**Toisiolain soveltaminen PPSHP:ssä**

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) astui voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on yhdenmukaistaa ja selkeyttää lupamenettelyitä, tehostaa tietojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa sekä asettaa selkeät reunaehdot tietojen hyödyntämiselle organisaation omassa toiminnassa.

Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneiden asiakas- ja rekisteritietojen käyttöä muussa kuin siinä käyttötarkoituksessa, johon ne on alun perin laadittu. Esimerkiksi hoitojakson yhteydessä tehtyjen merkintöjen ensisijainen käyttötarkoitus on potilaan hoidon suunnittelu, järjestäminen, toteuttaminen ja seuranta. Toissijaista käyttöä voi olla esimerkiksi näiden tietojen käyttö osana tutkimusta tai opetusta.

Kaikessa toissijaisessa käytössä käsittelyn pohjana toimii tietosuojalainsäädäntö. Tarvittavan tiedon määrä on tarkkaan arvioitava ja mahdollisuuksien mukaan saatettava pseudonymisoituun tai anonymisoituun muotoon. Kerätyt henkilötiedot on hävitettävä käyttötarkoituksen loputtua tai säilytysaikojen puitteissa tietoturvallisesti.

Toisiolaissa määritellään seitsemän asiakastietojen toissijaista käyttötarkoitusta. Lähtökohtaisesti käyttötarkoituksiin tarvitaan joko Findatan (Tietolupaviranomainen) tai PPSHP:n (rekisterinpitäjä) myöntämä tietolupa, riippuen käsitelläänkö yhden vai useamman eri rekisterinpitäjän tietoja. Aggregoidun tilastotiedon sekä anonyymiksi muokattavan tiedon osalta luvan myöntää Findata. Tietojohtamisen käyttötarkoitukseen tietoa voidaan luovuttaa suoraan lain nojalla.

PPSHP kehittää potilas- ja asiakastiedon toissijaisen hyödyntämisen prosesseja. Niiden päivittyessä tai uusia prosesseja käyttöönotettaessa asiasta tiedotetaan.

14.4.2020 alkaen arkiston tai tietohallinnon toteuttamiin pyyntöihin (poiminnat, potilasasiakirjojen lainaus ja kopiointi) on liitettävä mukaan [tiedonhyödyntämissuunnitelma](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=%7b6423F139-DD4F-4178-9863-8C590C42221D%7d&file=PPSHP%20Tiedonhy%C3%B6dynt%C3%A4missuunnitelma.docx&action=default&DefaultItemOpen=1), mikäli käyttötarkoitus on muu kuin tieteellinen tutkimus. Jos kyseessä ei ole kertaluonteinen tiedonhyödyntäminen, hakijan on lisäksi täytettävä tietosuojaseloste ([mallipohja](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=%7b78CC8FD9-DB0F-495C-A82C-BE43D27D58FB%7d&file=Tietosuojaselosteen%20mallipohja.docx&action=default&DefaultItemOpen=1) ja [ohje](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc=%7b5F25BEFD-9B89-463F-9726-11D6340C8838%7d&file=Tietosuojaselosteen%20t%C3%A4ytt%C3%B6ohje.docx&action=default&DefaultItemOpen=1)). Kaikissa pyynnöissä tulee olla osaamiskeskus-/toimialuejohtaja tai johtajaylilääkärin allekirjoitus.

**KÄSITTEITÄ**

|  |  |
| --- | --- |
| Tietolupa | Lupa käsitellä luvassa yksilöityjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja mainittuun käyttötarkoitukseen. PPSHP voi myöntää luvan, jos se koskee vain sen rekisteriin kuuluvia tietoja. Jos yhdistellään useamman rekisterinpitäjän tietoja, luvan myöntää Tietolupaviranomainen.  |
| Tietopyyntö | Tietolupaviranomaiselle esitetty pyyntö saada lain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa, jonka tuottaa Tietolupaviranomainen. |
| Tiedonhyödyntämissuunnitelma | Suunnitelma, josta ilmenevät tietojen käyttötarkoitus, rekisterinpitäjä ja tietojen käsittelijät, henkilötietojen käsittelyn peruste ja tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät seikat. Suunnitelmassa on otettava huomioon koko tiedon elinkaari tietojen keräämisestä niiden säilytykseen, hävittämiseen tai arkistointiin. |
| Aggregoitu tieto | Tilastotietoa, joka kuvaa henkilöryhmää yksittäisen henkilön sijaan. Henkilöryhmien tiedot on muodostettu niin, ettei yksilöitä voi tunnistaa. |
| Pseudonymisoitu jaanonymisoitu tieto | Pseudonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. Tiedot katsotaan edelleen henkilötiedoiksi ja niiden käsittelyssä on sovellettava tietosuojasääntelyä. Anonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa niistä ja tietoja ei enää katsota henkilötiedoiksi. (<https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi>). Jatkossa toisiolain mukaisiin käyttötarkoituksiin anonymisoidun tiedon tuottaa Tietolupaviranomainen. |

**TOISIOLAIN MÄÄRITTELEMÄT KÄYTTÖTARKOITUKSET**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KÄYTTÖTARKOITUKSET** | **LUVAT YMS.** | **TARKEMPI MÄÄRITTELY** |
| Tieteellinen tutkimus ja tilastointi (38 §) | Tietolupa, tiedonhyödyntämissuunnitelma | Tieteellistä tutkimusta varten on huomioitava myös tietosuojalain 31 §; käsittelyn tulee perustua tutkimussuunnitelmaan, tutkimuksella tulee olla vastuuhenkilö tai vastaava ryhmä ja henkilötietoja luovutetaan ja käytetään vain tutkimusta varten. Esimerkiksi: *Tutkimusryhmä haluaa selvittää, kuinka tietyn sairauden edustajia on lääkitty OYS:ssa vuosina 1973 - 2000. Luvan myöntää PPSHP. Mikäli tutkimusryhmä haluaa yhdistellä keräämiään tietoja HUS:n vastaaviin, vaaditaan kuitenkin Tietolupaviranomaisen myöntämä tietolupa.* |
| Opetus (39 §) | Tietolupa, tiedonhyödyntämissuunnitelma | Sote-palveluantajan asiakastietoja saa käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä opetusaineistojen valmistamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja alan ammattihenkilöiksi opiskelevien opetukseen. Opetuksessa tulee ensisijaisesti käyttää pseudonymisoituja tai anonymisoituja tietoja. Tunnisteellisia tietoja saa käyttää vain, jos opetusta ei voida toteuttaa tunnisteettomana käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Ohjeet ja lomake opetustietoluvan hakemiseen on julkaistu PPSHP:n internet-sivuilla ja intranetissä.Esimerkiksi: *Osaamiskeskuksessa toteutetaan lääketieteen opetusta. Opetusaineiston valmistamista varten tarvitaan tietoja alueella tehdyistä leikkauksista ja niihin liittyneistä diagnooseista viimeisen viiden vuoden ajalta. Opetusaineiston kokoaminen tapahtuu PPSHP:n myöntämän organisaatiokohtaisen tietoluvan nojalla.* |
| Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä (40 §) | Tietolupa, tiedonhyödyntämissuunnitelma | Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten voi saada salassapitovelvoitteista riippumatta yksittäistapauksessa sellaiset 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten (mm. sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät) rekisteritiedot, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa, ja jotka ovat välttämättömiä sanottujen tehtävien kannalta.Esimerkiksi: *Toisiolain hallituksen esityksessä suunnitellussa sote-palvelujen maakunnallisessa järjestämismallissa sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjä että kunta tarvitsevat tietoa, jonka pohjalta ne voivat vastata terveydenhuoltolaissa ja sosiaalihuoltolaissa sekä muussa erityislainsäädännössä säädettyjen tai sopimukseen pohjautuvien tehtäviensä ja velvollisuuksiensa asianmukaisesta hoitamisesta. PPSHP:n rekisterin osalta luvan myöntää PPSHP.*  |
| Tietojohtaminen (41 §) | Suoraan toisiolain nojalla | Tietojohtaminen tarkoittaa tiedon käsittelemistä toiminnan, tuotannon, talouden ohjauksen, johtamisen sekä päätöksenteon tukena. Laki antaa oikeuden käsitellä palvelunantajan omassa toiminnassa syntyneitä tai sen rekisteriin/rekistereihin tallennettuja tietoja. Lisäksi kunta/kuntayhtymä saa käsitellä tietojohtamisen tarkoituksessa myös terveydenhuoltolain 9 §:n 1 momentissa tarkoitetun yhteisrekisterin tietoja.Lain mukaista tietojohtamista varten tulee olla toisiokäytön hallintamalli, prosessit ja toimintatavat arkaluontoisten tietojen käsittelemiseksi. PPSHP:ssä tiedonhyödyntämissuunnitelma suositellaan täytettäväksi.Esimerkiksi: *Tulosalue haluaa suunnitella resurssien jakamista ja taloutta viimeisimpien hoitotietojen pohjalta. Luvan myöntää PPSHP.* |
| Kehittämis- ja innovaatiotoiminta (37 §) | Tietopyyntö, tiedonhyödyntämissuunnitelma | Tietolupaviranomainen luovuttaa aggregoitua tilastotietoa, joka ei sisällä henkilötietoja ja joka ei ole palautettavissa tai yhdistettävissä yhteenkään henkilöön. Tarkoituksena on tietoa hyödyntämällä:1. Edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa;2. Kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja;3. Suojella yksilöiden terveyttä tai turvata heidän oikeuksiaan ja niihin liittyviä vapauksiaEsimerkiksi: *PPSHP:n potilasrekisteriin kuuluvien tietojen hyödyntäminen palvelujen kehittämiseksi muussa kuin johtamistarkoituksessa. Tarkoituksena on ideoida aivan uusia tapoja toimia ja tuottaa palveluita. Tiedot luovutetaan PPSHP:stä Tietolupaviranomaiselle, joka muuntaa tiedon aggregoiduksi tilastoaineistoksi ja luovuttaa luvan hakijalle.* |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta (42 §) | Tietopyyntö, (tiedonhyödyntämissuunnitelma) | Jos sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomainen tarvitsee laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuihin henkilötietoihin tai muihin tunnisteellisiin, lain 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien (esim. julkiset sote-palvelunjärjestäjät) rekisteritietoihin perustuvia yhdisteltyjä tietoja, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavat aggregoidut tilastotiedot, tai tiedot voidaan perustellusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnisteellisina.  |

**LISÄTIETOJA**

* PPSHP:n tietojen hyödyntäminen ja luvat aineistopalvelut@ppshp.fi
* PPSHP:n tietoluvat tutkimukseen tutkimuspalvelut@ppshp.fi
* PPSHP:n tietosuoja tietosuoja@ppshp.fi
* PPSHP:n tietoturva tietoturva@ppshp.fi
* [Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä](https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552#Pidp446105504)
* Sorvettula Tuula, Savolainen Tuija, Kock Tuula: [Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö: ensivaiheen ohjeita toisiolain soveltamiseen](http://shop.kuntaliitto.fi/product_details.php?p=3622)
* Sosiaali- ja terveysministeriö: [Usein kysyttyä sote-tietojen toissijaisesta käytöstä](https://stm.fi/usein-kysyttya-sote-tiedon-toisiokaytosta)

* [PPSHP:n Tiedonhyödyntämissuunnitelma](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=%7b6423F139-DD4F-4178-9863-8C590C42221D%7d&file=PPSHP%20Tiedonhy%C3%B6dynt%C3%A4missuunnitelma.docx&action=default&DefaultItemOpen=1)-lomake