



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

Pipsa Hännikäinen (toim.)

Tietotilinpäätös

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

TYÖPAPERI

TYÖPAPERI 8/2018

Pipsa Hännikäinen (toim.)

TIETOTILINPÄÄTÖS

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos



**TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS**

© Kirjoittajat ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-343-081-5(verkkajulkaisu)
ISSN 2323-363X (verkkajulkaisu)
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-081-5>

Helsinki, 2018

Tietajohtajan katsaus

Tämä tietotilinpäätös kuvaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen henkilötietojen käsittelyyn liittyvää toimintaa vuosina 2016 ja 2017. Tilinpäätös laaditaan nyt ensimmäistä kertaa tässä laajuudessa ja se on yksi tapa toteuttaa toukokuussa 2018 voimaan astuvan EU:n tietosuoja-asetuksen (679/2016) velvoitteita. Aiemmissä vastaavissa katsauksissa on keskitytty henkilötietoja hyödyntävään tutkimukseen ja siihen liittyvään käyttö lupatoimintaan.

THL:n hyvinvointia ja terveyttä koskevat tietovarannot sisältävät runsaasti arkaluonteista ja salassa pidettävää tietoa. Digitalisaation edetessä ja henkilötietojen tutkimuksellisen ja kaupallisen hyödyntämisen lisääntyessä voimakkaasti tietosuojan ja tietovirtojen tuntemisen merkitys kasvaa. Mikäli eduskunta hyväksyy käsittelyssä olevan lakiesityksen terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE159/2017), laajenevat THL:n vastuut ja toisaalta mahdollisuudet hyödyntää hyvinvointia ja terveyttä koskevia tietoja merkittävästi.

THL on aktiivisesti edistänyt laitoksen datapolitiikassa kuvattua tietovarantojen avaamista ja tietojen tehokkaampaa hyödyntämistä. Tämän rinnalla on vuoden 2016 lopulla käynnistetty tietosuojan ja tietoturvan kehittämiseksi monivuotinen ohjelma, jonka avulla laitoksen tietovarannot, tietojärjestelmät ja toimintaprosessit turvataan EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämälle tasolle.

Eriytinen kiitos Pipsa Hännikäiselle, joka on toimittanut tietotilinpäätöksen ja toiminut pääkirjoittajana. Kiitän myös muita kirjoittajia. Ulla Ahlblad-Bordi on ystävällisesti kommentoinut sekä tietotilinpäätöksen tietojen keräämiseen liittyviä seikkoja että tekstiä useampaan kertaan.

Haluan kiittää kaikkia Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen henkilökunnan jäseniä, jotka ovat auttaneet tietotilinpäätöksen kokoamisessa toimittamalla tietoja tai kommentoimalla tekstiä.

Pekka Kahri
Tietajohtaja

Tiivistelmä

Pipsa Hännikäinen. Tietotilinpäätös. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Työpaperi 8/2018. 32 sivua. Helsinki 2018.

ISBN 978-952-343-081-5 (verkkojulkaisu)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee ja säilyttää paljon erilaisia tietoja. Tämä on THL:n ensimmäinen koko laitoksen toimintaa kuvaava tietotilinpäätös ja koskee vuosien 2016 ja 2017 toimintaa. Tietotilinpäätöksessä kerrotaan THL:n datapolitiikasta ja THL:n tärkeimmistä toiminnoista. Tarkoituksena on raportoida erilaiset tietovarannot, tietovirrat ja kehittämiskohteet.

Tietotilinpäätöksen laatiminen on myös yksi tapa toteuttaa EU:n tietosuoja-asetuksen (679/2016) mukaisia velvoitteita. Tietosuojan ja tietovirtojen tuntemisen tärkeys on myös kasvanut. THL on myös mukana lisäämässä avoimen datan määrää ja toteuttamassa digitalisaatiota valtionhallinnossa. Tietotilinpäätös tuottaa sidosryhmille ja THL:n johdolle arvokasta tietoa tietovarannoista ja tietovirroista.

Tietotilinpäätöksen rakenne on laadittu niin, että alussa kerrotaan THL:n datapolitiikasta, tietoarkkitehtuurista ja Euroopan unionin vaikutuksesta. Seuraavassa osiossa kerrotaan tietotilinpäätöksestä yleisesti, tietojen käsittelyn periaatteista ja THL:n toiminnasta sekä tutkimusluvista. Loppuosassa kerrotaan THL:n erilaisista aineistotyypeistä, tietovirroista ja yhteistyöstä eri toimijoiden kanssa. Tiedot on kerätty yksikkökohtaisesti koko THL:stä. Tietotilinpäätöksen lopussa käsitellään kehittämiskohteita.

Avainsanat: tietotilinpäätös, tietosuoja, tietovirrat, aineistotyypit, datapolitiikka

Sammandrag

Pipsa Hännikäinen. Tietotilinpäätös [Databokslut]. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Diskussionsunderlag 8/2018. 32 sidor. Helsingfors, Finland 2018.

ISBN 978-952-343-081-5 (nätpublikation)

Institutet för hälsa och välfärd (THL) behandlar och bevarar många olika typer av data. Det här är THL:s första databokslut som beskriver hela institutets verksamhet. Det gäller verksamheten under 2016 och 2017. I databokslutet finns information om THL:s datapolitik och viktigaste funktioner. Syftet är att rapportera om olika datalager, dataströmmar och utvecklingsobjekt.

Utarbetandet av ett databokslut är också ett sätt att genomföra skyldigheterna i EU:s dataskyddsförordning (679/2016). Det har också blivit allt viktigare att ha kännedom om dataskydd och dataströmmar. THL medverkar också i arbetet för att öka mängden öppna data och genomföra digitaliseringen inom statsförvaltningen. Ett databokslut ger intressentgrupper och THL:s ledning värdefull information om datalager och dataströmmar.

Strukturen i databokslutet har utarbetats så att det i början finns information om THL:s datapolitik, dataarkitektur och Europeiska unionens påverkan. I följande avsnitt berättas allmänt om databokslut, principerna för behandling av data och THL:s verksamhet samt forskningstillstånd. I det sista avsnittet berättas om THL:s olika materialtyper, dataströmmar och samarbete med olika aktörer. Informationen har samlats in från varje enhet vid THL. I slutet av databokslutet behandlas utvecklingsobjekt.

Nyckelord: databokslut, dataskydd, dataströmmar, materialtyper, datapolitik

Abstract

Pipsa Hännikäinen. Tietotilinpäätös. [Data Balance Sheet]. National Institute for Health and Welfare (THL). Discussionpaper 8/2018. 32 pages. Helsinki, Finland 2018.

ISBN 978-952-343-081-5 (online publication)

The National Institute for Health and Welfare (THL) handles and stores a great volume of different types of data. This is THL's first Data Balance Sheet, and it covers the activities of the entire Institute in years 2016 and 2017. The Data Balance Sheet describes THL's data policy and most important functions. Its purpose is to report on different data resources, information flows and areas in need of development.

Preparing a Data Balance Sheet is also a way of fulfilling the obligations laid down in the EU's General Data Protection Regulation (679/2016). Having an understanding of data protection and information flows is also becoming increasingly important. Additionally, THL participates in opening up data and implementing digitalisation in central government. The Data Balance Sheet provides valuable information on data resources and information flows for THL and its stakeholders.

As to its structure, the Data Balance Sheet begins with information on THL's data policy and information architecture as well as the European Union's impacts. The following section provides general information about data balance sheets, the principles of data processing and THL's activities and research permits. The final section describes THL's different data types, information flows and cooperation with different actors. The information was collected from individual units, covering the entire Institute. The Data Balance Sheet concludes with a discussion of areas in need of development.

Keywords: Data Balance Sheet, data protection, information flows, data types, data policy

Sisällys

| | |
|--|----|
| Tietojohtajan katsaus..... | 3 |
| Tiivistelmä..... | 4 |
| Sammandrag..... | 5 |
| Abstract..... | 6 |
| Johdanto: tietotilinpäätöksestä..... | 8 |
| Tietotilinpäätöksen rakenne ja tavoitteet..... | 8 |
| Tietotilinpäätöksen tehtävä..... | 8 |
| Osoitusvelvollisuus ja tietotilinpäätös..... | 9 |
| THL:n datapolitiikka ja arkkitehtuuri..... | 10 |
| Euroopan unionin vapaa liikkuvuus ja tietosuojat..... | 10 |
| Tietoarkkitehtuuri ja datapolitiikka..... | 10 |
| Kokonaisarkkitehtuuri THL:ssä..... | 11 |
| Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän käyttö THL:ssä..... | 11 |
| Tietotuotannon toimintamalli ja käsikirja..... | 12 |
| Toimintaa ohjaavat lait, tehtävät ja sidosryhmät..... | 13 |
| Keskeinen lainsäädäntö..... | 13 |
| Tulevia muutoksia lainsäädäntöön..... | 13 |
| THL:n rooli ja tehtävät..... | 14 |
| Sidosryhmät ja organisaatio..... | 15 |
| THL:n tietovarannot ja toiminta..... | 16 |
| Lakisääteiset rekisterit..... | 16 |
| Biopankin toiminta ja tietovarannot..... | 17 |
| Rokottaminen ja oikeuslääketiede..... | 19 |
| THL tilastoviranomaisena..... | 19 |
| THL:n kyselytutkimukset ja väestötutkimukset..... | 20 |
| THL:n kirjastotoiminta ja kaukolainat..... | 21 |
| Muut merkittävät tapahtumat katsauskauden aikana..... | 21 |
| Tutkimusluvut..... | 22 |
| Lakisääteisiin rekistereihin myönnetty tutkimusluvut..... | 22 |
| Tutkimuseettinen arviointi..... | 23 |
| Rekisteröidyn oikeudet ja rekisterinpitäjän velvollisuudet..... | 24 |
| Rekisterinpitäjän velvollisuudet..... | 24 |
| Asiakirjojen tietopyynnöt ja työnantajan tiedot..... | 24 |
| THL toteuttaa tietosuojaa..... | 25 |
| Koulutukset tietosuojasta..... | 25 |
| Ohjeet tietosuojasta ja tietoturvasta..... | 25 |
| Muita tapoja toteuttaa tietosuojaa..... | 25 |
| Rekisteröidyn oikeudet..... | 26 |
| Tietovirrat..... | 27 |
| Viranomaiset, joilta tietoja saadaan..... | 27 |
| Yksityiset tahot, joilta tietoja saadaan..... | 27 |
| Salassa pidettävien tietojen luovutus..... | 28 |
| Kansainvälinen toiminta ja tietovirrat..... | 28 |
| Avoin data..... | 28 |
| Aineistotyyppit..... | 29 |
| Tietosuojan ja henkilötietojen käsittelyn kehittämiskohteet THL:ssä..... | 30 |
| Havaitut kehittämiskohteet..... | 30 |
| Toiminnan kehittäminen 2018..... | 30 |
| Lähteet..... | 32 |

Johdanto: tietotilinpäätoksestä

Pipsa Hännikäinen

Tietotilinpäätoksen rakenne ja tavoitteet

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee, hallinnoi ja arkistoi suuria määriä erilaisia tietoja. THL:n aineisto- ja rekisterijärjestelmässä on noin 1000 hyvin erilaista aineistoa. Laitoksen ydintoimintoja ovat mm. tilastotoiminta, viranomais selvitykset, biopankkitoiminta ja väestötutkimukset. Lisäksi THL ylläpitää lakisääteisiä rekistereitä, joihin se myöntää tutkimuslupia. THL tuottaa paljon yhteiskunnallisesti arvokasta tietoa. THL:ssä on myös satoja tietojärjestelmiä, joita hyödynnetään tietojen käsittelyssä.

Tietosuojalainsäädäntö uudistuu Euroopan unionin (EU) tietosuoja-asetuksen (679/2016) takia ja myös kansallinen tietosuojalainsäädäntö muuttuu. Tietotilinpäätoksen laatiminen on yksi tapa toimeenpanna EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. THL on myös datapolitiikkaansa mukaisesti kiinnittänyt enemmän huomiota tiedon avoimuuteen ja julkaisee paljon erilaista tietoa kansalaisten ja sidosryhmien saataville.

THL:n ensimmäisessä koko laitosta koskevassa tietotilinpäätoksessä kuvataan tietovarantoja, tietovirtoja ja tietojen käsittelyprosesseja vuosilta 2016 ja 2017. Tiedot on kerätty yksikkökohtaisesti koko laitoksesta. Tietotilinpäätos antaa laitoksen sidosryhmille aiempaa tarkemman kuvan THL:n toiminnasta tiedon tuotannon näkökulmasta.

Tietotilinpäätos alkaa kuvaamalla THL:n keskeisimpiä toimintoja, tietoarkkitehtuuria ja tietovarantoja. Seuraavaksi kerrotaan, millaisia tietovirtoja THL:ssä on ja miten tietosuoja on toteutettu. Lopuksi tietotilinpäätos sisältää osion kehittämiskohteista.

Tietotilinpäätoksen tehtävä

Tietotilinpäätoksen sisältö vaihtelee toimialan mukaan. Tietotilinpäätoksistä pidetään sekä sisäisenä raporttina että tietosuojaviranomaisille laadittavana asiakirjana, joka kuvaa henkilötietojen käsittelyä. THL:n tietotilinpäätos antaa myös tutkittaville, asiakkaille ja sidosryhmille merkityksellistä tietoa tietojen käsittelystä laitoksessa.

Tietotilinpäätoksen tarkoitus on auttaa hahmottamaan tietojen käsittelyn tilaa organisaatiossa.¹ Tietotilinpäätoksen tarkoitus on kuvata myös tietovarannot ja tietovirrat. Erityisen tärkeää on kuvata riskienhallinta ja kehittämistoimenpiteet.²

Tietotilinpäätos täydentää tilinpäätoksistä ja toimintakertomusta, ja sen on tarkoitus tukea organisaation toimintaa lisäämättä kuitenkaan tarpeettomasti organisaation hallinnollista taakkaa. Tietoturva varmistaa tietojen luottamuksellisuuden ja vähentää tietoriskejä.³ Siten tietotilinpäätos liittyy läheisesti myös tietoturvaan.

Hyvään hallintotapaan kuuluu huolehtia tietosuojasta ja tietoturvasta.⁴ Tiedon merkityksen kasvaessa myös tietotilinpäätoksen laatiminen on yhä tärkeämpää, ja se on myös keino toteuttaa hyvää hallintotapaa.

¹ Andreasson ym 2016:145.

² Laadi tietotilinpäätos 24.4.2012 Tietosuojavaltuutetun toimisto s. 1.

³ Orre ym. 2002:14.

⁴ Laadi tietotilinpäätos 24.4.2012 Tietosuojavaltuutetun toimisto s. 2.

Tähän mennessä Suomessa on julkaistu vain muutamia tietotilinpäätöksiä Liikenteen turvallisuusvirasto Trafi ja Väestörekisterikeskus ovat julkaisseet tietotilinpäätöksensä, mutta koska niiden tietovirrat ovat kuitenkin erilaisia kuin THL:n tietovirrat, myös tietotilinpäätökset ovat erilaisia. Yhteistä kaikille kolmelle toimijalle on se, että ne käsittelevät arkaluonteisia henkilötietoja ja ovat viranomaistahoja.

Osoitusvelvollisuus ja tietotilinpäätös

EU:n tietosuoja-asetus tulee voimaan toukokuussa 2018, ja siihen mennessä on varmistettava, että tietosuojaan liittyvät käytännöt täyttävät asetuksessa säädetty vaatimukset. THL:n tietotilinpäätös toteuttaa uudessa EU:n tietosuoja-asetuksessa säädettyä osoitusvelvollisuutta. Tämä tarkoittaa sitä, että rekisterinpitäjä osoittaa noudattavansa asetuksessa säädettyjä periaatteita.

Osoitusvelvollisuuden (accountability) selvittäminen alkaa tarkastelemalla artiklaa 5 uudesta EU:n tietosuoja-asetuksesta, jossa säädetään henkilötietojen käsittelyn periaatteista. Artiklan 1 kohdan mukaan lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys ja käyttötarkoitussidonnaisuus tulee varmistaa. Lisäksi tietojen minimointi ja tietojen täsmällisyys tulee toteuttaa ja eheys ja luottamuksellisuus tulee varmistaa. Säilytyksen rajoittaminen on yksi artiklassa mainittu periaate. Kohdassa 2 säädetään osoitusvelvollisuudesta. Rekisterinpitäjän on osoitettava, että 1 kohdan periaatteita on noudatettu. THL on rekisterinpitäjä ja sen on siis osoitettava, että se noudattaa asetuksen säännöksiä ja periaatteita käsitellessään henkilötietoja.

Tietotilinpäätöksen laatimisen lisäksi myös tietojen käsittelyn raportointi ja valvonta tukevat osoitusvelvollisuutta. Tietosuojavastaava raportoi henkilötietojen käytöstä, laatii ohjeita ja pitää yhteyttä valvontaviranomaisiin. Tietosuojavastaavan nimittäminen ja hänen toimintansa tukeminen ovat siten toinen tapa osoitusvelvollisuuden täyttämiseksi. Lisäksi hän toteuttaa koulutusta tietosuojasta ja valvoo henkilötietojen käyttöä.⁵

Tärkeää on huomata, että tietosuojavastaavan nimittäminen ei poista rekisterinpitäjän vastuuta, johon sisältyy esimerkiksi henkilötietojen kerääminen ja käsittelyn tarkoituksen määrittely sekä henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistaminen. Rekisterinpitäjän tulee valvoa henkilötietojen käsittelyä, laatia tietosuoja-ohjeet ja huolehtia rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta. Tietosuojavastaava auttaa näiden asioiden toteuttamisessa.⁶

Tämä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tietotilinpäätös on laadittu asetuksen vaatimusten mukaisesti ja sen tarkoitus on tietosuojan toteuttaminen. Tietotilinpäätös on pääosin julkinen, sillä tietosuoja-asetusta pohtineen työryhmän antaman ohjeen mukaan. Tietotilinpäätökseen liittyvä kehittämisosio on osittain salainen tietoturvan varmistamiseksi.

⁵ Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävät ja asema 2010:3.

⁶ Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävät ja asema 2010:2 ja EU:n tietosuoja-asetus.

THL:n datapolitiikka ja arkkitehtuuri

Pipsa Hännikäinen ja Heikki Siltala

Euroopan unionin vapaa liikkuvuus ja tietosuoja

EU:lla on toiminnassaan kaksi tavoitetta, joista toinen on perusoikeuksien toteuttaminen ja toinen sisämarkkinoiden harmonisointi. Näiden tavoitteiden yhdistäminen on usein monimutkaista.⁷ Nämä tavoitteet liittyvät myös henkilötietojen liikkuvuuteen EU:ssa. Tietoja voidaan luovuttaa jäsenmaiden välillä erilaisista yksiköistä toiseen, huolellisuus ja tarpeellisuus huomioiden.⁸

Käsitellyn tiedon määrä kasvaa koko ajan eksponentiaalisesti.⁹ Digitalisointi on moninkertaistanut tiedon määrän, ja tiedon liikkuminen sisämarkkinoilla on yhä helpompaa. Myös THL:ssä käsiteltävän tiedon määrä on lisääntynyt koko ajan.

Lähtökohtana on aina yksilön oikeus määrätä henkilötiedoistaan. Yksilön oikeudesta päättää tietojensa käytöstä voidaan poiketa vain silloin, kun on olemassa julkinen tärkeä etu tietojen käsittelylle. Tällöin yksilön oikeus ei ole ehdoton.¹⁰ THL huomioi yksilön oikeudet lain mukaisesti ja kunnioittaa yksilön oikeutta yksityisyyteen.

Ihmisten suhtautuminen tietosuojaan on muuttunut ja he ovat mukana kaupallistamassa tietojaan. Esimerkiksi sosiaalisen median palveluissa ihmiset vapaaehtoisesti jakavat tietojaan,¹¹ joita käytetään muun muassa markkinointiin. Henkilö saattaa kertoa sairaudestaan avoimesti sanomalehdessä, jolloin tieto ei enää ole salainen.¹² Ihmiset julkaisevat yhä enemmän vapaaehtoisesti tietoja, jotka muuten olisivat salassa pidettäviä.

EU vaikuttaa yhä enemmän jäsenmaitensa kansalliseen tietosuojalainsäädäntöön.¹³ Vaikutusta tietysti lisää se, että tietosuojasta säädetään asetuksella direktiivin sijaan, sillä asetus on suoraan velvoittavaa oikeutta. EU:n uusi tietosuoja-asetus tulee voimaan 25.5.2017, jolloin aikaisempi direktiivi lakkaa olemasta voimassa. Asetus jättää jonkin verran kansallista liikkumavaraa, jota käytetään Suomessa säätämällä uusi tietosuojalaki keväällä 2018 sekä säätämällä erityislainsäädäntöä.

Tietoarkkitehtuuri ja datapolitiikka

THL:n hallinnoimien tietovarantojen kehitys perustuu THL:n voimassaolevaan strategiaan.¹⁴ THL:n strategia toteaa, että asiantuntemuksen tausta on tieteellinen tutkimus ja paras saatavilla oleva tieto. Strategia linjaa, että tietoaineistot tulee ottaa tehokäyttöön samalla nostaen tiedon jalostusasetta. Lisäksi aineistojen ja tuotteiden hyödynnettävyyttä tulee lisätä ja ottaa kehittää uusia sovelluksia.

⁷ Lynskey 2015:75.

⁸ Orre ym. 2002:56.

⁹ Lynskey 2015:2.

¹⁰ Lynskey 2015:255.

¹¹ Lynskey 2015:3.

¹² Kemppinen 2011:123.

¹³ Lynskey 2015:7.

¹⁴ <https://www.thl.fi/fi/thl/strategia>.

THL julkaisi alkuvuodesta 2016 datapolitiikkapaperin, jossa esitetään viisi keskeistä tavoitetta. Ensimmäinen tavoite on tehdä tietoaineistot näkyviksi. Toinen kohta koskee tiedon ajantasaisuutta ja asiakaskoh- taista raportointia. Kolmas tavoite liittyy datan avoimeen julkaisemiseen. THL on laatinut Tietoarkiston kanssa puitesopimuksen, jonka nojalla anonymisoituja aineistoja voidaan luovuttaa Tietoarkistolle säilytet- täväksi. Neljännen tavoitteen mukaan tietoaineiston tulee olla saatavilla helposti (yhden luukun periaate). Viides tavoite on sähköistää koko tiedonhallinnan elinkaari.¹⁵

Datapolitiikan kautta tietovarantotyö ja datan avaaminen on tuotu strategiselle tasolle koko THL:ssa. Datapolitiikan meneillään oleva jalkauttaminen on käytännössä tarkoittanut merkittäviä tietovarantoihin liittyviä kehityshankkeita, kuten THL:n yhteisten luovutuskäytäntöjen laatimista ja tietotuotannon ydinpro- sessityötä, jossa etsitään uudenlaista tapaa tuottaa tilastoja, indikaattoreita ja ennusteita. Datan avaaminen ja avoimen datan työ on jatkunut mm. aktiivisena toimintana sovelluskehitysyhteisöissä.

Osana sote-tiedon toissijaisen käytön edistämistä ja palveluoperaattorikehitystä käynnissä on THL:n ve- tämä Digitaalisten tietoaineistojen kansallinen kuvausjärjestelmä -hanke. Hankkeessa on merkittävänä ra- hoittajana Sitra, ja siinä tehdään uudenlaista yhteistyötä mm. THL:n, Tilastokeskuksen, Helsingin ja uu- denmaan sairaanhoitopiirin ja Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston kesken.

THL:n väestötutkimusten toteuttamista ohjaa asiantuntijoiden laatima ja johdon vahvistama tiekartta.¹⁶ Tiekartta on väline päällekkäisyyksien poistamiseen ja kustannustehokkuuden kasvattamiseen väestötutki- mustyössä. Väestötutkimusten välineistöä uudistetaan Väestötutkimusten infrastruktuuri -hankkeessa, jossa rakennetaan uutta logistiikkajärjestelmää ja kehitetään sähköistä raportointia.

Digitalisaatioon edistämiseksi THL:ssa on valmisteltu tiedonhallinnan strategista suunnitelmaa, joka määrittelee monivuotisen kehittämisspolun sekä tietovarantojen hallinnalle että muulle tiedonhallinnalle.

Kokonaisarkkitehtuuri THL:ssä

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän käyttö THL:ssa

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän käytön tarkoitus on tehostaa toimintaa ja parantaa yhteentoimivuutta sekä THL:ssa että THL:n ja muiden organisaatioiden välillä. THL:n kokonaisarkkitehtuuri osa Sosiaali- ja terveysministeriön koordinoimaa terveyden ja hyvinvoinnin kohdealuetta, jonka puitteissa tehtävään arkkitehtuurityöhön THL osallistuu. Kokonaisarkkitehtuurityö on yksi THL:n lakisääteisistä tehtävistä. THL:n Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER) on merkittävä kansallinen arkkitehtuuritoimija.

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän käyttö on edennyt vähitellen, pääasiassa projektien kautta. Toimintaa kehittävät ja muuttavat projektit ovat niitä kohtia, joissa organisaation toiminnan ohjaaminen kohti yhden- mukaista toimintatapaa on sekä luontevaa että tuloksellista. Kokonaisarkkitehtuurityötä on lähestytty käy- tännöllisesti: työhön käytettävissä olevat voimavarat on pyritty suuntaamaan niihin kohteisiin, joissa niistä arvioidaan saatavan suurin hyöty.

THL:ssa toimii kokonaisarkkitehtuurin arkkitehtuuriryhmä, joka kokoontuu pääarkkitehdin kutsusta noin seitsemän kertaa vuodessa käsittelemään ajankohtaisia arkkitehtuuriin liittyviä kysymyksiä. Arkkiteh- tuuriryhmällä on keskeinen rooli erityisesti tiedon välittäjänä ja horisontaalisena keskustelufoorumina. Osa arkkitehtuurityöstä tehdään THL:n arkkitehtuuriorganisaation puitteissa tai sen ohjaamana, osa tehdään itsenäisesti projekteissa.

THL:n ylitason kokonaisarkkitehtuuria on kuvattu vähitellen. Vuosien varrella on tuotettu osakuvaau- k- sia, joista osa on jäänyt luonnoksiksi, osa tehty valmiiksi asti. Kesällä 2017 ylitason arkkitehtuurin kuvaau- k-

¹⁵ THL:n esite ”THL:n datapolitiikka. Tietoaineistot tehokäyttöön”.

¹⁶ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus- ja asiantuntijatyo/vaestotutkimukset>.

mistyössä otettiin merkittävä askel, kun tehdyt luonnoksia koottiin yhteen, kuvauksia täydennettiin ja tunnistettiin kuvauksissa vielä olevat aukkokohdat. Suurimmat aukkokohdat todettiin olevan tietoarkkitehtuurin alueella, ja se onkin alue, johon kuvaamistyötä on tarkoitus jatkossa suunnata.

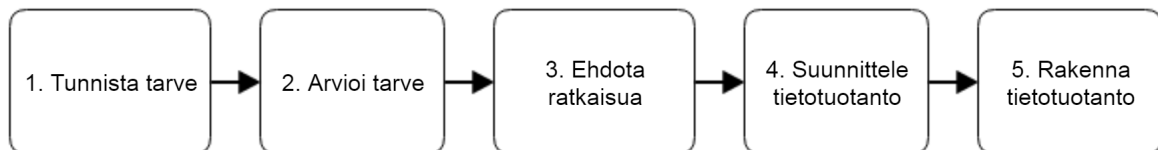
Tietotuotannon toimintamalli ja käsikirja

THL:ssa aloitettiin väestötutkimusten, tilastojen ja rekisterien tavoitearkkitehtuurityö syksyllä 2015. Työn tarkoitus on purkaa THL:n tietotuotannon päällekkäisyyksiä ja ohjata tietotuotanto yhteisten menetelmien, käytäntöjen ja palvelujen käyttöön. THL:aan syntyisi näin yhteinen digitaalinen tietotuotannon ydinprosessi.

Tavoitearkkitehtuurityössä määriteltiin keväällä 2016 tietotuotannon palvelumalli, joissa THL:n tietotuotantoa tukemaan ehdotettiin perustettavaksi tiedon keruun palvelu, tiedon säilytyksen palvelu, tiedon raportoinnin palvelu ja aineistopalvelu.

Keväällä 2017 ryhdyttiin suunnittelemaan ja kuvaamaan tietotuotannon yhteistä toimintamallia. Sen perustaksi otettiin kansainvälinen Generic Statistical Business Process Model (GSBPM). Yhteisen toimintamalli ensimmäinen versio ja käsikirja, joka ohjaa sen käyttöön, valmistuivat marraskuussa 2017. Ne otetaan käyttöön vähitellen vuoden 2018 alusta. Toimintamalli painottaa asiakastarpeen huomioinnin tärkeyttä, kannustaa uudelleenkäyttöön, ohjaa välttämään päällekkäisyyksiä ja kehottaa tekemään toiminnasta läpinäkyvää.

Taulukko 1. Toimintamallin mukainen tietotuotannon suunnitteluvaiheen kulku



Toimintaa ohjaavat lait, tehtävät ja sidosryhmät

Anna Heino, Pipsa Hännikäinen, Kaisa Silander, Sirpa Soini ja Salla Säkkinen

Keskeinen lainsäädäntö

Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskevat lukuisat lait. Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) on keskeisin laki. Lisäksi tilastolaki (280/2004) koskee THL:n roolia tilastoviranomaisena.

THL:n tilasto- ja rekisteritietojen keruuta säätelevät tilastolaki (280/2004) ja laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta (409/2001). Julkisuuslaki (621/1999), tartuntatautilaki (583/1986) ja henkilötietolaki (523/1999) ovat myös lakeja, jotka vaikuttavat keskeisesti toimintaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa. Biopankkia koskee erityinen biopankkilaki (688/2012). Arkistolaki (831/1994) on THL:ssä tärkeä laki tietojen arkistomisvaiheessa.

Tulevia muutoksia lainsäädäntöön

Tällä hetkellä THL luovuttaa käyttöoikeuksia tietoaoneistoihin sekä sisäisesti että ulkoiseen tutkimuskäyttöön. THL:n rekisteritietojen luovuttaminen ulkopuolisten tutkimuskäyttöön perustuu käyttöluvan hakemiseen ja se voidaan antaa tieteelliseen tutkimukseen.¹⁷

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettaviksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia ja muita sosiaalialaan liittyviä lakeja.¹⁸ Potilas- ja asiakastietojen ensisijainen käyttö viittaa perusteeseen, jolla tietoa tallennetaan rekisteriin. Toissijainen käyttö taas tarkoittaa muuta tietojen käyttöä. Tällaisia tarkoituksia ovat mm. tutkimus ja tilastointi.¹⁹

Kyseinen lakiehdotus takaisi yhtenäiset ajanmukaiset edellytykset henkilötasoisien potilas- ja asiakastietojen tilastointiin ja tutkimukseen. Näitä voidaan käyttää viranomaisen suunnittelua ja ohjausta varten. Ehdotuksessa ehdotetaan, että perustetaan käyttöluvapviranomainen, jonka kautta tietopyynnöt esitetään keskitetysti. Tämä vähentäisi rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa viivettä.²⁰

Sote- ja aluehallintouudistus tulee muuttamaan THL:n toimintaa. Sote-uudistuksen myötä perustetaan maakunnat, joiden tehtävänä on muun muassa järjestää sosiaali- ja terveystalvet. Sosiaali- ja terveystalvet uudistetaan Sote-uudistuksessa. Yhtenä sote-uudistuksen tavoitteena on vastata ikääntyvän väestön hoidontarpeeseen ja tehostaa sosiaali- ja terveystalvet. Tarkoituksena on taata talvetuiden yhdenvertainen saatavuus. Uudistuksen on tarkoitus myös lisätä asiakkaan valinnanvapautta. Talvetuiden digitalisaatiota kehitetään ja koti- ja etätalvetuiden lisätään.²¹

Asiakas voi valita julkisen tai yksityisen toimijan välillä asiakkaan maksaman hinnan pysyessä samana. Sote-keskusten talvet kattavat kuitenkin vain perustason talvet, joten yksityisen sektorin lääkärikeskukset toimivat niiden rinnalla tarjoten erilaisia terveystalvetoon liittyviä talvetuiden.

¹⁷ HE 159/2017 vp, s. 28.

¹⁸ HE 159/2017 vp, s.1.

¹⁹ <http://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>.

²⁰ HE 159/2017 vp, s.1.

²¹ <http://alueuudistus.fi/mika-on-sote-uudistus>.

THL kehittää sote-uudistuksen tarvitsemaa tietopohjaa, jota käytetään tietojohdamisen apuna. THL:lle on sote-järjestämislakiesityksessä (HE 15/2017 vp) määritelty uusi tehtävä maakuntien sosiaali- ja terveydenhuollon seurannassa ja arvioinnissa. Lisäksi merkittävänä muuttavana lainsäädäntönä voidaan mainita 2018 säädettävä uusi tietosuojalaki.

THL:n rooli ja tehtävät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos. Laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 2 pykälässä on määritelty THL:n lakisääteiset tehtävät. Laitoksen tehtävänä on:

- 1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi;
- 2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi;
- 3) harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi;
- 4) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä siten kuin niistä erikseen säädetään sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;
 - 4 a) huolehtia oikeuslääketieteeseen ja oikeuspsykiatriaan kuuluvista tehtävistä siten kuin niistä erikseen säädetään; (11.12.2009/1067)
 - 4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta; (21.12.2010/1231)
- 5) kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveystieteiden keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia; sekä (21.12.2010/1231)
- 6) osallistua toimialansa kansainväliseen toimintaan. (21.12.2010/1231)

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäväksi tai, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

THL tekee myös niin sanottua maksullista palvelutoimintaa, joka tarkoittaa tuotteiden ja palveluiden myyntiä. Maksullista palvelutoimintaa on erityisesti laboratoriotutkimuksissa ja kansainvälisissä projekteissa. Maksulliseen palvelutoimintaan on budjetoitu 2017 tuloiksi 7,1 miljoonaa.²²

²² <https://www.thl.fi/fi/thl/talous>.

Sidosryhmät ja organisaatio

THL:lla on useita sidosryhmiä, joista keskeisimmät on kuvattu alla.

Taulukko 2. THL:n sidosryhmät ²³



THL suojelee ja edistää väestön terveyttä ja hyvinvointia ja tekee laadukasta tieteellistä tutkimusta. Yhteistyökumppanit ja asiakkaiden tyytyväisyys ovat tärkeitä THL:n toiminnassa. THL toimii syrjäytymisen ehkäisemisessä, hyvinvointivaltion kehittämisessä ja tutkii erilaisia sairauksia, terveysuhkia ja palvelujärjestelmien muutoksia. THL sitoutuu uudistumaan, jotta se voi toimia parhaalla mahdollisella tavalla yhteiskunnan hyväksi.²⁴ THL tekee myös kansainvälistä yhteistyötä esimerkiksi Euroopan unionin, YK:n ja WHO:n kanssa sekä muiden kansainvälisten organisaatioiden kanssa.²⁵

THL:n organisaatio jakautuu eri osiin. Ylimpänä on johto, jonka yhteydessä ovat viestintä ja kansainväliset asiat omia osioinaan. Lisäksi THL jakautuu seuraaviin osastoihin: hyvinvointi, kansanterveysratkaisut, terveysturvallisuus, järjestelmät, valtion palvelut, tietopalvelut ja hallinto ja kehittäminen.²⁶ Näiden alla on erilaisia yksiköitä, joilla on erilaiset ydintehtävät.

²³ Kuva osoitteesta <https://www.thl.fi/fi/thl/yhteistyö>.

²⁴ <https://www.thl.fi/fi/thl/strategia>.

²⁵ <https://www.thl.fi/fi/thl/yhteistyö/kansainvalinen-thl/thln-kansainvaliset-yhteistyotahot>.

²⁶ www.thl.fi/fi/thl/organisaatio.

THL:n tietovarannot ja toiminta

Lakisääteiset rekisterit

THL kerää epämuodostumarekisteriä, implanttirekisteriä, kotihoidon asiakaslaskentaa, kuntien terveys- ja sosiaalipalvelujen henkilöstörekisteriä, lastensuojelurekisteriä, näkövammarekisteriä ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriä. Lisäksi on raskaudenkeskeyttämisrekisteri, sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja sterilointirekisteri sekä syntyneiden lasten rekisteri. Näiden lisäksi THL pitää tartuntatautirekisteriä, toimeentulotukirekisteriä, terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriä ja syöpärekisteriä ja joukkotarkastusrekistereitä.²⁷ Henkilötietolain mukaan tulee laatia rekisteriseloste lakisääteisistä rekistereistä. THL:n rekistereiden rekisteriselosteet ovat julkisesti nähtävillä THL:n kotisivuilla. Vuodesta 2018 alkaen on laadittava seloste käsittelytoimista.

Rekistereitä käytetään lakisääteisiin tehtäviin. THL myöntää käyttöoikeuksia rekistereihin tieteellistä tutkimusta varten sekä laitoksen omille tutkijoille että ulkoisille tahoille.

Rekisteripohjaista tutkimusta oli vielä 1990-luvulla hyvin vähän, eikä sen mahdollisuuksia tunnettu hyvin.²⁸ THL tekee paljon rekisteritutkimusta ja tutkimuksen määrä kasvaa jatkuvasti. Suomalaisia rekistereitä pidetään luotettavina rekisteritutkimuksen lähteinä.²⁹

Rekisteritietoja alettiin alun perin kerätä esimerkiksi hallinnollisista ja verotuksellisista syistä.³⁰ Rekisterit olivat todistusvoimaisia asiakirjoja.³¹ Rekistereiden perustamisvaiheessa ei ole ajateltu tutkimuskäyttöä, ja rekistereitä on alettu käyttää tutkimuksiin vasta myöhemmin.

Suomessa on muihin maihin verrattuna todella paljon laadukkaita rekistereitä, jotka mahdollistavat rekisteritutkimuksen. Rekisteritutkimuksen tekeminen onkin lisääntynyt. Laajojen rekisterien tutkimuskäyttö edellyttää tehokasta tietojenkäsittelyä.³²

THL:n tietovarantoja ovat rekisteriaineistot ja erilaiset aineistokokonaisuudet, joita on voitu kerätä vuosikymmeniä.³³ THL:ssä aineistoja kerätään sekä itse tutkimustoiminnassa että tilastointia varten. THL kerää tietoaaineistojen lisäksi ihmisperäisiä näytteitä, viruksia ja bakteereja sekä muita näyteaineistoja.³⁴

Suomalainen henkilötunnus mahdollistaa rekisterien tehokkaan tutkimuskäytön.³⁵ Henkilötunnuksen käyttäminen on kuitenkin tietosuojan kannalta riski. Henkilötunnus tulisi poistaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa tutkimusta. THL varmistaa tietojen yksityisyyden pseudonymisoidulla ja anonymisoidulla aineistoja.

²⁷ <https://www.thl.fi/fi/tilastot/tietoa-tilastoista/rekisteriselosteet>.

²⁸ Valkonen ym. 1998:13.

²⁹ Hämäläinen 1995:109.

³⁰ Valkonen ym 1998:14.

³¹ Pitkänen ym. 1998:43.

³² Valkonen 1998:13.

³³ Simpura ym. 2014:166.

³⁴ Simpura ym. 2014:167.

³⁵ Valkonen 1998:13.

Biopankin toiminta ja tietovarannot

THL Biopankki on osa laitosta ja toimii pääosin aivan samoilla tavoilla ja samojen periaatteiden mukaisesti kuin muutkin laitoksen yksiköt ja osastot. Siksi sen toiminnasta ei laadita erillistä tietotilinpäätöstä.

THL:n lakisäätöisiin tehtäviin kuuluu tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Tehtäviä suorittaessaan THL on vuosikymmenten aikana kerännyt arvokkaita väestöaineistoja, jotka on saatu laajempaan ja tehokkaampaan tutkimuskäyttöön biopankkilainsäädännön luoman kehyksen avulla (biopankkilaki 688/2012, voimaan 1.9.2013). THL Biopankki sai Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) toimiluvan 10.3.2014 ja on rekisteröity Valviran ylläpitämään biopankkirekisteriin. THL Biopankin tutkimusalueet ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen.³⁶

Näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa perustuu ensisijaisesti ihmisten antamiin suostumuksiin. THL Biopankkiin on myös siirretty laajoja näytekokoelmia THL:n (ent. KTL) ja KELA:n vanhoista väestötutkimuksista sekä muiden instituuttien näytekokoelmia, joita on alun perin kerätty tutkimuskohtaisella suostumuksella. Näitä näytteitä on siirretty THL Biopankkiin biopankkilain 13 §:n mukaisella tiedotusmenettelyllä, jossa poiketaan suostumuksen ensisijaisuuden periaatteesta. Siirrot on arvioitu eettisessä toimikunnassa, joka on antanut niistä puoltavan lausunnon.

THL Biopankin näytekokoelmat on listattu taulukossa 1. Biopankki tekee myös maksullista palvelutoimintaa, joka tarkoittaa pääasiassa biopankkinäytteiden prosessointia ja säilytystä sekä osallistuu erilaisiin tutkimushankkeisiin.

Biopankkilaki mahdollistaa näytteiden ja tietojen säilyttämisen ja käytön ennalta määrittelemättömissä tutkimuksissa, jotka soveltuvat biopankin tutkimusalueisiin. Aineistojen käyttöhakemuksia varten on laadittu oma prosessi lainmukaista arviointia varten. Aineistojen tutkimuskäytöstä laaditaan asianmukaiset aineiston siirtosopimukset (MTAt) huomioiden myös EU:n ulkopuolisia siirtoja koskevat tietosuojaalainsäädännön vaatimukset.

Tällä hetkellä biopankin rekisteröityjä näytteenantajia on noin 130 000. Biopankin toiminta kasvaa koko ajan. Näytteitä ja tietoja säilytetään pitkiä aikoja. Näytteiden ja tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan säännöllisesti ja tarpeettomat hävitetään. Näytteitä ja tietoja käsitellään koodattuna, ja vain nimetyillä henkilöillä on pääsy koodiavaimeen.

Biopankin toiminta on läpinäkyvää ja se tiedottaa toiminnastaan ja käynnistyvistä tutkimuksista muun muassa verkkosivuillaan. Näytteenantaja voi peruuttaa näytteiden ja tietojen käyttöä koskevan suostumuksen koska tahansa tai kieltää tiedottamismenettelyn jälkeen biopankkiin siirrettyjen vanhojen tutkimusaineistojen käytön ilmoittamalla siitä kirjallisesti biopankkiin. Lisäksi näytteenantajalla on oikeus kysyä biopankilta näytteiden ja tietojen käytön perusteista ja niiden lähteistä sekä käytöstä.

THL Biopankki omistaa näytteet ja tiedot. THL tekee omistajana THL Biopankkia koskevat päätökset, vastaa sen rahoituksesta ja biopankille asetetuista velvoitteista. Toimintaa ohjaa biopankkilaki, viranomaisille esitetty toimintasuunnitelma sekä monet käytäntösäännöt ja toimintaohjeet. Tärkeä asia tietää, on se, että THL:llä on myös paljon biopankin ulkopuolella olevia näytteitä tietoineen.

³⁶ Lisätietoa biopankeista: <https://www.thl.fi/fi/web/thl-biopankki/tietoa-thl-biopankista>.

Taulukko 3. Biopankin kokoelmat 2018

THL Biopankin näytekokoelmat 2018

| Näytekokoelma | Keräysvuodet | Biopankkisiirto | Näytteenantaji en määrä | Seerumi/ plasma | DNA | # muuttujien määrä / osallistuja |
|--|--|-----------------|----------------------------|--------------------|-------|-------------------------------------|
| Autoklinikka | 1966-1972, seuranta 1973-1976 | Kesäkuu 2015 | 51522 | 51522 | NA | 1350 |
| Mini-Suomi | 1978-1980, seuranta 2000-2011 | Kesäkuu 2015 | 7217 | 7217 | 1130 | >1000 |
| FINRISKI 1992-2012 | 1992, 1997, 2002, 2007, 2012, DILGOM seuranta 2014 | Kesäkuu 2015 | 34854 | 34854 | 34854 | ~350-550 |
| Terveys 2000/2011 | 2000, seuranta 2011 | Kesäkuu 2015 | 8551 | 8551 | 8551 | 7500 |
| THL psykiatriset perhekokoelmat | 1994-2008 | Kesäkuu 2015 | 4265 | 0 | 4265 | 300-1000 |
| Botnia PPP | 2004-2008, seuranta 2010-2014 | Joulukuu 2015 | 5208 | 5208 | 5208 | 0 |
| Botnia perhetutkimus | 1990- | Joulukuu 2015 | 10700 | 10700 | 10700 | 0 |
| GeneRISK | 2015- | Kesäkuu 2017 | 6336 | 6336 | 6336 | 300 |
| FinTerveys 2017 | 2017 | Marraskuu 2017 | 6695 | 6695 | 6695 | ~1000 |
| Migreeni perhetutkimus | 1992-2017 | Tammikuu 2018 | 9400 | 0 | 9400 | 10 |
| Näytteenantajien määrä yhteensä tammikuussa 2018 (päällekkäisyydet poistettu) | | | 143200 | | | |

Rokottaminen ja oikeuslääketiede

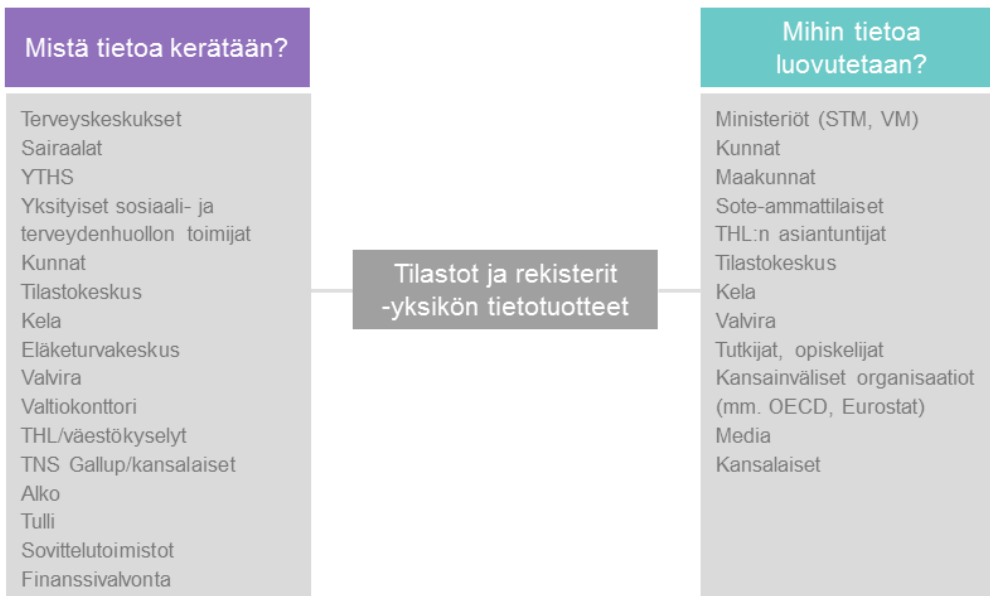
THL vastaa kansallisen rokotusohjelman toimeenpanosta, hoitaa rokotejakelua, seuraa rokotusten vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi. THL:n ylläpitämä valtakunnallinen rokotusrekisteri mahdollistaa rokotuskattavuuden ja rokotusten vaikutusten ajantasaisen seurannan. THL järjestää vuosittain rokotusaiheista koulutusta yli 20 000 terveydenhuollon ammattilaiselle ja tekee aktiivisesti yhteistyötä kuntien, sairaanhoitopiirien ja muiden toimijoiden kanssa väestön rokotus- ja rokotuskattavuuden parantamiseksi. THL:n rokottamisen verkkosivustolta haetaan tietoa rokotuksista yli miljoona kertaa vuodessa.

THL ohjaa ja valvoo kuolemansyyn selvittämistoimintaa ja vastaa oikeuslääketieteellisestä ruumiinavaustoiminnasta. THL myös tutkii siihen liittyviä asioita ja tarkistaa kuolinsyytodistukset. Asiat kirjataan oikeuslääkinnän tietojärjestelmään.

THL tilastoviranomaisena

Tilastot-yksikön yhteistyökuviot ovat kuvattuna kuviossa alla. Tilastot-yksikkö tekee paljon erilaista yhteistyötä. Taulukossa näkyy, mistä THL kerää tietoa ja mihin tietoa luovutetaan. Tilastojen laatiminen on yksi THL:n tärkeimpiä tehtäviä.

Tilastotoiminta THL:ssä



Kuva 1. Tilastoyksikön toiminta kuvana.

THL on yksi Suomen neljästä tilastoviranomaisesta sekä yksi Suomen 12:sta virallisen tilaston tuottajasta. THL tuottaa myös Euroopan tilastojärjestelmän (ESS) tilastoja. THL:n tilastotuotanto noudattaa Suomen virallisen tilaston (SVT) -kriteereitä. THL:n Tietopalvelut-osaston Tilastot ja rekisterit -yksikkö vastaa THL:n tilastotuotannon koordinoinnista sekä kansallisten ja kansainvälisten laatuvaatimusten jalakauttamisesta THL:ssä.

THL:ssä tilastojen julkaisukriteerien ohjeistuksesta sekä koordinoinnista vastaa Tietopalvelut-osastolla toimiva tilastotuotteiden julkaisutoimikunta. Julkaisutoimikunta käsittelee kaikki THL:n tilastojulkaisut julkaisukanavasta riippumatta. THL:n tilastotoiminta perustuu sekä tilastolakiin että useisiin erillislakeihin, joista keskeisimmät ovat laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä sekä laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Tilasto välittää tietoa yhteiskunnan tilasta ja kehityksestä. Tilastojen avulla tehdään ilmiöt näkyväksi tavalla, jota yhteiskunta tarvitsee suunnittelunsa perustaksi. THL:n tilastotoiminta tukee laitoksen strategisia tavoitteita koskien esimerkiksi tiedolla johtamista ja tietoaineistojen hyötykäyttöä. Keskeinen tavoite THL:n sisäisessä tilastotoiminnan kehittämisessä vuosina 2017–2020 on laajentaa virallinen tilastotoiminta koskemaan myös väestötutkimuksia ja muita Tietopalvelut-osaston ulkopuolisia tietoaineistoja. Tämän uudistuksen myötä mm. Kouluterveyskysely, FinSote- ja FinTerveys tulevat jatkossa olemaan osa THL:n tilastotuotantoa.

THL:n tilastotuotanto on laajaa ja kattaa kymmeniä tilastoja. Tietoa tuotetaan mm. perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon toiminnasta, lasten, työikäisten ja ikääntyneiden sosiaalipalveluista sekä rokotuksista. THL:n tilastotuotannon ajantasaisuuteen ja oikea-aikaisuuteen panostetaan yhä enemmän, jotta niiden käyttö päätöksenteon tukena olisi mahdollisimman vaikuttavaa. Jatkossa THL:n tilastotoiminnalla tulee olemaan myös merkittävä rooli maakuntien sote-arvioinnissa.

THL:n kyselytutkimukset ja väestötutkimukset

THL tekee kyselytutkimuksia julkisille organisaatioille, joissa vastaajina voivat olla sekä organisaatiot että yksityiset henkilöt. Esimerkkejä tutkimuksista ovat esimerkiksi TEAvisari eli vuosittain toistuva keruu kunnille ja asiakaspalautekyselyt.

FinSote, FINNRISKI, Kouluterveyskysely³⁷ ovat esimerkkejä THL:n organisoimista suurista väestötutkimuksista.³⁸ Kyselytutkimuksina toteutettavat väestötutkimukset perustuvat tutkittavien itsensä ilmoittamaan tietoon. Osa väestötutkimuksista sisältää lisäksi terveystarkastuksista saatavaa tietoa. Näissä tutkimuksissa tutkimushoitaja tekee tutkittaville mittauksia.

Kouluterveyskysely, esimerkkinä väestötutkimuksesta, on kahden vuoden välein toistettava kyselytutkimus koululaisille ja toisen asteen opiskelijoille. Kyselyssä kysytään terveydestä, seksuaalisuudesta, koulussa viihtymisestä ja muista nuoria koskevista asioista. Päätulokset julkaistaan kaikille avoimena tietovarantona. Toinen tärkeä esimerkki on FinSote, jossa tehdään kyselytutkimus väestön hyvinvoinnista.

Vuonna 2017 alkoi FinTerveys 2017³⁹ ja FinSOTE⁴⁰ sekä kouluterveyskysely, Tämän lisäksi alkoi rahapelikysely⁴¹ ja tiettyihin väestöryhmiin kohdistuva Terttu.⁴² Roosa-tutkimus⁴³ on aloitettu aikaisemmin ja jatkuu vuonna 2017.

³⁷ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/kouluterveyskysely>.

³⁸ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset>.

³⁹ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/kansallinen-finterveys-tutkimus>.

⁴⁰ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/finsote-tutkimus>.

⁴¹ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/rahapelikysely>.

⁴² <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/hankkeet-jaohjelmat/turvapaikanhakijoiden-alkuterveydarkastuksen-valtakunnallinen-kehittämishanke-terttu>.

⁴³ <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/hankkeet-ja-ohjelmat/romanien-hyvinvointitutkimus-roosa>.

Väestötutkimuksista saadaan paljon arvokasta tietoa, jota käytetään tutkimustoiminnassa. THL:ssä anonymisoidaan tai pseudonymisoidaan henkilötietoja sisältävä aineisto, jotta siitä ei voisi tunnistaa yksittäisiä ihmisiä. THL toteuttaa tehtävänsä tutkia ja seurata väestön hyvinvointia tutkimusten avulla. Tutkimustulokset ovat tutkijoiden ja kansalaisten hyödynnettävissä. Mahdollisuuksien mukaan tutkimusdataa muutetaan anonyymiin muotoon, jotta se voidaan julkaista avoimena datana.

THL:n kirjastotoiminta ja kaukolainat

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa on laaja kirjastotoiminta. Kaukopalvelu auttaa, kun työntekijä haluaa lainata kirjan THL:n ulkopuolelta tai tarvitsee artikkelin. THL:ssä on myös tiedonhakupalvelu, joka auttaa tutkijoita tiedonhaussa. THL on hankkinut työntekijöidensä käyttöön paljon e-lehtiä.

Kirjaamoon ja arkistoon tulee erilaisia tietopyyntöjä. THL:llä on myös useita julkaisusarjoja, joista valtaosa on avoimesti saatavilla sähköisesti. THL:n henkilökunta julkaisee paljon kansainvälisissä ja kotimaisissa tieteellisissä lehdissä.

Muut merkittävät tapahtumat katsauskauden aikana

Vuoden 2017 aikana havaittiin tietovuoto, jossa noin 6000 vielä elossa olevan henkilön arkaluontoiset tiedot olivat vuotaneet verkkoon inhimillisen virheen seurauksena. THL aloitti tämän jälkeen välittömästi tietovuodon kohteena olleiden henkilöiden tietojen suojaamistoimenpiteet. Tietovuotoa selvitettiin yhdessä toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Tapausta tutkitaan sekä tietosuojavaltuutetun että Keskusrikospoliisin toimesta. Tietovuodon seurauksena laitos on tarkastanut toimintatapansa ja aloittanut kehitystoimenpiteet tietoriskien minimoimiseksi.

THL on kaikin mahdollisin keinoin pyrkinyt varmistumaan siitä, että tietovuodon tiedot eivät enää ole saatavilla ja, että asianosaisille henkilöille koituu mahdollisimman vähän haittaa tai vahinkoa.

THL on rtapauksen johdosta tarkistanut toimintaansa ja ryhtynyt muun muassa seuraaviin toimenpiteisiin:

- Tietoturvan ja tietosuojan laaja kehittämisohjelma ja kehittämiskohteiden välitön huomioiminen toiminnan suunnittelussa ja seurannassa sekä raportoinnissa, johtamisessa sekä toimintayksiköiden toiminnassa
- Olemassa olevien aineistojen laaja läpikäynti, niihin liittyvien tietojen ja riskien tarkistaminen ja kohdistettujen toimenpiteiden toteuttaminen
- Riskienhallinnan jatkokehittäminen erityisesti huomioiden tietoriskit ja niiden hallinta
- Tietojenkäsittelyohjeistuksen läpikäynti ja päivittäminen prosessi- ja toimintokohtaisesti
- Julkaisuohejien muutokset
- ICT-kehittämisohjelman kiirehtiminen ja läpikäynti sekä tarvittavien toimenpiteiden priorisointi, ottaen huomioon sekä laajemmat ja aikaisemmin todetut ICT-riskit että mainitun tapauksen havainnot erityisesti tietojärjestelmäkehityksessä
- Tehostettu ja kaikkia velvoittava koulutusohjelma sekä koulutussuunnitelmien päivittäminen

Tutkimusluvut

Pipsa Hännikäinen

Lakisääteisiin rekistereihin myönnetyt tutkimusluvut

THL myöntää käyttöluvia salassa pidettävien sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien ja asiakirjojen, oikeuslääketieteellisten ruumiinavausasiakirjojen, näyteaineistojen sekä oikeuspsykiatristen asiakirjojen tieteelliseen tutkimuskäyttöön. Kyse on käyttöluvasta eli aineistoon saadaan käyttöluva, jota kutsutaan tutkimusluvaksi.

Seuraavassa kuvataan keskeiset asiakirja- ja rekisteritietovarannot ja niiden käsittelyn ja tietoluovutusten liittyvät käytännöt seurantakaudella vuosittain. Käyttöluvien tietotilinpäätös keskittyy kahteen osa-alueeseen: 1) Rekisterien tutkimuskäyttöön THL:n omassa toiminnassa ja 2) rekisteritietoluovutuksiin. Tutkimusluvien tietotilinpäätös kuvaa tietoturvaa ja tietosuojaa edistäneet toimenpiteet seurantakaudella. Käyttöluvia koskeva tietotilinpäätös on tarkoitettu tietosuojavaltuutetulle, tietoja käyttäville sidosryhmille, rekisteröidyille ja THL:n johdolle.

THL:n sisäisessä käyttö lupamenettelyssä käsitellään tutkimukset, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset: 1) tutkimuksella on vastuullinen johtaja, jolla on työ- tai virkasuhde THL:ssä; 2) muodostettavan tutkimusaineiston rekisterinpitäjä on THL; 3) tutkimuksen toteuttavan osaston osastojohtaja on hyväksynyt, että tutkimus on THL:n strategian mukainen ja että siihen voidaan sitoa osaston voimavaroja ja 4) tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, joka on tarvittaessa saanut THL:n Tutkimuseettisen työryhmän (TuET) puoltavan lausunnon THL:n työjärjestyksessä määrätyllä tavalla tai sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädettyllä tavalla.

Mikäli tutkimus ei täytä kaikkia edellä mainittuja edellytyksiä, voidaan se käsitellä THL:n ulkoisessa käyttö lupamenettelyssä. Siellä käsitellään kaikki hakemukset, jotka tulevat THL:n ulkopuolisilta organisaatioilta tai tutkijoilta. Ulkopuolisia tutkimuslupahakemuksia on hakemuksista enemmistö, esimerkiksi vuonna 2017 sisäisiä hakemuksia oli 37 ja ulkoisia 102.

Taulukko 4. THL:n antamat uudet käyttö lupapäätökset vuosina 2010–2017

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|-----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| THL:n sisäiset | 23 | 29 | 41 | 26 | 37 | 30 | 31 | 37 |
| Ulkoiset | 116 | 88 | 83 | 100 | 117 | 107 | 135 | 102 |
| Yhteensä | 139 | 117 | 124 | 126 | 154 | 137 | 166 | 139 |

Taulukko 5. THL:n uudet kansainväliset käyttö lupapäätökset vuosina 2011–2017

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Kansainväliset käyttö lupapäätökset | 6 | 10 | 14 | 13 | 25 | 16 | 9 |

Taulukko 6. THL:n uudet käyttöilupapäätökset rekistereittäin vuosina 2011–2017

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|------------|------------|----------|------------|------------|------------|-----------------|
| Terveydenhuollon poisto-/hoitoilmoitusrekisteri | 69 | 55 | 73 | 97 | 75 | 105 | 78 |
| Potilasasiakirjat | 45 | 36 | 48 | 55 | 46 | 48 | 45 |
| Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisterit | 25 | 26 | 39 | 52 | 36 | 44 | 28 |
| Perusterveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (AvoHilmo) | 0 | 5 | 8 | 15 | 28 | 40 | 40 |
| Syntyneiden lasten rekisteri | 22 | 29 | 33 | 32 | 20 | 40 | 31 |
| Epämuodostumarekisteri | 7 | 12 | 14 | 18 | 8 | 15 | 9 |
| Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja koti-hoidon laskenta | 5 | 7 | 6 | 9 | 8 | 12 | 12 |
| Oikeuslääketieteelliset asiakirjat | 3 | 3 | 3 | 4 | 7 | 7 | 6 |
| Kelan reseptikeskus ja reseptiarkisto | 0 | 0 | 0 | 2 | 7 | 12 | 15 |
| Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteri | 7 | 10 | 13 | 13 | 6 | 11 | 14 |
| Tartuntatautirekisteri | 6 | 8 | 7 | 7 | 6 | 10 | 11 |
| Ortopedisten endoproteesien rekisteri | 2 | 4 | 2 | 6 | 6 | 5 | 5 |
| Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat | 0 | 2 | 0 | 1 | 5 | 0 | 3 |
| Oikeuspsykiatriset asiakirjat | 0 | 6 | 0 | 1 | 3 | 2 | 0 |
| Toimeentulotukirekisteri | 6 | 5 | 3 | 5 | 1 | 5 | 8 |
| Lastensuojelurekisteri | 0 | 2 | 3 | 5 | 1 | 2 | 2 |
| Näkövammarekisteri | 2 | 3 | 0 | 3 | 0 | 2 | 2 |
| Rokotteiden hättävaikeusrekisteri | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hammasimplanttirekisteri | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | | | | | | |
| Rekistereitä uutta käyttöilupapäätöstä kohti keskimäärin | 1,7 | 1,7 | 2 | 2,1 | 1,9 | 2,2 | 2,223022 |

Tutkimuseettinen arviointi

Tutkimukset voidaan jakaa lääketieteellisen tutkimuslain piiriin kuuluviin tutkimuksiin ja muihin tutkimuksiin. THL:n tutkimuseettisen työryhmän tehtävänä on arvioida ne THL:n sisäiset tutkimussuunnitelmat, jotka eivät kuulu lääketieteellisen tutkimuslain piiriin. Eettinen arviointi tehdään ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimuseettinen työryhmä ei käsittele tutkimuksia, joissa käsitellään ihmisperäisiä näytteitä eikä pääsääntöisesti fyysisen koskemattomuuteen puuttuvia tutkimuksia.

Rekisteröidyn oikeudet ja rekisterinpitäjän velvollisuudet

Pipsa Hännikäinen

Rekisterinpitäjän velvollisuudet

Asiakirjojen tietopyynnöt ja työnantajan tiedot

THL:lle tulee paljon erilaisia yhteydenottoja. Esimerkiksi vuonna 2016 tuli 71 asiakirjapyyntöä, 33 tietopyyntöä ja 113 kansalaiskirjettä. Vuoden 2017 aikana tuli 53 asiakirjapyyntöä, 37 tietopyyntöä ja 88 kansalaiskirjettä. Kirjaamon toimintaa on kuvattu THL:n internet-sivuilla. Asianhallintajärjestelmässä käsiteltyjä asioita on 4000 ja digitaalisia asiakirjoja 17000. THL:ssä on tiedonohjausjärjestelmä.

THL toimittaa pyydettyä erilaisia asiakirjoja. Informaatiolla, eli tiedolla, on erilaisia funktioita, joista yksi on oikeudellinen funktio. Tämän mukaan jokaisella on oikeus saada tieto viranomaisen toiminnasta. Voidaan puhua ilmiöstä, joka oikeuttaa saamaan tietoa eli tiedosta, joka on annettava kaikille.⁴⁴ Tämä ei kuitenkaan koske kaikkia viranomaisen tuottamia asiakirjoja. Tätä funktiota toteuttaa oikeus saada itseään koskevat tiedot.

THL:ään saapuu paljon tietoa paperisena tai sähköpostitse. Kaikki kirjaamoon saapuvat asiakirjat rekisteröidään asianhallintajärjestelmään, ja asia siirretään sitä hoitavalle virkamiehelle. Asian käsittelevä henkilö lähettää asiakkaalle päätöksen ja paperiset asiakirjat digitoidaan.

Paperiarkistoja THL:n hallussa yhteensä 6,3 hyllykilometriä, joista Sosiaalihuollon asiakirjoja on 500 hyllymetriä, Lääkintöhallituksen 700 hyllymetriä, Sosiaali ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen 50 hyllymetriä, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes) 750 hyllymetriä, Kansanterveyslaitoksen 3000 hyllymetriä ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen 1300 hyllymetriä.

THL:n tiedonhallintasuunnitelma on organisaation asiakirjallisten tietojen käsittelyn, rekisteröinnin ja säilyttämisen ohjeisto. Tiedonhallintasuunnitelma koskee kaikkia organisaatiossa kertyviä asiakirjoja ja tietoaineistoja.

THL on myös työnantaja ja käsittelee työsuhteisiin liittyvää tietoa ollen siitä vastuussa. Henkilöstöyksikössä tieto on pääasiassa Kieku-järjestelmässä, josta tietoa liikkuu Valtion palkanmaksutoimistoon. Kiekussa oleva henkilötieto on hyvin suojattu. Lisäksi henkilöstöyksiköllä on työsuhteiden kopioita. Tietoja luovutetaan Kevalle ja Kelalle lakisääteisiä tehtäviä varten.

⁴⁴ Kemppinen 2011:61.

THL toteuttaa tietosuojaa

Koulutukset tietosuojasta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen henkilökunta on korkeasti koulutettua ja osaavaa. Monella työntekijällä on tutkijakoulutus. THL:ssä on hyvin erilaisia työtehtäviä aina laboratoriotyöskentelystä tilastotutkimuksen tekemiseen, joten tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät ohjeet voivat olla hyvinkin erilaisia eri työtehtävissä työskenteleville.

THL:ssä lähdetään siitä, että tietosuoja on jokaisen työntekijän vastuulla ja kaikkien tulee tietää oikeat menettelytavat. Kaikkien henkilötietoja käsittelevien työntekijöiden tulisi tuntea tietosuojalainsäädäntö.⁴⁵

Henkilöstön osaamista tietosuoja-asioista edistetään pitämällä pakollisia tietosuojakoulutuksia. Koulutuksia on yleisesti tietosuojasta ja uudesta tietosuoja-asetuksesta. Näiden koulutusten lisäksi pidetään yksityiskohtaisempia koulutuksia eri yksiköiden henkilöstön tarpeiden ja toiveiden mukaan räätälöitynä.

Henkilöstökoulutukset pyritään nauhoittamaan, jotta ne voi myös katsoa tallenteena jälkikäteen. Jokaisen yksikön esimies vastaa siitä, että hänen yksikkönsä työntekijät ovat osallistuneet tietosuojakoulutukseen. Lisäksi työntekijöiden tulee tutustua Vahti-sivuilla olevaan tietosuojamateriaaliin ja videoon sekä tehdä tietosuojatesti.

Ohjeet tietosuojasta ja tietoturvasta

THL julkaisee erilaisia tietosuojaan ja tietoturvaan liittyviä ohjeita, joihin jokaisen työntekijän tulee perehtyä. Ohjeita on esimerkiksi tietoturvasta matkustaessa. Lisäksi on ohjeita salasanoista, tietokoneen lukitsemisesta ja monesta muusta arkisesta tietosuojaa edistävästä asiasta. Henkilöstölle on myös laadittu ohjeita henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvistä tietoturvariskeistä. Kyseiset tiedot ovat organisaation sisällä kaikkien saatavissa. Tärkeä ohje on ohje tietosuojan toteuttamisesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa.

Salassa pidettäviä tietoja on luokiteltu eri salassapitoasteiden mukaan ja ohjeet on laadittu niiden mukaan. Jokaista tietotyyppiä varten on laadittu salassapito-ohjeet, joita tulee noudattaa tarkasti. Salassapitoluokitukset ovat kaikille samat. THL noudattaa kaikkea asiaan liittyvää lainsäädäntöä, joista keskeisiä ovat erityisesti julkisuuslaki ja valtioneuvoston asetus tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa.

Muita tapoja toteuttaa tietosuojaa

Yksi huomioitava seikka on salassapitosopimukset. Koko henkilökunta, myös palkattomat tutkijat, tekevät salassapitosopimukset, ja salassapito jatkuu työsuhteen päättymisen jälkeenkin. Salassapitovelvoite koskee myös esimerkiksi tietoturvaan liittyviä asioita.

THL nimittää tietosuojavastaavan vuonna 2018 johtuen uuden tietosuoja-asetuksen vaatimuksista. Tietosuojavastaavalta voi kysyä neuvoa tietosuojaan liittyvissä asioissa ja tietosuojavastaava osallistuu tietosuojan kehittämiseen.

Lisäksi THL laatii paljon erilaisia rekisteriselosteita, jotka ovat saatavilla. Tällaisia ovat erityisesti lakisääteisten rekisterien rekisteriselosteet. Keväästä 2018 alkaen THL alkaa tehdä vaikutustenarviointia korkean riskin tapauksissa.

⁴⁵ Valkonen 1998:19.

Rekisteröidyn oikeudet

Tämä tietotilinpäätös koskee vuosia 2016 ja 2017. THL on tänä aikana toteuttanut lainsäädännön mukaisia rekisteröidyn oikeuksia, kuten oikeutta peruuttaa suostumus. Tutkimusta ja tilastointia varten pidettäviin rekistereihin, joita monet THL:n rekisterit ovat, ei rekisteröidyllä ole ollut henkilötietolain tarkoittamaa tarkastusoikeutta. Tämä saattaa muuttua keväällä 2018, kun henkilötietolaki kumotaan ja tulee voimaan uusi, kansallinen tietosuojalaki.

THL on kirjannut asiaryhmää nimeltä ”Rekistereihin sisältyvien henkilötietojen tarkastuspyynnöt”. Siihen on rekisteröity 12 tarkastuspyyntöä THL:n aikana eli vuoden 2009 jälkeen. Lisäksi osa pyynnöistä on rekisteröity tieto- ja asiakirjapyyntöihin ja niitä on ollut muutamia vuosittain.

EU:n uusi tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta toukokuusta 2018 alkaen. Asetuksessa on määritelty erilaisia rekisteröidyn oikeuksia, joita luetellaan alla.

Taulukko 7. Rekisteröidyn oikeudet

| | |
|--|------------|
| Oikeus saada pääsy tietoihin | 15 artikla |
| Oikeus tietojen oikaisemiseen | 16 artikla |
| Oikeus tietojen poistamiseen | 17 artikla |
| Oikeus käsittelyn rajoittamiseen | 18 artikla |
| Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen | 20 artikla |
| Vastustamisoikeus | 21 artikla |
| Oikeus kieltäytyä automatisoidusta päätöksestä | 22 artikla |

Kevästä 2018 alkaen THL laatii uuden ohjeen tietoturvaloukkauksia ja tietosuojaloukkauksia varten, jotta THL täyttää uuden tietosuoja-asetuksen mukaiset vaatimukset. Lisäksi laaditaan suunnitelma siitä, miten yllä kuvatut rekisteröidyn oikeudet toteutetaan kevästä 2018 alkaen.

Tietovirrat

Pipsa Hännikäinen

Tietovirtoja on THL:ssä paljon sekä sisäisinä tietojen luovutuksina että tietojen luovutuksina ulkoisille toimijoille. THL saa henkilötietoja sekä viranomaisilta että yksityisiltä tahoilta. Osa tiedosta on salassa pidettävää ja osa avointa dataa.

THL:n yhteistoiminta viranomaisten ja yksityisten tahojen kanssa on monipuolista. Tämä tietotilinpäätös koskee aktiivisessa käytössä olevia aineistoja. THL:ssä on myös paljon erilaisia arkistoituja aineistoja.

Viranomaiset, joilta tietoja saadaan

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa tietoja viranomaisilta tietopyynnöillä. Tietoja saadaan muun muassa seuraavilta viranomaisilta:

- Poliisi
- Valvira
- Tilastokeskus
- Kela
- Suojelupoliisi
- Aluehallintovirasto
- Väestörekisterikeskus
- Opetushallitus
- Työ- ja elinkeinoministeriö
- Eläketurvakeskus
- Sosiaali- ja terveysministeriö
- Fimea
- Evira
- Ulkoministeriö
- Euroopan unioni

Yksityiset tahot, joilta tietoja saadaan

Yksityiset toimijat, joilta saadaan tietoa tietopyynnöillä ovat esimerkiksi:

- Yliopistot eri maista
- Yksityiset lääkärikeskukset
- Ammattiliitot
- Lääkäriliitto
- Lääketietokeskus
- Ammattiliitot
- Sote-palveluntuottajat
- Yritykset

Salassa pidettävien tietojen luovutus

Laajan kyselyn avulla kartoitimme, mihin THL:stä luovutetaan salassa pidettäviä tietoja. Yleisin esiintynyt peruste tietojen luovuttamiselle oli tutkimusyhteistyö. Tutkimusyhteistyön nimissä tietoja luovutettiin ulkomaisille yliopistoille. Tällaisia yliopistoja olivat esimerkiksi Ulm University Saksassa ja University of Insubria Italiassa. Tietoja luovutetaan tutkimusperusteella myös ulkomaisille instituuteille, kuten Neurological Mediterrean Institute ja RIVM:lle (Netherlands National Institute for Public Health and the Environment) sekä Inralle (European Food Safety Authority).

THL luovuttaa vähäisissä määrin aineistoja EU:n ulkopuolelle. Biopankki on luovuttanut aineistoja Yhdysvaltoihin, Islantiin ja Australiaan yhteensä 14 kertaa. Yhdysvaltoihin on luovutettu tutkimustarkoituksessa tietoa myös muista yksiköistä. Lisäksi aineistoa on luovutettu Norjaan ja Makedoniaan. Euroopan unionin ulkopuolelle luovuttaminen vaikuttaa olevan vähäistä koko THL:n toimintaan verrattuna. Aineistoa luovutetaan vain asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaiseen tutkimukseen.

Sairaanhoitopiireille on myös jossain tapauksissa luovutettu salassa pidettäviä tietoja kuolemansyyn selvittämiseksi. Terveyskeskuksille on annettu rokotustietoja ja joissain tapauksissa tietoja on luovutettu lääkäreille potilaan hoitoa varten lakisääteisellä perusteella. Epidemia-aineistoa on annettu kunnallisille toimijoille tartuntalain nojalla ja joskus tietoja on lain mukaisin perustein annettu poliisille ja oikeuslaitokselle rikosten selvittämistä varten.

Kansainvälinen toiminta ja tietovirrat

THL tekee monenlaista kansainvälistä toimintaa. THL:n kansainvälinen yksikkö pitää tärkeää CV-pankkia, jossa on asiantuntijoiden ansioluetteloita. Lisäksi kansainvälistä yhteistyötä tehdään esimerkiksi näyttöiden analysoinnissa ja yhteistutkimuksissa. Euroopan unioni, WHO ja YK ovat tärkeitä yhteistyökumppaneita.⁴⁶

Avoin data⁴⁷

Suomen julkishallinnon yhtenä tavoitteena on tietovarantojen avaaminen kaikkien saataville.⁴⁸ Tietotuotteita tarjotaan monimuotoisesti. THL pyrkii kasvattamaan avoimen datan määrää. Avointa dataa on kaikille saatavissa oleva tieto, joka on lueteltu THL:n kotisivuilla (www.thl.fi/avoindata). Tietotilinpäätöksen alussa on kerrottu tarkemmin THL:n datapolitiikan tavoitteista, joista yksi on avoimen datan määrän lisääminen.

Avoin tieto on maksutta ladattavissa THL:n sivuilta. THL siis edistää sosiaali- ja terveysalan tietovarantojen laaja-alaista käyttöä avaamalla aineistoja. Tutkittavien yksityisyyden suojaa kunnioitetaan kaikessa toiminnassa.

Avointa dataa ovat esimerkiksi Fineli ja sterilointirekisteri. Tilastot steriloinneista ovat avointa dataa ja saatavissa sähköisessä muodossa. Sen sijaan yksittäisen potilaan identifioivat tiedot ovat salassa pidettäviä. Toinen esimerkki avoimesta datasta on Sotkanet⁴⁹, joka on käytettyin THL:n avoimen data tietovaranto.

Esimerkkejä THL:n avoimesta datasta ovat Opasnet-aineistot ja MONICA-aineisto, joka on julkaistu internetissä. Lisäksi THL tuottaa FinSote-tietojaja www.teaviisari.fi -sivustoa. Sen lisäksi esimerkiksi in-

⁴⁶ <https://www.thl.fi/fi/tht/yhteistyo/kansainvalinen-thl>.

⁴⁷ <https://www.thl.fi/fi/tilastot/aineistoluettelo/aineistoluettelo-a-o>.

⁴⁸ Koski 2007:7.

⁴⁹ <https://sotkanet.fi/sotkanet/fi/index>.

fluenssaseurannan tulokset ovat saatavissa avoimena datana, samoin huumeekyselyn ja rahapelikyselyn aineistot. Tartuntatautirekisterin tiedot ovat julkisesti saatavissa.

THL julkaisee avointa dataa CC BY 4.0-lisenssin ehtoilla. Tästä asiasta on voimassa oleva THL:n pääjohtajan päätös. THL toimittaa avointa dataa myös Tampereen yliopiston ylläpitämään Tietoarkistoon⁵⁰.

WHO, ECDC ja EMCDDA julkaisevat koosteita, joissa myös Suomi on mukana. Tällaista dataa on infektioauditdata, talousvesien mikrobeja koskeva data ja uimavesien mikrobilöydösdata. Nämä ovat kansainvälistä avointa dataa.

Aineistotyypit

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen aineistot on luokiteltu seuraavasti:

1. Biopankkiaineistot
2. Rekisteri- ja asiakirja-aineisto
3. Tilastoaineistot
4. Väestötutkimusaineistot
5. Maksullisen palvelutoiminnan aineistot
6. Epidemian selvitysaineisto
7. Muut tutkimusaineistot
8. Muu henkilötietoaineisto

Aineistoluettelo on julkaistu THL:n nettisivuilla⁵¹, jotta kiinnostuneilla on mahdollisuus tutustua otokseen THL:n hallinnassa olevista tietovarannoista. Osa aineistoista on avoimesti saatavilla, mutta osaa koskee muun muassa yksityisyyden suojasta johtuvat käyttörajoitukset. Aineistoluettelo on uudistamassa vuoden 2018 aikana. THL kehittää aineistojen kuvailua, ja jatkossa kuvaukset julkaistaan muuttujakohtaisesti.

Osa aineistosta on siis salassa pidettäviä, ja salassapidon syitä ovat esimerkiksi yksityisyydensuoja, lääketieteellinen tutkimus, kuolinsyyn selvittäminen, henkilötietolain vaatimukset, tutkimuksen perusaineiston pitäminen salassa, tartuntatautilaki ja osallistujille luvattu salassapito.

Jotkut aineistoista ovat yhteisiä muun toimijan kanssa. Tällainen toimija voi olla esimerkiksi yliopisto. Osa aineistoista on käytössä useammassa yksikössä THL:n sisällä. Aineistojen yhteiskäytön myötä aineistoja hyödynnetään enemmän.

⁵⁰ <http://www.fsd.uta.fi/fi/>.

⁵¹ <https://www.thl.fi/f7/tilastot/aineistoluettelo>.

Tietosuojan ja henkilötietojen käsittelyn kehittämiskohteet THL:ssä

Pipsa Hännikäinen

Havaitut kehittämiskohteet

Tietotilinpäätöksen laatimisen yhteydessä THL:n yksiköt esittivät näkemyksensä tietosuojaan ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä kehittämiskohteista. Alla lyhyt lista kehittämiskohteista:

- Lisää koulutusta EU:n tietosuoja-asetuksesta
- Koulutusta IT-asioista
- Tietoja prosesseista ja volyymeista
- Kvantitatiivista tietoa tietoluovutuksista, tietovirroista, prosesseista, yms.
- Lisää ohjeita tietosuojasta ja arkistoinnista
- Tietoa käyttölupaprosessiin ja sopimusneuvotteluihin kuluva ajasta
- Lisää sähköisiä prosesseja.

Saadun palautteen perusteella THL:n tulee kehittää toimintaansa siten, että henkilöstön henkilötietojen käsittelyyn liittyvä osaaminen vahvistuu entisestään. Henkilötietoaineistojen käsittelyyn liittyviä riskejä nostettiin esille. Erityisesti EU:n tietosuoja-asetukseen liittyvä koulutus katsottiin tarpeelliseksi ja IT-aiheisiin liittyvää koulutusta toivottiin lisää.

Tietoja prosesseista ja aineistojen käsittelystä toivottiin. Sopimusneuvottelujen keston mittaamista pidettiin hyödyllisenä. Volyymitiedot voisivat auttaa henkilöstöresursseja mitoitettaessa. Rekisteritutkimusten käyttölupien hakemusprosessien kestosta kaivattiin tietoja. Yleisesti voidaan todeta, että eri prosessien kestoista toivottiin tietoja, jotta toimintaa on helpompi suunnitella. Myös prosessien sähköistämistä toivottiin. Henkilöstö toivoi uusia ohjeita henkilötietojen luovutuksista ja arkistoinnista.

Toiminnan kehittäminen 2018

Tietosuojan toteuttaminen THL:ssä on organisoitua. THL huomioi sisäiset tietosuojauhkat, joita ovat käyttäjien tekemät virheet ja tietämättömyys. Tällaisia tietosuojauhkia voidaan vähentää ohjeiden laatimisella ja koulutusten järjestämisellä.

Henkilöstön tarpeeseen saada ajantasaisia ohjeita tietosuoja-asioista on vastattu mm. uudistamalla ja täydentämällä tietosuojaan liittyvää ohjeistusta. Lisäksi henkilöstön toivomusten perusteella laaditaan käytännönläheisempiä ja helposti saatavilla olevia ohjeita.

THL kiinnittää erityistä huomiota siihen, että hiljainen tieto välittyy kokeneemmilta työntekijöiltä uusille työntekijöille. Hiljaisena tietona välittyy paljon tärkeää tietoa toimintatavoista ja tietoturvaan liittyvistä asioista.

Toteuttaakseen edellä kuvattuja tavoitteita THL on lisännyt tietosuoja-asetukseen liittyvää peruskoulutusta ja erityiskysymyksiin keskittyviä koulutuksia. Koulutuksissa painotetaan sitä, että koko henkilöstön tulee olla sitoutunut toteuttamaan tietosuoja-asetuksen mukaisia tietosuojaan liittyviä vaatimuksia. Henkilöstön sitouttaminen on tärkeässä osassa, sillä kaikkien tulisi toteuttaa tietosuojaa työssään.

Yhtenä tärkeänä uudistuksena THL on suunnittelemassa toimintatapoja, joiden avulla rekisteröidyn oikeudet voidaan toukokuusta lähtien toteuttaa. THL nimittää tietosuojavastaavan, joka erityisesti auttaa rekisteröityjä oikeuksien toteutumisessa.

THL:ssä myös tietojen dokumentointi on suunniteltu. Rekisteriselosteiden ylläpito on myös osa lakisääteistä toiminnan dokumentointia. Uusia tutkimuksia aloitettaessa on kevästä 2018 alkaen tehtävä EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen vaikutustenarviointi. Lisäksi EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia selosteita käsittelytoimista aletaan laatia keväällä 2018.

Tietosuojan teknistä toteuttamista on uudistettu. Erilaisten THL:ssä olevien prosessien mittaamiseen panostetaan tulevaisuudessa enemmän ja esimerkiksi luovutettujen tilastotietojen määrästä kerätään tarkempia tietoja. Palautteen perusteella laaditaan lisää toimintaan helpottavia sopimus pohjia luovutuksia koskevia sopimusneuvotteluita varten.

Kehittämistarpeiden analyysi osoittaa, että THL ottaa henkilötietojen käsittelyyn liittyvät puutteet ja kehittämiskohteet sekä koulutustarpeet vakavasti ja kehittää toimintaansa. Tarkoituksena on vastata kehittämistarpeisiin vuoden 2018 aikana.

Lähteet

Kirjallisuus

- Andreasson, Ari & Koivisto, Juha & Ylipartanen, Arto: Tietosuojakäsikirja johdolle. Tietosanoma 2016.
- Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. HE 159/2017 vp.
- Hämäläinen, Hannu: Stakesin rekisterit ja niiden tutkimuskäyttö. Kirjassa Valkonen & Koskinen & Martelin (toim.): Rekisteriaineistot yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa. Gaudeamus 1998. (s.102-110)
- Kempainen, Jukka: Informaatio-oikeuden alkeet. Tietosanoma 2011.
- Koski, Heli & Honkanen, Mika & Luukkonen, Juha & Pajarinen, Mika & Ropponen, Teemu: Avoimen data hyödyntäminen ja vaikuttavuus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta. 2017.
- Lynskey, Orla: The Foundations of EU Data Protection Law. Oxford.2015.
- Orre, Soili & Mäkelä, Marjukka & Nylander, Olli: Terveystietojen erillisrekisterien laadunhallinnan opas. Stakes, Gummerus Kirjapaino. Saarijärvi 2002.
- Pitkänen, Kari: Historialliset väestörekisterit ja väestötietokannat. Kirjassa Valkonen & Koskinen & Martelin (toim.): Rekisteriaineistot yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa. Gaudeamus 1998. (s.42-79)
- Simpura, Jussi & Hämäläinen, Päivi & Soini, Sirpa: Terveystietojen hyödyntämisen monimuotoiset tutkimusaineistot jatkokäytössä. Kirjassa. Toim. Ketola, Antti & Lahti, Raimo: Ihmistieteellisten tutkimusaineistojen jatkokäyttö ja tietosuojat. (s.166-174)
- THL:n esite: ”THL:n datapolitiikka. Tietoaaineistot tehokäyttöön. 2016.
- Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävät ja asema. 27.10.2010.
- Tietosuojavaltuutetun toimisto: Laadi tietotilinpäätös. 24.4.2012.
- Valkonen, Tapani & Koskinen, Seppo & Martelin, Tuija: Hallinnolliset ja tilastolliset tilastorekisterit tutkimusaineistona. Kirjassa Valkonen & Koskinen & Martelin (toim.): Rekisteriaineistot yhteiskunta- ja terveystutkimuksessa. Gaudeamus 1998. (s.13-20)

Nettisivut

- THL ja aineistoluettelo: <https://www.thl.fi/fi/tilastot/aineistoluettelo/aineistoluettelo-a-o>.
- THL ja biopankki: <https://www.thl.fi/fi/web/thl-biopankki/tietoa-thl-biopankista>.
- THL ja Finsote: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/finsote-tutkimus>.
- THL ja Finterveys: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/kansallinen-finterveys-tutkimus>.
- THL ja kansainvälinen yhteistyö: <https://www.thl.fi/fi/thl/yhteistyo/kansainvalinen-thl/thln-kansainvaliset-yhteistyotahot>.
- THL ja kansainvälisyys: <https://www.thl.fi/fi/thl/yhteistyo/kansainvalinen-thl>.
- THL ja kirjaamo: <https://www.thl.fi/fi/palvelut-ja-asiointi/kirjaamo-ja-arkisto>.
- THL ja kouluterveyskysely: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/kouluterveyskysely>.
- THL ja organisaatio: www.thl.fi/fi/thl/organisaatio.
- THL ja rahapelikysely: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/rahapelikysely>.
- THL ja roosatutkimus: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/hankkeet-ja-ohjelmat/romanien-hyvinvointitutkimus-roosa>.
- THL ja sidosryhmäyhteistyö: <https://www.thl.fi/fi/thl/yhteistyo>. Vierailtu 19.10.2017.
- THL ja SOTE: <http://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>. 11.1.2018.
- THL ja sote2: <http://alueuudistus.fi/mika-on-sote-uudistus>.
- THL ja sotkanet: <https://www.sotkanet.fi/sotkanet/fi/index>
- THL:n strategia: <https://www.thl.fi/fi/thl/strategia>. Viitattu 2017.
- THL ja talous: <https://www.thl.fi/fi/thl/talous>.
- THL ja tietovuoto: <https://www.thl.fi/fi/-/luottamuksellisia-henkilotietoja-ollut-loydettavissa-verkosta>. 9.1.2018.
- THL ja tilastot: <https://www.thl.fi/fi/tilastot/tietoa-tilastoista/rekisteriselosteet>.
- THL ja turvapaikanhakijoiden tutkimus: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/hankkeet-ja-ohjelmat/turvapaikanhakijoiden-alkuterveystarkastuksen-valtakunnallinen-kehittamishanke-tertu->.
- THL:n väestötutkimukset: <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset>.
- Tietoarkisto: <http://www.fsd.uta.fi/fi/>