava määrä.

7 Organisaatio ja ohjausmalli

7.1 Yleistä

Hallituksen esityksen mukaan Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Tämä viranomainen on itsenäinen, neutraali toimija, jonka toiminta on eriytetty muista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle annetuista tehtävistä.

Lupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa ja sillä on STM:n nimittämä johtaja sekä ministeriön asettama ohjausryhmä.

Lupaviranomaisen organisaatiosta, tehtävistä ja työnjaosta, johtamisesta, johtavien virkamiesten ja työntekijöiden tehtävistä sekä henkilöstön tehtävistä, asioiden valmistelusta sekä virkamiesten ratkaisuvallan käytön järjestämisestä määritellään osana THL:n työjärjestystä.

Valmistelun yhteydessä on käytetty myös käsitettä *palveluoperaattori*, vaikka tätä nimitystä ei ole hallituksen esityksessä tai laissa ole käytetty. Tätä kirjoitettaessa on vielä linjaamatta, onko kyseessä yleisnimitys lupaviranomaisen teknisille toiminnoille vai onko kyse itsenäisemmästä toimijasta.

7.2 Lupaviranomaisen työjärjestys

7.2.1 Organisaatio – yleiskuvaus, rakenne ja tiimit

Lupaviranomaisen organisaatiota johtaa Johtaja yhdessä johtoryhmän kanssa. Johtoryhmään kuuluu jokaisesta yksikön tiimistä yksi henkilö. Lähtökohtaisesti johtoryhmän jäsen on kunkin tiimin tiimipäällikkö.

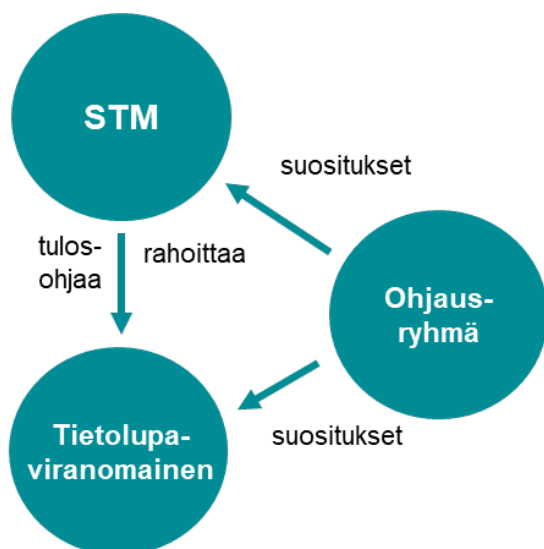
Organisaatio koostuu kolmesta tiimistä, joita olisivat Tietolupatiimi, Aineistokuvaustiimi sekä Kehittämisen- ja hallintotiimi. Organisaation toimiminen toivotulla tavalla edellyttää kiinteää yhteistyötä tiimien välillä sekä resurssien ja osaamisen jakamista myös tiimien yli.

Lisäksi lupaviranomaiselle on nimetty laaturpäällikkö, jonka tehtävänä on varmistaa toiminnan objektiivisuus, riippumattomuus, puolueettomuus, sekä toimia yhteyshenkilönä edellä mainittuihin asioihin liittyviin valituksiin.

7.2.2 Lupaviranomaisen ohjaus

Lupaviranomainen on THL:n yhteydessä toimiva itsenäinen viranomainen, jota STM ohjaa ja valvoo. STM hyödyntää tulosohjauksen mekanismeja lupaviranomaisen ohjaamiseksi. STM myös vastaa lupaviranomaisen toiminnan ja yhteisten investointien rahoituksesta omalla momentilla. Lisäksi ohjausryhmälle varataan STM:n toimintamenoihin oma määräraha esim. ulkopuolisten asiantuntijoiden hyödyntämiseen. Varat ovat STM:n hallussa ja niitä voidaan hyödyntää ohjausryhmän esitysten perusteella.

Lupaviranomaisen toiminnan kehittämisestä ja ohjauksesta vastaa ohjausryhmä, joka koostuu niiden rekisterinpitäjien edustajista, joiden tietoja lupaviranomainen voi luovuttaa. Ohjausryhmä on STM:n, lupaviranomaisen ja rekisterinpitäjien yhteistyöryhmä, joka tekee suosituksia ja päätösesityksiä STM:lle ja lupaviranomaisen johdolle (kuva 16). STM ja lupaviranomainen tekevät päätökset itsenäisesti suositusten pohjalta. Ohjausmalli kuitenkin perustuu vahvaan toimijoiden yhteistyöhön ja yhteiseen näkemykseen. Ohjausryhmän toimikausi on kolme vuotta.



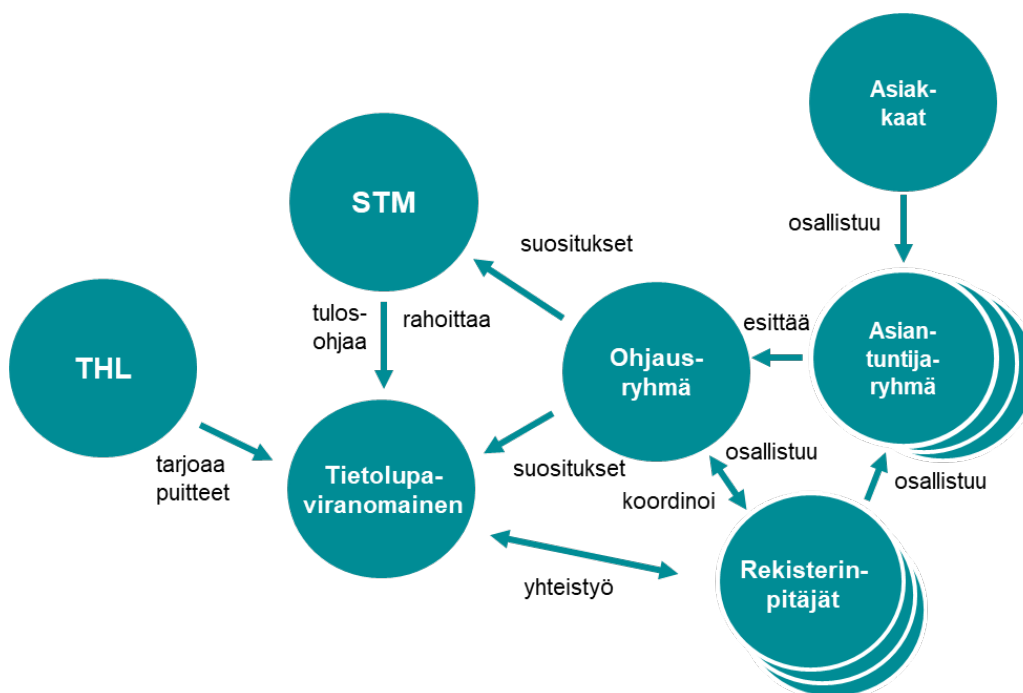
Kuva 16. Lupaviranomaisen ohjausmalli.

Ohjausryhmä esittää, miten resursseja eri rekisterinpitäjien välillä suunnataan yhteisten tietojärjestelmien kehittämiseen sekä lupaviranomaisten palveluista perittävät maksut. Ohjausryhmä seuraa ja koordinoi rekisterinpitäjien toimenpiteitä tietoaineistojen tuottamisessa sekä kehittää rekisterinpitäjien yhteistyötä. Operatiivista yhteistyötä

koordinoi lupaviranomainen. Ohjausryhmä voi perustaa asiantuntijaryhmiä, joiden tehtävänä on tehdä esityksiä ohjausryhmälle lupaviranomaisen ja Toisio-yhteisön toiminnan kehittämiseksi (kuva 17). Asiantuntijaryhmiin osallistetaan niin asiakkaita, viranomaisia kuin rekisterinpitäjiä. Toiminnan alkuvaiheeseen on tunnistettu tarve neljälle eri asiantuntijaryhmälle:

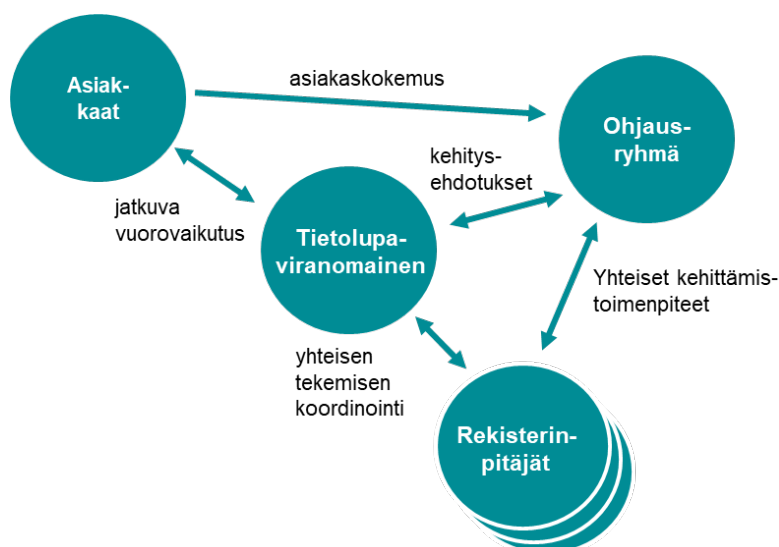
- Tietosuoja, tietoturva ja tiedon anonymisointi.
- Toisio-ekosysteemi
- Rekisterinpitäjien ja lupaviranomaisen yhteinen toiminnan kehittäminen
- Asiakasyhteistyö

Näistä ryhmistä tietosuoja, tietoturva ja tiedon anonymisointi on toisilain edellyttämä pakollinen asiantuntijaryhmä. Sen tehtävänä on anonymisoinnin, tietosuojan ja tietoturvan periaatelinjaukset ohjaamaan Tietolupaviranomaisen toimintaa. STM:n asetuksella voidaan säätää tarkemmin asiantuntijaryhmän tehtävistä ja jäsenten määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista.



Kuva 17. Kuvaus Toisio-yhteisöstä lupaviranomaisen ohjauksen näkökulmasta.

Ohjausmalli perustuu vahvasti toimijoiden yhteistyöhön, eikä perinteiseen ylhäältä-alas käskysuhteisiin. Toisio-ekosysteemi koostuu useista erilaisista toimijoista eriävine tavoitteineen, joten yhteistyö, osallistaminen ja yhdessä tekeminen ohjaavat pitkälti ekosysteemin kehittymistä (kuva 18).



Kuva 18. Toisio-ekosysteemin vuorovaikutussuhteet.

Tarkempi kuvaus lupaviranomaisen ohjauksesta löytyy Toisio-ekosysteemin ohjausmalli -dokumentista.

7.2.3 Lupaviranomaisen johtaminen

Johtamisen tehtävänä on huolehtia siitä, että lupaviranomainen toimii perustehtävänsä mukaisesti. Tavoitteena on asiakaslähtöinen, ennakoiva, läpinäkyvä ja omaa toimintaa jatkuvan dialogin avulla uudistava johtamisjärjestelmä. Johtaminen tukee strategisten linjausten toteutumista. Lupaviranomaisen tehtävät määritellään pääosin laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Lupaviranomaisen tavoitteet määritellään sen strategiassa sekä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa solmittavassa tulossopimuksessa.

Lupaviranomaisen Johtaja johtaa itsenäisesti yksikön toimintaa ja ratkaisee asiat, joita hän ei ole delegoinut muille. Hallinnollisesti Johtaja toimii THL:n pääjohtajan alaisena, mutta sisällöllisesti Johtaja vastaa itsenäisesti Lupaviranomaisen toiminnasta. Johtajan tukena yksikön johtamisessa toimii johtoryhmä

Lupaviranomaisen johtoryhmään kuuluu jokaisesta organisaation tiimistä yksi henkilö. Lähtökohtaisesti johtoryhmän jäsen on kunkin tiimin tiimipäällikkö. Johtaja nimeää johtoryhmälle sihteerin. Lisäksi johtajalla on oikeus nimittää johtoryhmään muitakin jäseniä. Johtaja voi kutsua johtoryhmään myös ulkoisia asiantuntijoita ja asiakkaiden edustajia.

Johtoryhmän pääasiallisena tehtävänä on huolehtia lupaviranomaisen kokonaisvaltaisesta kehittämisestä, sekä toiminnan, talouden ja henkilöstöjohtamisen yhteensovittamisesta. Johtoryhmä valmistelee ohjausryhmässä käsiteltävät asiakirjat johtajan esiteltäväksi. Johtoryhmä valmistelee myös lupaviranomaisen toiminnan strategisesta suunnittelua ja kehittämistä. Lisäksi johtoryhmä valmistelee yksikön investointisuunnitelman, seuraa toiminnan kokonaistehokkuutta sekä käsittelee asiakas- ja sidosryhmäyhteistyöstä nousseita kehittämis ehdotuksia, ideoita ja palautteita.

7.2.4 Lupaviranomaisen tiimit ja tehtävät

Lupaviranomaiselle lakisääteisesti kuuluvat tehtävät (neuvonta ja aineistokuvaus) muodostavat pohjan tiimirakenteelle.

Lupaviranomaisen tiimit ja niiden tehtävät:

1) Neuvonta- ja tietolupatiimin tehtävät:

- Neuvonta- ja asiakaspalvelu
- Hakemusten käsittely ja esittely
- Haastavien tietolupatapausten käsittely (lakiasiantuntija)
- Tietolupatoiminnan juridinen tuki (lakiasiantuntija)
- Aineistopalvelun datamassojen harmonisointi
- Aineistopoiminnat
- Aineistojen yhdistely ja luovutus

2) Aineistokuvaus- ja tietoturvtiimi

- Aineistokuvailujen prosessi
- Aineistokuvailut
- Metadatakatalogin kehitys
- Tiedonkeruuprosessien tukeminen aineistojen kuvailussa ja annotoinnissa
- Infran kokonaisarkkitehtuuri
- Tietoturva- ja -suoja
- Tietoturvallisen käyttöympäristöjen määrittelyt, auditoinnit ja sertifiointit

3) Kehittämis- ja hallintotiimi

- Sopimukset ja sopimusmallien luominen
- Liiketoiminnan kehittäminen
- Rekisterinpitäjäkumppanuus
- Tietosuoja (lakiasiantuntija)
- Palvelun asiakkuudet ja ekosysteemi
- Markkinointi ja viestintä (ml. Verkkoviestintä)

Asia ratkaistaan virkamiehen esittelystä, ellei asia koske ainoastaan rekisteröinti- tai kirjaamistoimenpidettä tai niihin verrattavaa teknisluonteista asiaa. Selvitykset, lausunnot, hallintopäätökset ja muut viranomaisen päätökset ratkaistaan aina esittelystä. Esittelijänä toimii, jollei toisin ole määrätty, asian valmistellut virkamies. Jos asian on valmistellut useampi virkamies, esittelee asian sen valmistelusta vastannut tai sen pääasiallisesti valmistellut virkamies. Jos edellä tarkoitettu virkamies on estynyt, esittelee asian hänen esimiehensä tai tämän määräämä.

Johtaja voi puolueettomuutta ja riippumattomuutta noudattaen pidättää itselleen päätösvallan asiassa, joka olisi muutoin hänen alaisensa ratkaistava.

7.2.5 Henkilöstön kyvykkyudet

Lupaviranomaisen henkilöstön osaamisen osalta voidaan tunnistaa jatkuvaluonteinen osaaminen ja tilapäisesti tarvittava osaaminen. Jatkuvaluonteinen osaaminen varmistaa lupaviranomaisen toiminnan jatkuvuuden ja tuotannon sujuvuuden. Tilapäinen osaaminen voi olla luonteeltaan lisäresurssia normaaliin toimintaan (esim. ruuhkahuippujen tasaaminen) tai erityisosaamista mitä tarvitaan esimerkiksi toimintaa käynnistettäessä normaalia enemmän. Tukipalveluita ja tilapäisiä resurssitarpeita on kuvattu tarkemmin liitteessä (Lupaviranomaisen tukipalvelut).

Lupaviranomaisen tulee varmistaa, että oma henkilöstö omaa riittävästi seuraavalaista osaamista:

- Toimintaympäristön ja subtanssitoiminnan tuntemus, kattaa niin tiedon jalostamiseen kuin rekisteritutkimuksiin liittyvän osaamisen,
- Ohjeistamisen ja opastamisen kyvykkyys rekistereiden tietosisällöistä ja niiden hyödynnettävyydestä erilaisissa tutkimuksissa,
- Toiminnan kehittäminen ja liiketoimintanäkemykset, joiden avulla voidaan varmistaa lupaviranomaisen toiminnan jatkuva kehittäminen asiakastarpeiden näkökulmasta,
- Kansainvälinen kokemus, koska lupaviranomainen toimii hyvin kansainvälisessä ympäristössä
- Palvelukehityksen menetelmien tuntemus, jotta voidaan varmistaa uusien palveluiden kehittäminen myös jatkossa
- Markkinointi ja viestintäosaaminen, jotta voidaan viestiä ja markkinoida toimintaa asukkaille ja koko Toisio-ekosysteemille,
- Hankintaosaaminen.

Kaikkiaan lupaviranomaisen tarvitsema osaaminen on hyvin monialaista, monipuolista ja kilpailtua. Toiminta on hyvin verkottunutta ja jatkuvaa yhteistyötä sidosryhmien kanssa. Lupaviranomaisen kannattaa hyödyntää ketterästi eri kumppaneita täyttääkseen erityisiä osaamisvaatimuksia, joiden osalta osaajista on puute kansallisesti.

7.3 Palveluoperaattori

Hallituksen esityksen 9 §:ssä esitetään mahdollisuus perustaa lupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö. Yhtiö olisi valtion omistuksessa ja hallinnassa. Yhtiön tarkoituksena ei olisi tuottaa voittoa. Yhtiölle voitaisiin antaa lain 10 §:n 3—7 kohdassa tarkoitettuihin palveluihin liittyviä tehtäviä (katso tämän dokumentin luku 3, lakisääteiset palvelut). THL tai lupaviranomainen voisivat tuottaa tälle osakeyhtiölle hallinnollisia palveluja ja muita tukipalveluja markkinahintaista korvausta vastaan.

Hallinto-työryhmä (Työpaketti 4) kävi läpi Toisio-lakiehdotuksen ja tunnisti kolme vaihtoehtoa:

1. Lupaviranomainen hoitaa kaikki lupaviranomaisen tehtävät itse
2. Perustetaan osakeyhtiö, jolle lupaviranomainen antaa tehtäviä lainsäädännön mukaisesti
3. Palveluoperaattorina toimii muu ulkopuolinen palveluntarjoaja lupaviranomaisen lukuun

Lupaviranomaisen toiminta jouduttaneen käynnistämään vaiheittain, jolloin esimerkiksi voidaan aluksi toimia vaihtoehdon 1 mukaisesti: lupaviranomaisen toiminta on vielä suppeaa ja se tuottaa palvelut itse.

Toiminnan laajentuessa tehtäviä jouduttaisiin delegoimaan niin, että palveluoperaattori olisi lupaviranomaisesta erillinen valtion omistama osakeyhtiö, joka toimii lupaviranomaisen mandaatilla ja tämän valvonnassa (vaihtoehto 2). Palveluoperaattorin tehtävänä olisi palvella asiakasta ja tuottaa asiakkaan tarpeisiin soveltuvat neuvonta- ja tiedonhallinnan palvelut yhden luukun periaatteella sekä koota ja tarjota eri tietolähteistä ja rekistereistä yhdistettyä hyvinvointidataa.

Lisäarvopalveluja tuotettaessa vaihtoehto 3 voi tulla tarpeen mm. kysyntäpiikkien tasaamiseksi ja erityisosaamista vaativien tehtävien toteuttamiseksi.

7.4 Rekisterinpitäjät

Tosiolain hallituksen esityksen mukaan rekisteritietojen toissijaista käyttöä varten ylläpidetään seuraavia organisaatioiden palveluita:

- tietoaineistojen kuvaukset
- neuvontapalvelu
- tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu
- tunnisteiden hallinnointipalvelu
- tietopyyntöjen hallintajärjestelmä
- tietoturvallinen käyttöpalvelu
- tietoturvallinen käyttöympäristö

Jos tietopyyntö tai tietolupahakemus koskee vain yhden rekisterinpitäjän henkilörekistereissä olevia tietoja, rekisterinpitäjä voi vastata itse kaikista em. palveluista paitsi jos tietolupahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja. Lupaviranomainen voi kuitenkin sopia rekisterinpitäjän kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan palveluista rekisterinpitäjän puolesta.

Jos tietolupahakemus koskee vain yhden rekisterinpitäjän henkilörekistereissä olevia tietoja, rekisterinpitäjä vastaa itse tietolupapäätöksestä. Lupaviranomainen voi kuitenkin sopia rekisterinpitäjän kanssa, että se vastaa tietolupapäätöksistä rekisterinpitäjän puolesta. Lupaviranomainen vastaa aina tietoluvan myöntämisestä, jos tietolupahakemus koskee

- usean 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä,
- sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, asiakastietolaki), tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennettuja tietoja,
- yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Rekisterinpitäjän on luovutettava lupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai anonymisoituja tietoja koskevan pyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot lupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivässä pyynnön saapumisesta.

Rekisterinpitäjän on luovutettava lupaviranomaiselle sen rekisteriin kuuluvista tiedoista:

- tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi
- anonymien tietoaineistojen tuottamista varten tarvittavat tiedot
- valmisaineistojen koostamiseksi tarvittavat tiedot.

Rekisterinpitäjän on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai anonymisoituja tietoja koskevan pyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot lupaviranomaisen pyynnöstä viimeistään 30 päivässä siitä, kun lupaviranomainen on tehnyt päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle ja on saanut kaikki tarvittavat lisäselvitykset (esim. kohdejoukko). Määräaikaa voidaan tietyin edellytyksin pidentää.

Henkilötietojen käsittelyä koskevia yleisiä tietoturva-vaatimuksia ja lokitietoja koskevia säännöksiä sovelletaan myös rekisterinpitäjän toimintaan toisiolakia sovellettaessa.

Rekisterinpitäjän on lupaviranomaisena toimiessaan omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että sen myöntämien lupien ehtoja noudatetaan. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, rekisterinpitäjän on oma-aloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Jos rekisterinpitäjällä on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle. Rekisterinpitäjän on lupaviranomaisena toimitettava vähintään kerran vuodessa toisiolain nojalla suorittamastaan tietojen käsittelystä ja lokirekisteriin tallennettujen tietojen käsittelystä yksityiskohtainen selvitys tietosuojavaltuutetulle.

8 Strategia ja omistajuus

8.1 Lupaviranomainen

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveysalan henkilötietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleisestä strategisesta suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Sote-tiedon toissijainen käyttö on osa tätä kokonaisuutta. STM toimii lupaviranomaisen toimintaa ohjaavana ja valvovana ylimpänä viranomaisena. STM asettaa lupaviranomaiselle tulostavoitteet ja huolehtii viraston tarvitsemasta rahoituksesta valtion budjetissa. Ohjausryhmän puheenjohtajuuden kautta STM seuraa lupaviranomaisen ja rekisterinpitäjien yhteistyötä ja tietoaineistojen yhdenmukaista kehittämistä.

STM ja lupaviranomainen neuvottelevat ohjausryhmän esitysten perusteella toimintasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä talousarviosta. Neuvottelujen perusteella STM asettaa lupaviranomaisen tulostavoitteet. STM seuraa säännöllisesti tulostavoitteiden toteutumista vuoden aikana ja arvioi niiden toteutumisen toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen käsittelyn yhteydessä huomioiden ohjausryhmän näihin liittyvät esitykset.

Ohjausryhmän tehtävänä on varmistaa lupaviranomaisen toiminnan seuranta, lainsäädännöllisten velvoitteiden täyttyminen ja käsittelyaikojen läpimenoaikojen toteutuminen. Ohjausryhmän tehtävänä on esittää lupaviranomaisen toiminnalle asiakaslähtöiset mittarit, jotka tukevat STM:n asettamia tulosohjauksen käytäntöjä. Mittareiden tarkoituksena on varmistaa lupaviranomaisen toiminnan asiakaslähtöisyys ja palveluiden laatu, tehokkuus ja kattavuus. Mittareiden lähtökohtana toimivat asiakaskokemus laaja-alaisesti ja prosessien sujuvuus ja läpimenoajat loppuasiakkaan näkökulmasta.

Ohjausryhmän määrittelee käytänteet, miten lupaviranomainen raportoi kyseisistä mittareista ohjausryhmälle. Lisäksi ohjausryhmä käsittelee mahdolliset suuremmat poikkeamat lupaviranomaisen toiminnassa. Ohjausryhmällä on oikeus esittää STM:lle toimenpiteitä lupaviranomaisen toiminnan kehittämiseksi sekä kirjata lausunto lupaviranomaisen johtajan nauttimasta luottamuksesta. Mahdolliset lausunnot johtajan nauttimasta luottamuksesta käsittelee STM. Ohjausryhmällä on oikeus käynnistää ulkoisia auditointeja lupaviranomaisen toiminnalle. Mahdollisten auditointien rahoituksesta ohjausryhmä keskustelelee STM:n kanssa.

8.2 Palveluoperaattori

Lähtökohtana on, että Lupaviranomainen hoitaa toimintansa alussa myös Palveluoperaattorin teknisluonteisia tehtäviä. Toiminnan vakiintuessa ja laajentuessa voi olla järkevää siirtää tämän tyyppiset tehtävät omaan organisaatioonsa. Tämän osalta on tehty selvityksiä, jotka eivät tätä dokumenttia kirjoitettaessa olleet vielä valmistuneet, joten asiaan palataan myöhemmin.

9 Talous ja hallinto

STM asettaa lupaviranomaiselle tulostavoitteet ja huolehtii viraston tarvitsemasta rahoituksesta valtion budjetissa. STM ja lupaviranomainen neuvottelevat ohjausryhmän esitysten perusteella toimintasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä talousarviosta, joiden perusteella STM asettaa lupaviranomaisen tulostavoitteet. Lupaviranomaisen tulosohejaus on osa ministeriön normaalia tulosohejausprosessia ja siihen nimetään oma vastuhenkilö lupaviranomaiselle. Lupaviranomaisen tulosohejaus tehdään koordinoitusti THL:n tulosohejauksen kanssa.

Huomioiden ohjausryhmän esitykset ja lupaviranomaisen laatimien esitysten perusteella STM tekee ehdotukset valtion budjettiin ja kehykseen sekä kohdistaa myönnettyt varat erilliselle momentille viranomaisen toimintaan. Lisäksi ohjausryhmälle varataan STM:n toimintamenoihin oma määräraha. Varat ovat STM:n hallussa ja niitä voidaan hyödyntää ohjausryhmän esitysten perusteella. Rahoituksessa huomioidaan myös eri rekisterinpitäjille tietojärjestelmien ja yhteistoiminnan kehittämiseen suunnattavat voimavarat. Ohjausryhmä voi tehdä esityksiä STM:lle esim. investoinneista yhteistoiminnan kehittämiseksi, mutta STM tekee lopulliset päätökset rahoituksen ja resurssien käytön suhteen. STM ohjaa vastaavasti Valviran toimintaa ja rahoitusta tietojen toisiokäytön valvonnan osalta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii kolmessa erilaisessa roolissa:

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

Koska THL toimii samaan aikaan sekä lupaviranomaisena että sen asiakkaana ja rekisterinpitäjänä, on nämä roolit erotettava toisistaan. Lupaviranomainen toimii siten itsenäisenä viranomaisena THL:n puitteissa. Lupaviranomaisella on itsenäinen oikeudellinen ja taloudellinen vastuu omasta toiminnastaan.

THL tarjoaa lupaviranomaiselle tukipalveluja. THL saa näistä tukipalveluista kustannusten mukaisen korvauksen. Tukipalveluja ovat mm. henkilöstö- ja taloushallinnon palvelut, hankintapalvelut, sopimustenhallintapalvelut, IT-järjestelmien kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvät palvelut sekä viestintä. Lisäksi lupaviranomaisen ja THL:n tulee sopia, millä ehdoin ja pelisäännöin lupaviranomainen voi tarvittaessa hyödyntää THL:n substanssiosaajia. Tarkempi kuvaus lupaviranomaisen tarvitsemista tukipalveluista löytyy liitteestä Lupaviranomaisen tukipalvelut.

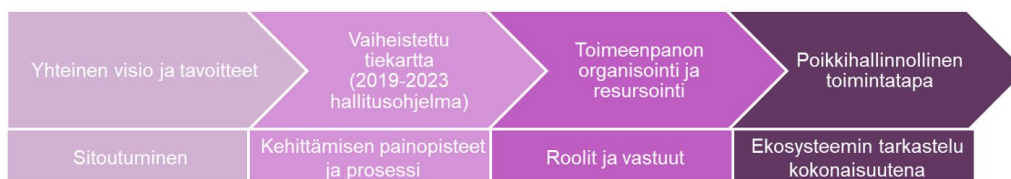
10 Ekosysteemin rakentaminen

Ekosysteemin pelisääntöjen ja arvojen perusta sekä viranomaistoimijoiden roolit on kuvattu liitteessä Ekosysteemiryhmän dokumentointi. Seuraavana askeleena on tunnistettu poikkihallinnollisen yhteistyön varmistaminen ekosysteemin mahdollistamiseksi ja rakentamiseksi. Keskeistä ekosysteemin rakentamisen kannalta on myös huomioida public-private-partnership –ajattelu. Ekosysteemi muodostuu julkisten ja yksityisten toimijoiden tiiviillä ja avoimella yhteistyöllä.

Ekosysteemin rakentamisen osalta on keskeistä määritellä:

- Mitkä tahot ottavat vastuun valmistelusta ja rakentamisesta?
- Missä vaiheessa eri toimijoiden pitää olla mukana?
- Miten rakentaminen vaiheistetaan?

Ekosysteemin rakentaminen tarvitsee aktiivisia toimenpiteitä (Kuva 19). Ekosysteemille tarvitaan yhteinen visio ja tavoitteet sekä keskeisten toimijoiden sitoutuminen yhteiseen rakentamiseen (poikkihallinnollinen visio). Tulevaan hallitusohjelmaan tarvitaan nelivuotinen toimeenpaneva ohjelma, johon eri ministeriöt sitoutuvat. Rakentamista ohjaamaan tarvitaan vaiheistettu tiekartta vuosille 2019-2023, jonka toimeenpanoa ja toteutumista arvioidaan ja tarkennetaan säännöllisesti. Toimeenpanolle tarvitaan yhteistyörakenne ja keskeisten toimijoiden roolien ja vastuiden määrittely. Toimeenpanolle tarvitaan riittävät resurssit, jotka mahdollistavat ja ohjaavat ekosysteemin rakentamista, mm. insentiveinä eri toimijoille. Lisäksi on muodostettava hallinnonala- ja sektorirajat ylittävä toimintatapa, joka varmistaa ekosysteemin rakentamisen kokonaisuutena.



Kuva 19. Toisio-ekosysteemin vuorovaikutussuhteet.

Ekosysteemin rakentamisen rinnalla on tärkeä käynnistää koko toisio-verkoston KV-strategiatyö. Strategiassa tulisi kuvata:

- Tavoitteet
- Toimijat ja verkosto – roolit ja yhteistyön muodot
- Tavoiteyleisö ja -segmentit – KV-toimijoille tuotettava arvo ja viesti
- Toimenpiteet ja toimintasuunnitelma.

Lupaviranomaisen tehtävänä on toimia jatkossa ekosysteemin fasilitaattorina, alustatalouden mahdollistajana ja KV-toiminnan koordinaattorina ja omistajana. Lupaviranomaisella on kriittinen rooli edistää koko ekosysteemin tiedon toissijaista käyttöä ja hyödyntämistä Suomessa ja kansainvälisesti.

11 Viestintä ja markkinointi

Toisiolain viestintäsuunnitelmaa tehdään vaiheittain ja tarkennetaan lain edetessä. Toistaiseksi viestinnän tavoitteet ja tehtävät on tunnistettu hankkeen ajaksi, eli kevääseen 2019 asti (Liite 1.) Toisiolain hyväksymisen ja toimeenpanon aikataulun viivästyksen vaikutuksiin sopeudutaan tarpeen mukaan.

11.1 Viestinnän tavoitteet ja tehtävät

Tavoitteet

- Dataan ja tietoaaineistoihin liittyvää tietämyksen edistäminen ja parantaminen
- Toisiolain tunnettuuden parantaminen, etenkin sen jälkeen, kun laki on hyväksytty eduskunnassa
- Toisiolain tavoitteiden saavuttamisen tukeminen
- Varmistaa asukkaiden luottamus tiedon toissijaiseen käyttöön

Tehtävät:

- Projektiryhmien töiden edistymisestä viestiminen hankevalmistelun osapuolille ja heidän välisensä vuorovaikutuksen mahdollistaminen
- Kampanjaviestintä
 - Lisätä tietoisuutta datan käyttömahdollisuuksista ja hyödyistä terveyden ja hyvinvoinnin edistämisessä
 - Kertoa suomalaisen datan ainutlaatuisuudesta
 - Kertoa tietoturvaan liittyvistä käytännöistä
 - Rakentaa luottamusta datan ja aineistojen käytön eettisyyteen
- Sidosryhmäviestintä/-viestinnän koordinointi valmisteluun osallistuvien toimijoiden kesken mahdollisimman laajan ulkoisen näkyvyyden saavuttamiseksi

11.2 Vastuut ja roolit

Alla on kuvattu keskeisiä vastuita ja rooleja hankkeen ajalle. Lain astuessa voimaan ja toimeenpanon käynnistyessä päätetään vastuut uuden tilanteen mukaan.

STM vastaa lainsäädäntövaiheen ja erityistilanteiden viestinnästä.

THL vastaa lupaviranomaisen kokonaisviestinnän suunnittelusta yhdessä viestintäryhmän kanssa.

THL vastaa kampanjaviestinnästä

Viestintäryhmä, joka koostuu eri osapuolista, osallistuu viestinnän suunnitteluun ja tukee ulkoista viestintää tarpeen mukaan. (Keskeiset yhteistyötahot STM, Sitra, Kela, Business Finland)

PMO vastaa hankkeen sisäisestä vuoropuhelusta ja valmisteluviestinnästä

Valmisteluvaiheessa hankkeen sisäiseen viestintään osallistuvat kaikki laissa mainitut tahot tilanteen mukaan.

11.2.1 Kriisiviestintä

Kriisiviestintävastuu on lainsäädäntövaiheen aikana STM:llä.

Muut organisaatiot vastaavat omasta (ns. yleisestä aiheeseen liittyvästä) viestinnästä. Kukin organisaatio pitää muut projektissa mukana olevat tahot ajan tasalla viestinnästään päällekkäisyyksien välttämiseksi ja yhteistyön varmistamiseksi.

11.3 Viestintätoimet

11.3.1 Kohderyhmät ja ydinviestit

Hankkeessa tunnistetut kohderyhmät ja vastaavat ydinviestit:

Rekisterinpitäjät: Tehdään yhdessä. Motivoidaan yhteistyöhön, tarve on havaittu. Asia meille kaikille yhteinen.

Asukkaat: Tietosi ovat turvassa/Data tekee hyvää

Valmistelussa mukana olevat tahot (mm. yritykset): Valmistelussa eteneminen

Myöhemmässä vaiheessa kohderyhmäksi tulee myös tiedon hyödyntäjät (yritykset yms.).

11.3.2 Sovitut viestintätoimet

STM viestii lainsäädännön etenemisestä/hyväksymisestä eduskunnassa tilanteen mukaan

Viestintää toteutettiin alkuvaiheessa uutiskirjeiden (Sitra ja THL) ja kampanjan (Data-kampanjan) avulla. Viestintää suunnitellaan lain etenemisen mukaan.

Viestintäkalenterina sisäisessä viestinnässä käytetään Tiimerin kalenteria

Liitteet

Valmistelussa syntyivät lisäksi seuraavia muita dokumentteja, joita ei julkaista raportin osana.

Työpakettien 1 keskeiset dokumentit:

- Liite 1. Viestintäverkosto viranomaisen käynnistysprojektissa

Työpakettien 2 ja 3 keskeiset dokumentit:

- Liite 2. Lupaviranomaisen ja palveluoperaattorin prosessi ja aliprosessit v 1.0
- Liite 3. Esituotantohankkeiden tiivistelmät ja kooste v0.8
- Liite 4. Prosessit ja järjestelmät -kartoitus v0.91
- Liite 5. Tietoturvallinen käyttöympäristö - selvityksen keskeiset kysymykset - vastaukset v0.6

Työpakettien 4 keskeiset dokumentit:

- Liite 6. Lakikommentaari
- Liite 7. Organisoitiskenaariot
- Liite 8. Ohjausmalli
- Liite 9. Tukipalveluiden listaus
- Liite 10. Työjärjestys-luonnos

Työpakettien 5 keskeiset dokumentit:

- Liite 11. Ekosysteemiryhmän dokumentointi

Lähteet

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019).

+++

From Big Data to Myhealth – data analytics as a tool for human-driven well-being.
Toim. Andrew Sirkka. Sitra Studies 141. Sitra 2018.

Huomisen hyvinvointia datasta - Hyvinvointidata tutkimuksen, päätöksenteon ja palvelujen kehittämisen ajuriksi. Heli Parikka. Isaacus-loppuraportti. Sitra 2018.

Isaacus – hyvinvoinnin Palveluoperaattori. Liiketoimintasuunnitelma 2018 –2020. Versio 0.6, 2018.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri. Luonnos 0.7, 20.9.2017

