

WHITE PAPER

LÄPINÄKYVÄ SOTE-TIETOJEN KÄSITTELY: KUVAKKEILLA TIEDOTTAMINEN

Marjut Salokannel
Eveliina Ignatius
Teppo Vesikukka

Datalukutaito
ja vastuullinen
päättöksenteko

Data
Lit

LÄPINÄKYVÄ SOTE-TIETOJEN KÄSITTELY: KUVAKKEILLA TIEDOTTAMINEN



TIIVISTELMÄ

Läpinäkyvä henkilötietojen käsittely on EU:n tietosuojasääntelyn perusperiaate. Emme voi vaikuttaa henkilötietojen käsittelyyn ellemmme tiedä, miten niitä käsitellään. **Henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tiedottaminen on rekisterinpitäjän lainmukainen velvollisuus**, joka toteuttaa läpinäkyvyyden periaatetta.

3 FAKTAA TIETOSUOJA-ASETUKSESTA

- ① Tiedottamisen on oltava selkeää, saavutettavaa ja ymmärrettävää. Rekisterinpitäjillä on myös velvollisuus helpottaa rekisteröityjen lain mukaisten oikeuksien käyttöä.
- ② SOTE-sektorilla keskeisiä rekisterinpitäjiä ovat hyvinvointialueet. Läpinäkyvyysvaatimukset ja niihin keskeisesti liittyvä tiedottaminen kuuluvat hyvinvointialueiden vastuulle.
- ③ EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa mahdollistetaan tiedottamisen havainnollistaminen visuaalisten, vakiomuotoisten kuvakkeiden avulla. Kirjallisen tiedottamisen yhdistäminen eri henkilötietojen käsittelytarkoituksia kuvaaviin kuvakkeisiin mahdollistaa myös sen, että tiedottamisessa voidaan paremmin huomioida eri henkilöryhmien tarpeet ja tiedottamisen saavutettavuus.

SUOSITUS

Suosittellemme kuvakkeiden käyttöä tiedottamisen tukena havainnollistamaan SOTE-tietojen käsittelyä. Tässä esittelemme ehdotuksen kuvakkeiksi ja avaamme tiedottamisvelvollisuuden sisältöä. Kuvakkeilla voidaan havainnollistaa sekä rekisterinpitäjän velvollisuuksia että rekisteröidyn oikeuksia.

Kuvakkeet ladattavissa osoitteesta
www.datalit.fi/tietosuojakuvakkeet



KIRJOITTAJAT:

Marjut Salokannel, marjut.salokannel@helsinki.fi
Eveliina Ignatius, eveliina.ignatius@helsinki.fi

KUVAKKEET, GRAAFINEN ULKOASU, TAITTO:

Teppo Vesikukka, teppo.vesikukka@aalto.fi

DataLit on yhteiskunta-, oikeus- ja tietojenkäsittelytieteitä yhdistävä hanke, jonka tarkoituksena on kehittää ymmärrettäviä ja luotettavia käytäntöjä ja työkaluja hyödyntää suomalaista sosiaali-, terveys- ja hyvinvointidataa sekä edistää datalukutaitoa. Hankkeen tavoitteena on myös luoda uusi monitieteinen ja tieteidenvälinen datalukutaitoon keskittyvä tutkimusalue.

Tutkimusta rahoittaa strategisen tutkimuksen neuvosto, joka toimii Suomen Akatemian yhteydessä.

www.datalit.fi

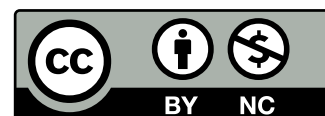
Twitter: @DataLit_SRC

ISBN 978-951-51-9025-3

Lisensoitu Creative Commons

Nimeä-EiKaupallinen 4.0 Kansainvälinen -lisenssillä

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.fi>



Datalukutaito ja
vastuullinen
päättöksenteko



strateginen TUTKIMUS



Sisällysluettelo

SOTE -TIETOJEN LÄPINÄKYVÄ KÄSITTELY: KUVAKKEILLA TIEDOTTAMINEN	I-II
1. MUUTTUVA SOTE -TIETOJEN EUROOPPALAINEN KÄSITTELY-YMPÄRISTÖ	1
1.1. Henkilötietojen suoja on perusoikeus	1
1.2 Lainsäädännöllinen kehikko	1
1.3 Rekisterinpitäjän tiedotusvelvollisuus	3
2 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN LÄPINÄKYVYYS	4
2.1 Läpinäkyvää henkilötietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet	4
2.2 Lapset ja muut haavoittuvassa asemassa olevat henkilöt	5
2.3 Rekisteröidylle toimitettavat tiedot silloin kun henkilötiedot kerätään suoraan rekisteröidyltä (TSA 13 artikla)	
2.3.1. Yleistä	6
2.4 Oikeuksien käytön helpottamista koskevat lisätiedot (TSA 13.2)	7
3. TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ TIEDOTTAMINEN	10
3. 1. Toissijaisesta käytöstä tiedottaminen, kun tiedot kerätään suoraan rekisteröidyltä	10
3.2 Toissijaisesta käytöstä tiedottaminen Findatan, THL:n ja muiden mahdollisten toissijaista SOTE - tietojen käyttöä koskevien rekisterinpitäjien toimesta	12
4. TIEDOTTAMISEN KÄYTÄNNÖN JALKAUTTAMISTA KOSKEVIA VAIHTOEHTOJA	15
5. TIEDOTTAMINEN VISUAALISTEN KUVAKKEIDEN AVULLA	16
Lähteet	21

1. MUUTTUVA SOTE -TIETOJEN EUROOPPALAINEN KÄSITTELY-YMPÄRISTÖ

1.1 HENKILÖTIETOJEN SUOJA ON PERUSOIKEUS

Euroopan Unionin (EU) perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojen suojaan. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty sekä saada ne oikaistuksi. Tämän vuoksi henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista ja oikeusperusteesta tiedottaminen on tehty pakolliseksi EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (jäljempänä TSA)¹ rekisterinpitäjälle silloin, kun henkilötiedot kerätään suoraan rekisteröidyltä ja lähtökohtaisesti myös silloin, kun henkilötiedot kerätään muista lähteistä. Tietosuojan perusoikeusluonteesta seuraa, että mahdollisen rajoittamisen on täytettävä perusoikeuskirjan 52.1 artiklan edellytykset, eikä oikeuden oleellisen sisällön rajoittaminen ole mahdollista.

Suomen perustuslaissa (731/1999) henkilötietoja suojataan osana perustuslain 10 §:ssä turvattua yksityisyyden suojaa. Sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakas- ja potilastietojen (jäljempänä **SOTE-tietojen**) luottamuksellisuus muodostaa oleellisen osan potilaiden ja asiakkaiden yksityisyyden suojasta. SOTE-tiedot ovat erityisen arkaluonteisia ja asiakkailta ja potilailla on oltava mahdollisuus luottaa siihen, että tiedot säilyvät luottamuksellisina koko niiden elinkaaren ajan. Sote -tietojen luottamuksellisuus on kansallisesti turvattu julkisuuslaissa (621/1999) sekä asiakkaan ja potilaan oikeuksia ja asemaa koskevassa lainsäädännössä, minkä lisäksi SOTE-tietoja ja niiden käyttöä säännellään melko yksityiskohtaisesti kansallisessa lainsäädännössä.

1.2 LAINSÄÄDÄNNÖLLINEN KEHIKKO

SOTE-tietoja käsitellään **ensisijaisessa käyttötarkoituksessa** terveydenhuollossa ja sosiaalihuollossa esimerkiksi hoidon ja hoivan toteutuksen yhteydessä. Tässä yhteydessä kerättyjä tietoja voidaan myös käsitellä edelleen niin sanotussa **toissijaisessa käyttötarkoituksessa** muun muassa tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen ja innovointiin, opetukseen, sekä suunnitteluun ja tietojohdamiseen.

SOTE -tietojenkäsittelyn sääntelyn lähtökohtana on EU:n yleinen tietosuoja-asetus. Sääntelyä on täsmennetty kansallisella lainsäädännöllä, joka on täll

¹ Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus)

ä hetkellä muutostilassa SOTE -uudistuksen ja Euroopan Unionin ehdottamien uusien terveystietojen käsittelyä koskevien säännösten myötä.

Kansallisella tasolla SOTE-tietojen sääntely on muuttumassa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudistuksen myötä. Ehdotetun lainsäädännön tavoitteena on selkeämpi ja yhtenäisempi SOTE-tiedonhallinnan sääntely.² Ehdotuksessa on huomioitu myös läpinäkyvyyden periaate erityisesti valtakunnallisesta tietojärjestelmäpalvelusta informoinnin osalta. Nykyistä kansallista SOTE-tietojen sääntelykokonaisuutta on pidetty hajanaisena ja monitasoisena.

Sääntely-ympäristö on muutoksessa myös EU:n tasolla. Toukokuun 3. päivä 2022 EU:n komissio esitti ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (jäljempänä EHDS).³ Ehdotuksessa voidaan katsoa toisinnettavan Suomen terveystietojen käyttöympäristö EU:n tasolla. Suomessa toissijaista käyttötarkotusta säännellään sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), jäljempänä toisiolaki, joka astui voimaan vuonna 2020. Asetusehdotuksessa ensisijainen käyttö koskee keskeisten potilaan hoitoon liittyvien terveystietojen saatavuutta EU:n tasolla potilaan saadessa hoitoa toisessa jäsenmaassa. Ehdotuksen mukainen toissijainen käyttö taas kattaa kaikki toisiolain mukaiset käyttötavat, joiden lisäksi siinä on vielä uusia käyttötapoja. Näitä ovat terveystietojen käyttö tekoälysovellusten koulutuksessa ja yksilöllisessä lääketieteessä. Toteutuessaan ehdotus olisi meillä sitovaa, yli kansallisen lainsäädännön menevää lainsäädäntöä, minkä vuoksi se on hyvä ottaa huomioon tiedottamisessa.

Yhä laajenevassa ja monimutkaistuvassa SOTE -tietojen käsittely-ympäristössä on tärkeää, että tietojen käsittelyn perusperiaatteet sekä eri tahojen oikeudet ja velvollisuudet tuodaan selkeästi esille kaikille niitä käyttäville tahoille ja Suomessa asuville henkilöille. Tämän politiikkapaperin tarkoituksena on edistää **käsittelyn läpinäkyvyyden toteuttamista**. Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ja henkilötietojen käsittelystä tiedottamisen tehostamiseksi keskitymme tässä politiikkapaperissa selkiyttämään rekisteröityjen **tiedottamista** koskevia käytäntöjä ja niiden tehostamista erityisesti EU:n tietosuojasääntelyn pohjalta ja Suomen kansalliseen lainsäädäntöön soveltaen.

² HE 246/2022 vp

³ COM/2022/197 final

1.3 REKISTERINPITÄJÄN TIEDOTUSVELVOLLISUUS

Mikä taho on rekisterinpitäjä uudessa SOTE -tietojen käsittely-ympäristössä?

TSA:n mukaan **rekisterinpitäjällä** tarkoitetaan ”luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot” (TSA 4.1(7)). **Rekisteröity** on se luonnollinen henkilö, jonka henkilötietoja rekisterinpitäjä kerää, käsittelee ja säilyttää. Sosiaali- ja terveydenhuollossa rekisteröity on asiakas tai potilas. Myös hoitohenkilökunta on rekisteröidyn asemassa palvelunantajan tietojärjestelmissä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021), jäljempänä sote-järjestämislaki, mukaisesti **hyvinvointialue** toimii rekisterinpitäjänä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille. **Näin ollen läpinäkyvyysvaatimukset ja niihin keskeisesti liittyvä tiedottaminen kuuluvat hyvinvointialueen vastuulle.**

Valtakunnallisten tietojärjestelmien rekisterinpidosta säädetään asiakastietolaissa (784/2021), jonka mukaan Kansaneläkelaitos toimii omatietovarannon, luovutuslokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun ja oman toimintaansa liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjänä.

Kun rekisterinpitäjänä toimiva hyvinvointialue (tai muu yksikkö) ostaa palveluita, on pidettävä mielessä, että rekisterinpitäjän määrittely on sidottu TSA:een ja kansalliseen täsmentävään sektorilainsäädäntöön. Rekisterinpitäjäyys ei ole sopimuksenvarainen asia. Hyvinvointialue toimii rekisterinpitäjänä myös silloin, kun palvelut ostetaan yksityisiltä palveluntuottajilta, esimerkiksi ostopalveluna.⁴ Tällöin yksityinen palveluntuottaja on TSA:n tarkoittama henkilötietojen käsittelijä ja TSA:n mukaiset rekisterinpitäjän vastuut ja velvoitteet säilyvät hyvinvointialueella.

Henkilötietojen käsittelijä on TSA:n mukaan se taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Jos henkilötietojen käsittelijä tekee itsenäisesti henkilötietojen käsittelyä koskevia päätöksiä, siitä tulee yhteisrekisterinpitäjä alkuperäisen rekisterinpitäjän kanssa niiden henkilötietojen käsittelyn osalta, joiden kohdalla se käyttää itsenäistä

⁴ Sote-järjestämislaki 58 §, ks. myös HE 241/2020 vp, s. 797

päätösvaltaa. Tämä koskee myös yksityisiä palveluntuottajia silloin, kun ne tuottavat myös omia palveluita julkisten palvelujen rinnalla. Yksityinen palveluntuottaja on oman palvelutuotantonsa palveluihin sisältyvien henkilötietojen rekisterinpitäjä.

2. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN LÄPINÄKYVYYS

Henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyys on yksi eurooppalaisen tietosuojan perusperiaatteista. Henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi.⁵ Läpinäkyvän käsittelyn on katsottu pitävän sisällään kolme elementtiä:

- ① Tietojen asianmukaista käsittelyä koskevan tiedon antaminen rekisteröidylle;
- ② Rekisterinpitäjien tapa tiedottaa rekisteröidyille näiden tietosuoja-asetukseen perustuvista oikeuksista; sekä
- ③ Rekisterinpitäjien keinot auttaa rekisteröityä käyttämään oikeuksiaan.⁶

Jotta tietäisimme mitä henkilötietoja meistä on kerätty, miten niitä käytetään ja miten voimme niihin tutustua, henkilötietojen keräämisestä ja myöhemmästä käsittelystä on lain mukaan tiedotettava rekisteröityjä.⁷

Tämä on rekisterinpitäjän velvollisuus. Yllä todetusti, henkilötietojen käsittelyn keskeinen periaate on, että henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi.

Läpinäkyvän käsittelyn vaatimusta sovelletaan koko henkilötietojen käsittelyn elinkaaren ajan.⁸ **Rekisterinpitäjän on pystyttävä milloin tahansa osoittamaan, että se on tiedottanut rekisteröidyille heidän henkilötietojensa käsittelystä TSA:n edellyttämällä tavalla.**

Tiedottamisen on tapahduttava ennen kuin tiedot kerätään. Tiedottamisen on myös katettava kaikki ne henkilötietojen käyttömuodot, jotka ovat tällöin tiedossa, mukaan luettuna lainsäädännön perusteella tapahtuva henkilötietojen käsittely.⁹

2.1. LÄPINÄKYVÄÄ HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

TSA:n mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava läpinäkyvää ja siitä on

⁵ TSA 5.1a

⁶ Tietosuojatyöryhmä, Asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, WP260, tarkistettu ja hyväksytty 11.4.2018, s. 4.

⁷ Ks. TSA 12-14 artiklat

⁸ WP260, s. 6.

⁹ Asia C-268/21 Norra Stockholm Bygg AB, ECLI:EU:C:2023:145

selkeästi käytävä ilmi, mistä henkilötiedot kerätään, miten niitä käytetään ja mitä oikeuksia rekisteröidyllä on henkilötietojensa käytön suhteen.¹⁰ Rekisterinpitäjän on toimitettava rekisteröidylle yksityiskohtaiset tiedot henkilötietojen käsittelystä ja rekisteröidyn oikeuksista TSA:n perusteella. Tiedot täytyy esittää tiiviisti, läpinäkyvästi, helposti ymmärrettävässä ja saatavilla olevassa muodossa selkeällä ja yksinkertaisella kielellä.

TSA sallii sähköisessä muodossa olevat kuvakkeet tiedottamisen selkeyttämisen apuvälineenä.¹¹ Asetuksen mukaan tiedot voidaan antaa rekisteröidylle yhdistettynä vakimuotoisiin kuvakkeisiin, jotta henkilötietojen käsittelystä voidaan antaa mielekäs yleiskuva helposti erottuvalla, ymmärrettävällä ja selvästi luettavissa olevalla tavalla. Kuvakkeiden olisi oltava koneellisesti luettavissa. TSA:ssa viitataan nimenomaan vakimuotoisiin kuvakkeisiin, mutta tähän mennessä Unionin alueella ei ole ryhdytty toimiin standardioistujen, vakimuotoisten kuvakkeiden luomiseksi ja käyttöönottamiseksi. Myös tutkimusta kuvakkeista, niiden luomisesta sekä standardisoinnista on tähän mennessä tehty melko vähän.

SOTE -tietojen käsittelyä koskevaa tiedottamista voitaisiin havainnollistaa ja selkeyttää TSA:n edellyttämällä tavalla sähköisten kuvakkeiden ja niihin liittyvän tekstin avulla. Tällä tavalla tiedottamisessa voitaisiin huomioida asiakkaiden ja potilaiden erilaiset tarpeet ja ymmärryksen taso.

Tässä yhteydessä haluamme nostaa myös esille mahdollisuuden kytkeä kuvakkeet OmaKannan -tiedonhallintajärjestelmään.

2.2 LAPSET JA MUUT HAAVOITTUVASSA ASEMASSA OLEVAT HENKILÖT

Tiedottamisessa on otettava huomioon, että se on selkeää ja ymmärrettävää myös silloin, kun käsitellään lapsien tai muiden haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden henkilötietoja. EU:n tietosuojatyöryhmän mukaan henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyys on itsenäinen oikeus, mikä tarkoittaa sitä, että käsittelystä on tiedotettava koko käsittelyn elinkaaren ajan myös lapselle riippumatta siitä, onko suostumuksen käsittelyyn antanut alun perin lapsen huoltaja. Lapselle suunnatun tiedottamisen on oltava muotoiltu siten, että lapsen on sitä helppo ymmärtää.¹²

TSA:ssa mainitaan nimenomaisesti lasten tarve erityiselle suojelulle

¹⁰ Ks. TSA 12 artikla

¹¹ TSA 12.7 Artikla

¹² WP260, s.10

läpinäkyvän henkilötietojen käsittelyn vaatimuksen yhteydessä. Lasten lisäksi EU:n tietosuojaryhmä on katsonut, että rekisterinpitäjän tulee huomioida myös muiden ryhmien, mukaan lukien vammaisten henkilöiden, haavoittuvuus. Samalla rekisterinpitäjän tulee arvioida rekisteröityjen todennäköinen ymmärryksen taso.¹³ Eri ryhmien huomiointi tiedottamisessa tarkoittaa käytännössä esimerkiksi saavutettavuuteen liittyvien seikkojen huomiointia. Siten tiedottamisessa on otettava huomioon esimerkiksi henkilöt, joilla voi olla vaikeuksia ymmärtää selkokielistä tekstiä tai digitaalista käyttöympäristöä. Samoin näkökyvyltä rajoittuneiden ja lukutaidottomien oikeudet on huomioitava esimerkiksi liittämällä tiedottamiseen myös äänitallenteelta kuultavissa oleva materiaali.

YK:n yleissopimuksessa vammaisten henkilöiden oikeuksista (SopS 26–27/2016) – jonka sopimusosapuoli myös EU on – asetetaan esteettömyydelle ja saavutettavuudelle vaatimuksia, jotka koskevat myös tiedottamista, viestintää ja sähköisiä palveluja. Yleissopimus velvoittaa sopimusvaltiota myös varmistamaan, että yleisölle avoimia palveluja tarjoavat yksityiset tahot ottavat huomioon esteettömyyteen ja saavutettavuuteen vaikuttavat seikat. Samoin yleissopimuksessa taataan tiedonsaanti yhdenvertaisesti muiden kanssa (21 artikla) ja velvoitetaan sopimusvaltioita suojelemaan vammaisten henkilöä, terveyttä ja kuntoutusta koskevien tietojen yksityisyyttä yhdenvertaisesti muiden kanssa (22 artikla). Tiedon saaminen saavutettavalla tavalla on keskeinen edellytys muiden oikeuksien toteutumiselle.

Tiedottamisessa tulee huomioida myös kielelliset oikeudet. Tiedottamista koskevan aineiston on oltava suomeksi ja ruotsiksi sekä mahdollisuuksien mukaan hyvinvointialueella muuten laajasti käytettävällä kielellä. Saamenmaalla tiedottamisessa on otettava huomioon saamen kielilain (1086/2003) vaatimukset. Tässä yhteydessä on huomattava, että myös yksityisen palveluntarjoajan on noudatettava saamen kielilakia silloin, kun se täyttää julkisen palveluntarjoajan sille lain nojalla ulkoistamia tehtäviä.

2.3. REKISTERÖIDYLLE TOIMITETTAVAT TIEDOT SILLOIN KUN HENKILÖTIEDOT KERÄTÄÄN SUORAAN REKISTERÖIDYLTÄ (TSA 13 ARTIKLA)

2.3.1 YLEISTÄ

TSA:n 13 artiklassa säädetään käsittelyä koskevista minimitiedoista, jotka

¹³ WP260, s.11

rekisterinpitäjän on toimitettava aina ennen henkilötietojen käsittelyn aloittamista rekisteröidylle eli henkilölle, jolta henkilötiedot kerätään. Tällä tarkoitetaan tapauksia, jolloin rekisteröity antaa rekisterinpitäjälle tietoisesti henkilötietonsa. Rekisterinpitäjän katsotaan keräävän henkilötietoja suoraan rekisteröidyltä myös silloin, kun se tapahtuu havainnoimalla, esimerkiksi käyttämällä automaattisia tiedonkeruun välineitä tai -ohjelmistoja. Esimerkkeinä näistä Euroopan tietosuojaneuvoston 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän suuntaviivoissa mainitaan kamerat, verkkolaitteet, wifi -seuranta sekä RFID – tai muut anturit.¹⁴

Rekisterinpitäjän tiedottamisvelvollisuuteen SOTE -sektorilla kuuluvat vähintään seuraavat tiedot:

- ① Rekisterinpitäjän tai mahdollisten yhteisrekisterinpitäjien yhteystiedot sekä kunkin rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot.
- ② Henkilötietojen käsittelyn **tarkoitukset** sekä käsittelyn **oikeusperuste**;
 - Tässä yhteydessä on muistettava, että lähtökohtaisesti voi olla vain yksi henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste käsittelyn tarkoitusta kohden. Tämä on oleellista rekisteröidyn oikeuksien käytön kannalta.
 - Mikäli henkilötietojen käsittely perustuu oikeutettuun etuun (TSA 6.1 (f)) rekisterinpitäjän on ilmoitettava oma tai kolmannen osapuolen oikeutetut edut. Tässä yhteydessä on korostettava, että oikeutettua etua käsittelyperusteena ei voi käyttää viranomaistoiminnassa.
- ③ Henkilötietojen vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät; Siirretäänkö tietoja mahdollisesti Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin ja jos siirretään, kuuluko kyseinen maa EU:n komission hyväksymien riittävän tietosuojatason omaaviin maihin. Jos näin ei ole, mitä TSA:n oikeusperustetta henkilötietojen mahdollinen siirto noudattaa. Tässä yhteydessä on hyvä muistaa, että myös EU:ssa sijaitsevien kolmansien maiden pilvipalvelujen käytön on täytettävä TSA:n henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin koskevat ehdot.

2.3.2. OIKEUKSIEN KÄYTÖN HELPOTTAMISTA KOSKEVAT LISÄTIEDOT (TSA 13.2)

Henkilötietojen läpinäkyvällä käsittelyllä tarkoitetaan TSA:ssa myös rekisterinpitäjän velvollisuutta helpottaa rekisteröityä heidän oikeuksiensa

¹⁴ WP260, s. 15

käyttämisessä. Jotta rekisteröidyt voisivat käyttää oikeuksiaan, heille täytyy toimittaa käsittelyä koskevien vähimmäistietojen lisäksi myös seuraavia tietoja:

- Henkilötietojen säilytysaika tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteerit;
 - Tieto rekisteröidyn oikeudesta pyytää rekisterinpitäjältä pääsy häntä itseään koskeviin henkilötietoihin sekä tieto oikeudesta pyytää kyseisten tietojen oikaisemista tai poistamista taikka käsittelyn rajoittamista tai vastustaa käsittelyä sekä tieto oikeudesta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen;
 - Tieto oikeudesta peruuttaa suostumus milloin tahansa tämän vaikuttamatta suostumuksen perusteella **ennen** sen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen, jos käsittely perustuu TSA:n mukaiseen suostumukseen (6 artiklan 1 kohdan a alakohtaan tai 9 artiklan 2 kohdan a alakohtaan). Tässä yhteydessä on syytä pitää mielessä, että julkisella sektorilla henkilötietojen käsittelyn ei yleensä pitäisi perustua suostumukseen. Joissain tilanteissa suostumusta kuitenkin pyydetään, jolloin rekisteröidylle on selitettävä, onko kyseessä henkilötietojen käsittelyä koskeva suostumus vai esimerkiksi käsittelyn suojatoimena toimiva suostumus.
 - Tieto oikeudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle;
 - Onko henkilötietojen antaminen lakisääteinen tai sopimukseen perustuva vaatimus taikka sopimuksen tekemisen edellyttämä vaatimus sekä onko rekisteröidyn pakko toimittaa henkilötiedot ja tällaisten tietojen antamatta jättämisen mahdolliset seuraukset;
 - Tieto automaattisen päätöksenteon, muun muassa 22 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitetun profiloinnin olemassaolosta, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyydestä ja mahdollisista seurauksista rekisteröidylle.
- Tiedottaminen on huomioitava myös silloin, kun henkilötietoja käsitellään toissijaiseen käyttötarkoitukseen eli muuhun kuin

ensisijaiseen käyttötarkoitukseen. Rekisteröidylle on tällöin kerrottava kaikista eri käyttötarkoituksista ja hänen mahdollisuuksista käyttää oikeuksiaan niiden suhteen. Tämä on todettu tuoreissa EU:n tuomioistuimen tapauksissa *Norra Bahnhof ja Österreichische Post* ¹⁵.

SOTE -tietojen ensisijainen käyttö

Toisiolaissa ensisijainen käyttötarkoitus on määritelty tarkoitukseksi, jota varten henkilötiedot on ensimmäistä kertaa tallennettu.

Terveystieteidenhuollossa kyseessä on tällöin potilaanhoito ja tiedottaminen tapahtuu kunnan terveyskeskuksen tai sairaanhoitopiirin toimesta.

Yksityisellä puolella tiedottaminen tapahtuu yksityisen rekisterinpitäjänä toimivan palveluntarjoajan toimesta.

Toissijainen käyttötarkoitus

Toissijaisella käyttötarkoituksella tarkoitetaan toisiolain mukaan henkilötietojen käsittelyä muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Tällöin esimerkiksi potilaan hoitoa varten kerättyä tietoa (ensisijainen käyttötarkoitus) voidaan käyttää toissijaisessa käyttötarkoituksessa tieteelliseen tutkimukseen. Toisiolain mukaisia toissijaisia käyttötarkoituksia ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät, opetus sekä tietojohtaminen.

Jos rekisterinpitäjä aikoo käsitellä henkilötietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, johon henkilötiedot kerättiin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle ennen kyseistä jatkokäsittelyä tästä muusta tarkoituksesta ja annettava kaikki asiaankuuluvat tällaista käsittelyä koskevat lisätiedot, ellei niitä ole annettu jo henkilötietojen keräämisen yhteydessä. Tällä tarkoitetaan nimenomaisesti muun muassa SOTE -tietojen käsittelyä toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Suomessa tästä säädetään toisiolaissa. Tiedottamisen tiedonhallinnan työkalut voidaan sisällyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintajärjestelmiin.

TSA:n 13 artiklan määräykset ovat pakottavia, mikä tarkoittaa sitä, ettei niistä voi poiketa. Tiedottamiseksi ei riitä, että sanotaan, että henkilötietoja käsitellään lain mukaisesti. Ainoa poikkeusmahdollisuus koskee tapausta, jolloin rekisterinpitäjä voi osoittaa, että rekisteröidyllä on jo hallussaan kyseiset tiedot.

¹⁵ Asia C-154/21 Österreichische Post, ECLI:EU:C:2023:2

3. TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ TIEDOTTAMINEN

3.1. TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ TIEDOTTAMINEN, KUN TIEDOT KERÄTÄÄN SUORAAN REKISTERÖIDYLTÄ

Myös toissijaisesta käytöstä tiedottamisen täytyy tapahtua silloin, kun rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot rekisteröidyltä ensimmäistä kertaa. Tämä koskee niitä käyttötapoja, jotka ovat rekisterinpitäjän tiedossa tietojen keruuhetkellä. Näitä ovat myös kaikki lain perusteella tapahtuvat käyttötavat, koska rekisterinpitäjä on velvollinen tuntemaan lakien sisällön. Mikäli rekisterinpitäjä käyttää myöhemmin henkilötietoja johonkin muuhun tarkoitukseen, tästä on tiedotettava rekisteröityjä. Tämä koskee ennen kaikkea hyvinvointialueita.

ERITYISTAPAUUS: Automaattinen päätöksenteko

TSA 22 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta pelkästään automaattiseen päätöksentekoon perustuvan päätöksen kohteeksi, kun päätöksellä on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka muutoin vastaavasti vaikuttaa häneen merkittävästi. Automaattinen päätöksenteko on kuitenkin artiklan mukaan sallittua 2 kohdan mukaisissa tilanteissa, esimerkiksi silloin, kun päätös on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa kansallisessa lainsäädännössä, jossa asianmukaiset toimenpiteet oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on vahvistettu.

Sosiaalihuollossa automaattinen päätöksentekoa voi olla hallintopäätös ja/tai prediktiiiviseen analytiikkaan pohjautuvaa profilointia, jolla voi olla yksilöön merkittäviä vaikutuksia, jolloin se on TSA:n 22 artiklan alainen ja edellyttää sen mukaista tiedottamista rekisteröidylle eli automaattisen päätöksenteon kohteeksi joutuvalle henkilölle.

TSA:n 22 artiklan mukaista automaattista päätöksentekoa voi olla myös terveydenhuollossa, jolloin sillä ei välttämättä tarkoiteta hallintopäätöstä vaan pikemminkin muuta esimerkiksi rekisteröidyn terveydentilaan tai terveystietojen saatavuuteen kohdistuvaa päätöstä.¹⁶

Automaattisesta päätöksenteosta on kuitenkin aina tiedotettava rekisteröityjä riippumatta siitä, onko sillä yksilöön TSA:n 22 artiklan mukainen merkittävä vaikutus. Tällöin tiedottamisen tulee joka tapauksessa sisältää TSA:n 14 artiklassa olevat asiat ja ennen kaikkea käsittelyn oikeusperuste, rekisterinpitäjät, mistä lähteistä käytetyt henkilötiedot ovat peräisin, miten rekisteröidyt voivat käyttää oikeuksiaan ja miten automaattinen päätöksenteko mahdollisesti vaikuttaa heihin.

¹⁶ Apulaistietosuojavaltuutetun päätökset 3895/83/2022 ja 6482/186/2020.

Toisiolain mukaisia käyttötapoja ovat:

- ① Tilastointi
- ② Tieteellinen tutkimus
- ③ Kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- ④ Opetus
- ⑤ Tietojohdaminen; ml. predikttiivinen analytiikka
- ⑥ Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja valvonta
- ⑦ Viranomaisen suunnittelu- ja selvittelytehtävä

Tässä yhteydessä tiedottamisen täytyy kattaa **ainakin**:

- **ilmoituksen eri käyttötavoista ja miten rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan kunkin käyttötavan suhteen.** Tiedottamisesta on käytävä selkeästi ilmi;
- **mihin tahoon rekisteröity voi ottaa yhteyttä oikeuksia käyttääkseen,** jos oikeuksien käyttö ei ole mahdollista Kanta-palvelun yhteydessä. Rekisteröidyt eivät pysty tällä hetkellä hallinnoimaan toissijaista käyttöä koskevia oikeuksiaan OmaKannassa -olevan tiedonhallintapalvelun kautta.

Tanskassa tietosuojaviranomainen on on antanut huomautuksen Etelä-Jyllannin sairaanhoitopiirille siitä, ettei se ole tarpeeksi selkeästi tiedottanut potilaille siitä, että diagnostisista näytteistä ylijäänyt biologinen materiaali siirretään alueen biopankkiin ja että potilaalla on oikeus kieltää näytteen käyttö muuhun kuin välittömään hoitoonsa. Tietosuojaviranomainen nimenomaisesti toteaa, **että viittaaminen linkin takana oleviin yleisiin tietosuojaselosteisiin ei riitä, vaikka niistä tämä tieto ilmenisikin.** Tämän lisäksi on erityisesti varmistettava, että myös erityisen haavoittuvassa asemassa olevat potilaat saavat tiedon näytteiden ja heidän henkilötietojensa käytöstä ja heidän oikeuksistaan käytön suhteen ymmärrettävällä tavalla.¹⁷

¹⁷ Datatilsynet, tapausnumero 2021-432-0059.

3.2 TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ TIEDOTTAMINEN FINDATAN, THL:N JA MUIDEN MAHDOLLISTEN TOISSIJAISTA SOTE -TIETOJEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIEN REKISTERINPITÄJIEN TOIMESTA

Toissijaisesta käytöstä on tiedotettava rekisteröityjä toissijaisesta henkilötietojen käsittelystä vastaavien rekisterinpitäjien toimesta samalla tavoin kuin sellaisissa tapauksissa, kun henkilötiedot on kerätty suoraan rekisteröidyltä. Tämän lisäksi on tiedotettava siitä, **mistä lähteistä henkilötietoja on kerätty. (TSA 14.2(f))**. Tiedottamisen on tapahduttava kohtuullisessa ajassa, mutta viimeistään kuukauden kuluessa henkilötietojen saamisesta ottaen huomioon tietojen käsittelyyn liittyvät erityiset olosuhteet. Jos henkilötietoja on tarkoitus luovuttaa toiselle vastaanottajalle, niin kuin esimerkiksi Findatan tapauksessa, tiedottamisen on tapahduttava viimeistään silloin, kun näitä tietoja luovutetaan ensimmäisen kerran. (TSA 14.3)

Findata ja THL ovat molemmat katsoneet, että ne eivät toiminnassaan pääsääntöisesti tiedota rekisteröityjä henkilökohtaisesti vaan vetoavat TSA:n 14.5 (b) kohdan mukaiseen poikkeusmahdollisuuteen, jonka mukaan tiedottamista ei edellytetä, jos kyseisten tietojen toimittaminen:

- ① osoittautuu mahdottomaksi; tai
- ② vaatisi kohtuutonta vaivaa, erityisesti kun käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia taikka tilastollisia tarkoituksia varten siten, että noudatetaan TSA:n 89.1:ssä esitettyjä edellytyksiä ja suoja-toimia; tai
- ③ kun tiedottaminen käsittelystä rekisteröidyille todennäköisesti estää kyseisten yleisen edun mukaisten arkistointitarkoitusten tai tieteellisten ja historiallisten tutkimustarkoitusten taikka tilastollisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti;

Tässä tapauksessa rekisterinpitäjän on TSA:n mukaan toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville.

Findata myöntää tietolupia tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin. Lisäksi Findata voi myöntää lupia innovaatiotoimintaa koskeviin tietopyyntöihin, jolloin aineisto luovutetaan taulukko- tai aggregaattimuodossa. Findata julkaisee luvittamansa hankkeiden nimet verkkosivuillaan. Tutkimushankkeista on verkkosivuilla lyhyt kuvaus.

Toisiolain mukaan yksittäiset rekisterinpitäjät voivat valtuuttaa Findatan antamaan luvat puolestaan myös silloin, kun vain heidän aineistojaan käytetään toissijaiseen käyttöön. THL on antanut vastaavan valtuutuksen Findatalle muihin kuin sellaisiin hankkeisiin, joissa se ei itse ole mukana. Findatan verkkosivuilta ¹⁸ löytyy tarkempaa tietoa sen myöntämistä luvista.

THL julkaisee rahoituksellaan ja/tai aineistoillaan tehtävät tutkimushankkeet omilla verkkosivuillaan. Biopankit julkaisevat myös verkkosivuillaan tiedot niiden aineistoilla tehdyistä tutkimuksista tai muista yhteistyösopimuksista. Sairaanhoidopiirien sivuilla ei sen sijaan yleensä löydy, joitain poikkeuksia lukuun ottamatta, tietoja yksittäisistä tutkimushankkeista.

Toisiolain mukaisissa tiedottamiskäytännöissä tulisi ottaa huomioon Euroopan tietosuojaneuvoston tuore lausunto eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta. Lausunnon mukaan TSA:n tietyissä tapauksissa mahdollistamaa poikkeusta rekisterinpitäjän yksilölliseen tiedotusvelvollisuuteen silloin, kun henkilötiedot on kerätty muulta taholta kuin henkilöltä itseltään, ei voi soveltaa automaattisesti terveystietojen toissijaiseen käsittelyyn. Rekisterinpitäjänä toimivan lupaviranomaisen on hankekohtaisesti analysoitava, olisiko rekisteröityjä tiedotettava heidän henkilötietojensa käytöstä yksilöllisesti vai täyttyvätkö TSA:n 14.5 artiklan edellytykset henkilökohtaisesta tiedottamisesta poikkeamiselle kyseisen hankkeen kohdalla. Tietosuojaneuvosto korostaa, että EHDS ehdotusta olisi arvioitava TSA:n 23 artiklan valossa, jossa säädetään jäsenvaltion mahdollisuudesta poiketa tietyistä TSA:n mukaisista rekisteröityjen oikeuksista. ¹⁹

¹⁸ <https://findata.fi/luvat/>

¹⁹ Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, EDPB/EDPS joint opinion 2022/03, kohta 96.

ERITYISTAPAU: lääketieteellinen tutkimus

Lääketieteellinen tutkimus voi olla terveystietojen ensisijaista käsittelyä silloin, kun terveystiedot kerätään suoraan tutkittavalta. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, lähtökohdaksi on otettu potilaan tietoon perustuva vapaaehtoinen suostumus osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen. Käytännössä tämä tarkoittaa, että lääketieteellisessä tutkimuksessa potilastiedot kerätään suostumuksen perusteella, mutta tämä suostumus ei ole henkilötietojen käsittelyn peruste vaan henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste tulee suoraan tutkimuslaista. Tutkimuslain mukaan henkilötietojen käsittelyn laillinen peruste on TSA:n 9.2(i) kohta, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi. Tämä edellyttää, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen.

Laki ei kuitenkaan kiellä henkilötietojen käsittelyä TSA:n mukaisen suostumuksen perusteella. Tällöin on muistettava, että henkilötietojen tietty käsittelytapa edellyttää yhtä TSA:n mukaista käsittelyperustetta. Rekisterinpitäjä ei voi ikään kuin varmuuden vuoksi luetella useampaa käsittelyperustetta vaan tiedottamisesta on käytävä ilmi, mihin lailliseen käsittelyperusteeseen kukin käsittelytoimi pohjautuu.

Rekisterinpitäjän on tiedotettava rekisteröityä henkilötietojen käsittelystä TSA:n mukaisesti. Tällöin on ensisijaisista ja toissijaisista käyttötarkoituksista tiedottamisen **lisäksi tiedotettava siitä, mikä merkitys tutkimukseen osallistumista koskevan suostumuksen peruuttamisella on henkilötietojen käsittelylle.**

EU:n klinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen (asetus (EU) N:o 536/2014) mukaisesti tutkimuksiin sovelletaan asetuksen lisäksi lakia klinisistä lääketutkimuksista (983/2021) sekä osittain tutkimuslakia.

ERITYISTAPAU: Laaturekisterit

Syksyllä 2022 lakia terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008), jäljempänä THL -laki, muutettiin siten, että yhdeksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tehtäväksi tuli ylläpitää kansallisia laaturekistereitä (2 § 4(d)). Lain mukaan laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, johon tallennettuja tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalihuollon toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi. (THL -laki 5i §)

Toisin sanottuna rekisteriin voidaan tallentaa sekä hoitohenkilökunnan että potilaiden ja asiakkaiden tunnistellisia henkilötietoja. Toisilain perusteella näitä tietoja voidaan käsitellä toisilain mukaisesti käyttötarkoituksiin. THL voi itse yhdistellä eri käyttötarkoituksiin ja rekistereihin kerättyjä henkilötietoja lakisääteisten tehtäviensä toteuttamiseksi. Henkilötiedot, jotka THL kerää tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin, muodostavat tästä poikkeuksen, sillä niiden käsittely on mahdollista ainoastaan tilastolain (280/2004) perusteella. Muut tahot voivat saada Findatan kautta toisilain mukaisesti käyttöoikeuden THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa oleviin laaturekistereihin.²⁰

Tällä hetkellä STM on määrännyt 9 laaturekisteriä THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle. Ne ovat diabetesrekisteri, HIV-rekisteri, munuaistautirekisteri, psykoosien hoidon laaturekisteri, selkärekisteri, suun ja hampaiden sairauksien hoidon laaturekisteri, sydänrekisteri, tehohoidon laaturekisteri sekä tulehduksellisten reumasairauksien laaturekisteri. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä STM 2022/116).

²⁰ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä STM 2022/116 ja siihen liittyvä muistio

4. TIEDOTTAMISEN KÄYTÄNNÖN JALKAUTTAMISTA KOSKEVIA VAIHTOEHTOJA

- ① Sairaanhoidopiirien, työterveyshoidon ja yksityisten palveluntarjoajien toimesta tapahtuva tiedottaminen (verkkosivuilla ja painetulla materiaalilla), josta linkki Kanta -palveluiden OmaKanta -osioon:
 - Selkeä ero ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön osalta.
 - Toissijaisesta käytöstä linkki ao. rekisterinpitäjän (esim. THL, Findata) tiedonhallintaa koskevaan kohtaan, jos oikeuksien käyttö ratkaistaan tällä tasolla.

- ② Kanta -palvelujen OmaKantaan sijoittuva tiedonhallintapalvelu.

- ③ Toissijaisista yksittäisistä käytöistä tiedottavat ne rekisterinpitäjät, jotka tätä harjoittavat.

EHDS:ssä on säännökset rekisterinpitäjien verkkosivuilla tapahtuvasta hanke-kohtaisesta tiedottamisesta ja siitä, miten yksittäinen rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan kyseisen hankkeen kohdalla.

- ④ EHDS:n mukaisten käyttötapojen integrointi tulevaisuudessa tiedonhallintaan.

Mahdollista samojen kuvakkeiden avulla lisättynä uusilla käyttötavoilla:

- Terveystietojen toissijainen käsittely tekoäly-sovellusten koulutuksessa.
- Terveystietojen käsittely toisten potilaiden hoidossa eli yksilöllistetty lääketiede.

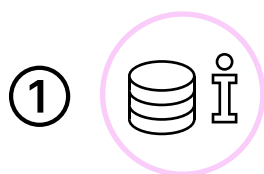
5. TIEDOTTAMINEN VISUAALISTEN KUVAKKEIDEN AVULLA

TSA:n perusteella tulee suosia mahdollisimman selkeäsuista ja saavutettavaa henkilötietojen käsittelytavoista tiedottamista. Asetuksessa nostetaan erityisesti esille visuaalisten koneluettavien kuvakkeiden avulla tapahtuva tiedottaminen ja oikeuksien käytön helpottamista. Näin kuvaketta klikkaamalla rekisteröidyllä on mahdollisuus saada tarkempaa tietoa kyseisestä käyttötarkoituksesta.

Kategoriat

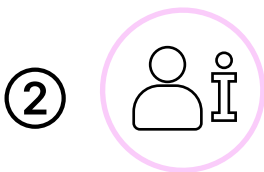
-  I. Rekisterinpitäjän velvollisuus tiedottaa henkilötietojen käsittelystä
-  II. Oikeus pyytää ja saada tutustua tietoihin
-  III. Oikeus oikaista tietoja
-  IV. Oikeus poistaa tietoja
-  V. Oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä
-  VI. Oikeus vastustaa tietojen käsittelyä
-  VII. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
-  VIII. Oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta, mukaan luettuna profilointi
-  IX. Oikeus valittaa valvontaviranomaiselle
-  * Sovelletaan kansallisella SOTE-sektorilla rajoitetusti tai soveltamiseen liittyy erityishuomioita

Kuvakkeet



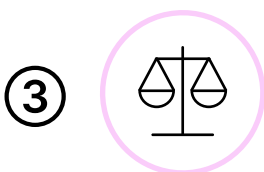
Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Henkilötietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot rekisterinpitäjästä, rekisterinpitäjän mahdollisesta edustajasta sekä yhteystietonsa.



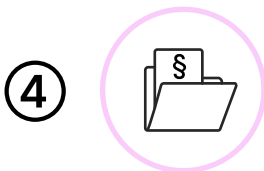
Tietosuojavastaava ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot tietosuojavastaavasta ja tämän yhteystiedot.



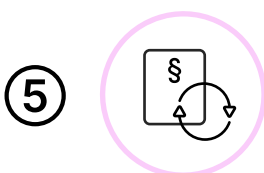
Käsittelyn laillinen peruste

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen käsittelyn tietosuoja-asetuksen mukainen oikeusperusta. Sote-tietojen käsittelyn oikeusperusta voi olla esimerkiksi lakisääteinen tehtävä, yleinen etu ja sitä täsmentävä lainsäädäntö tai suostumus.



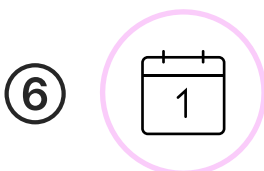
Käsittelyn ensisijainen peruste

Käsittelyn ensisijainen käsittelytarkoitus on se käsittelytarkoitus, jota varten henkilötiedot kerätään. Esimerkiksi potilastiedot, jotka kerätään potilaan hoidon ja hoivan toteuttamiseksi.



Käsittelyn toissijainen peruste

Käsittelyn toissijainen käyttötarkoitus on käsittelyä muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Esimerkiksi hoitoa varten kerättyjä potilastietoja voidaan käyttää toissijaisessa käsittelytarkoituksessa lääketieteelliseen tutkimukseen.



Henkilötietojen säilytysaika

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen säilytysaika tai tämän ajan määrittämiseksi tarvittavat tiedot. Tämä varmistaa käsittelyn asianmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä. Henkilötietojen minimointi -periaate edellyttää, että säilytysaika on mahdollisimman lyhyt. Asiakas- ja potilastietojen säilytysajoista on säädetty erikseen.

7



Mitä tietoja kerätään?

Rekisterinpitän on kerrottava rekisteröidylle mitä kaikkia henkilötietoja hänestä kerätään ensijaisen käsittelyn yhteydessä ja mahdollisesti muista lähteistä myöhemmin yhdistettäväksi alunperin kerättyihin tietoihin.

8



Kenellä on pääsy tietoihin?

Sosiaali- ja terveydenhuollossa ammattihenkilöiden käyttöoikeudet asiakas- ja potilastietoihin perustuvat työtehtäviin. Ammattihenkilöllä on käyttöoikeus työtehtävissä tarvitsemiinsa välttämättömiin tietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus (asiakastietolaki 15 §).

Rekisteröidyllä on lakisääteinen oikeus saada pyynnöstä pääsy kaikkiin hänen henkilötietojaan koskeviin lokitietoihin.

Asiakastietolain mukaan lokirekisteristä on asiakkaan kirjallisesta pyynnöstä luovutettava tieto siitä, kuka on käyttänyt, kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja ja mikä on ollut käytön ja luovutuksen peruste. Tiedot on saatava maksutta, mutta toistamiseen pyydytyistä saman ajanjakson tiedoista palveluntarjoaja saa periä kohtuullisen maksun.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoaja on asiakastietolain mukaan velvollinen pitämään rekisteriä omien rekisteriensä käyttäjistä ja näiden käyttäjien käyttöoikeuksista.

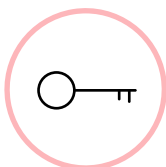
9



Henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Käsittely tapahtuu yksinomaan rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti. Rekisterinpitäjällä säilyy rekisterinpitäjän vastuut. Sote -sektorilla henkilötietojen käsittelijä voi olla esimerkiksi yksityinen palveluntuottaja, jolta hyvinvointialue hankkii järjestämisvastuulleen kuuluvaa palvelua.

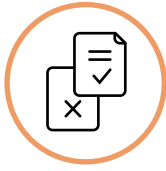
10



Pääsy omiin henkilötietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus saada pääsy tietoihinsa maksutta (TSA 15 artikla). Rekisteröidyllä on oikeus saada vahvistus siitä, että hänen henkilötietojaan käsitellään ja oikeus saada pääsy käsiteltäviin tietoihin. Vahvistus tulee antaa myös siitä, jos henkilötietoja ei käsitellä. Henkilötietoja ei saa poistaa ennen pääsyn antamista.

11



Tietojen oikaiseminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää omien henkilötietojensa oikaisemista. Sosiaali- ja terveydenhuollossa tähän oikeuteen vaikuttaa käytännössä asiakas- ja potilastietoja sääntelevä kansallinen lainsäädäntö.

12



*

Tietojen poistaminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa poistamista. Tämä oikeus ei tarkoita sitä, että rekisterinpitäjällä olisi aina velvollisuus poistaa tiedot. Esimerkiksi terveydenhuollossa potilastietoja sääntelevä lainsäädäntö velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöitä laatimaan potilasasiakirjat ja velvoittaa säilyttämään ne.

13



*

Rajoittaa henkilötietojen käsittelyä

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista. Erityisesti julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa tähän oikeuteen vaikuttaa asiakas- ja potilastietojen kansallinen sääntely.

14



Vastustaa tietojen käsittelyä

Lakisäateisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhteydessä vastustamisoikeutta sovelletaan rajoitetusti, sillä silloin käsittely perustuu lakiin.

Kun henkilötietojen **käsittely perustuu yleiseen** etuun, on rekisteröidyllä oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Yksityisellä sektorilla käsittelyperusteena voi olla yleisen edun lisäksi **legitiimi intressi**. Jos rekisterinpitäjä vastustuksesta huolimatta haluaa käsitellä tietoja, tämän on osoitettava, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

Mikäli henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimuksia tai tilastollisia tarkoituksia varten TSA:n edellyttämien suojatoimien mukaisesti, rekisterinpitäjä voi rekisteröidyn henkilökohtaisiin syihin perustuvasta vastustuksesta huolimatta käsitellä henkilötietoja, jos jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Tämä oikeus ei ole sama kuin niin sanottu opt-out, jonka perusteella voi lain mahdollistamissa tapauksissa kieltää henkilötietojen käsittelyn.

15



Oikeus siirtää henkilötiedot järjestelmästä toiseen

Rekisteröidyllä on lähtökohtaisesti oikeus siirtää häntä koskevat henkilötiedot toiselle rekisterinpitäjälle, mikäli käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen ja käsittely suoritetaan automaattisesti. Tätä oikeutta ei kuitenkaan sovelleta käsittelyyn, joka on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten.

16



Henkilötietojen siirtäminen kolmansiin maihin

Rekisteröidyllä on oikeus tietää, mikäli henkilötietoja käsitellään ETA -alueen ulkopuolella tai sellaiseen maahan sijoittuvan palveluntarjoajan, kuten pilvipalvelun, toimesta. Hänellä on oikeus tietää, vastaako tällaisen maan tietosuojan taso EU:n tietosuojan tasoa.

17



Tietää automaattisesta päätöksenteosta

Rekisteröidyllä on oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta. Pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva päätöksenteko, jolla on oikeusvaikutuksia tai muuta merkittävää vaikutusta rekisteröityyn, on sallittua vain TSA:n 22 artiklan 2 kohdan mukaisissa tilanteissa.

Terveystietoihin tai muihin erityisen tietoryhmän henkilötietoihin pohjautuva automaattinen päätöksenteko on TSA:n mukaan mahdollista vain joko nimenomaisen suostumuksen tai rekisteröidyn oikeudet turvaavan lainsäädännön perusteella.

Suomessa julkisen hallinnon automaattinen päätöksenteko tulee tulevaisuudessa perustumaan suurimmilta osin ehdotettuun yleislainsäädäntöön (HE 145/2022 vp). Yleislainsäädäntö ei koskisi terveystietoja eikä valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja, kuten sosiaalihuollon tietoja.

18



Valittaa valvontaviranomaiselle

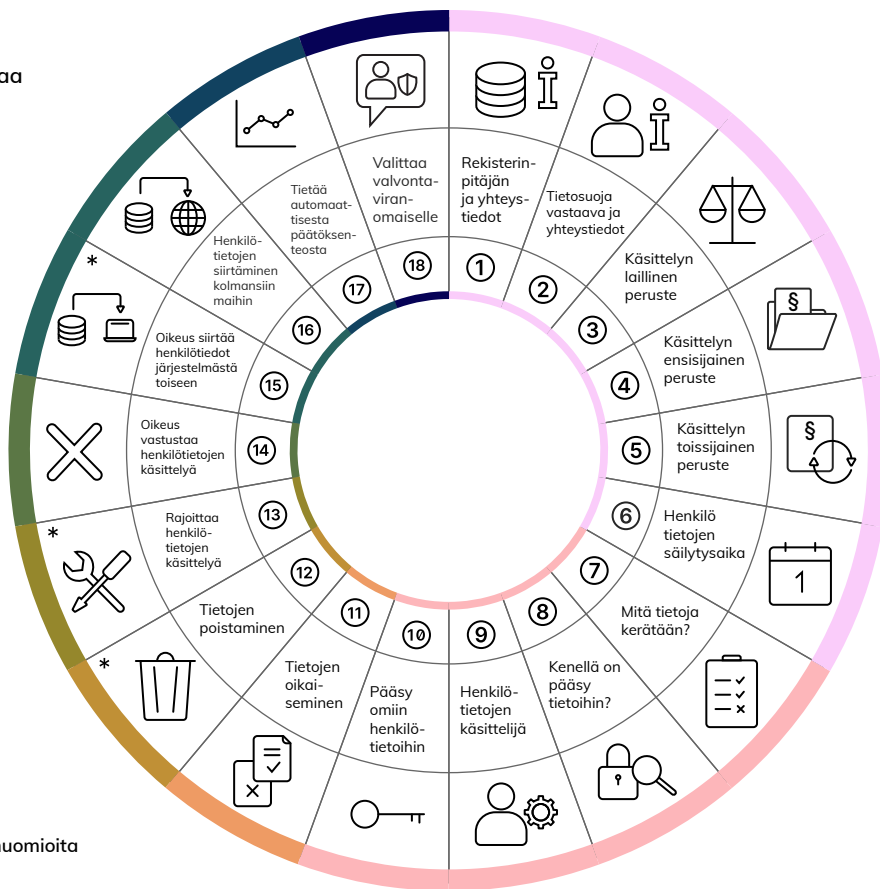
Rekisteröidyllä on oikeus valittaa valvontaviranomaiselle. Suomessa toimivaltainen valvontaviranomainen on Tietosuojavaltuutettu.

Infograafi ja yhteenveto kuvakkeista:

Tietojenkäsittelystä tiedottaminen: Rekisterinpitäjän velvollisuus ja rekisteröityjen oikeudet

Rekisteröidyn oikeudet

- I. Rekisterinpitäjän velvollisuus tiedottaa henkilötietojen käsittelystä
 - II. Oikeus pyytää ja saada tutustua tietoihin
 - III. Oikeus oikaista tietoa
 - IV. Oikeus poistaa tietoja
 - V. Oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä
 - VI. Oikeus vastustaa tietojen käsittelyä
 - VII. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
 - VIII. Oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta, mukaan luettuna profilointi
 - IX. Oikeus valittaa valvontaviranomaiselle
- * Sovelletaan kansallisella SOTE-sektorilla rajoitettuihin tai soveltamiseen liittyviä erityishuomioita



Kuvakkeet

① Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot rekisterinpitäjästä, rekisterinpitäjän mahdollisesta edustajasta sekä yhteystietonsa.



② Tietosuojavastaava ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot tietosuojavastaavasta ja tämän yhteystiedot.



③ Käsittelyn laillinen peruste

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen käsittelyn tietosuojalain mukainen oikeusperusta. Sote-tietojen käsittely oikeusperusta voi olla esimerkiksi lakisääteinen tehtävä, yleinen etu ja sitä tämentävä lainsäädäntö tai suostumus.



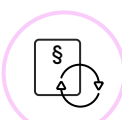
④ Käsittelyn ensisijainen peruste

Käsittelyn ensisijainen käsittelytarkoitus on se käsittelytarkoitus, jota varten henkilötiedot kerätään. Esimerkiksi potilastiedot, jotka kerätään potilaan hoidon ja hoivan toteuttamiseksi.



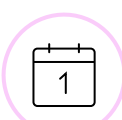
⑤ Käsittelyn toissijainen peruste

Käsittelyn toissijainen käyttötarkoitus on käsittely muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Esimerkiksi hoitoa varten kerättyjä potilastietoja voidaan käyttää toissijaisessa käsittelytarkoituksessa lääketieteelliseen tutkimukseen.



⑥ Henkilötietojen säilytysaika

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen säilytysaika tai tämän ajan määrittämiseksi tarvittavat tiedot. Henkilötietojen minimoinnin mukaisesti säilytysajan tulee olla mahdollisimman lyhyt.



⑦ Mitä tietoja kerätään?

Rekisterinpitäjän tiedottamisvelvollisuus koskee kaikkia kerättäviä henkilötietoja, mukaan luettuna esimerkiksi muista lähteistä myöhemmin kerättävät ja aluperäisiin tietoihin yhdistettävät tiedot.



⑧ Kenellä on pääsy tietoihin?

Rekisteröidyllä on lakisääteinen oikeus saada pyynnöstä pääsy kaikkiin hänen henkilötietoihin koskeviin lokitietoihin.



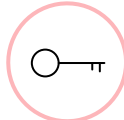
⑨ Henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Käsittely tapahtuu yksinomaan rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti. Rekisterinpitäjällä säilyy rekisterinpitäjän vastuu.



⑩ Pääsy omiin henkilötietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus saada maksutta pääsy tietoihinsa (15 artikla). Rekisteröidyllä on oikeus saada vahvistus siitä, että hänen henkilötietojensa käsitellään ja oikeus saada pääsy käsiteltäviin tietoihin.



⑪ Tietojen oikaiseminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää omien henkilötietojensa oikaisemista.



⑫ Tietojen poistaminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa poistamista. Tämä oikeus ei tarkoita sitä, että rekisterinpitäjällä olisi aina velvollisuus poistaa tiedot.



⑬ Rajoittaa henkilötietojen käsittelyä

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista.



⑭ Vastustaa tietojen käsittelyä

Lakisääteisten SOTE-palvelujen yhteydessä vastustamisoikeutta sovelletaan rajoitettuihin. Henkilötietojen käsittelyn perusteissa esimerkiksi yleisen etuun, rekisteröity voi henkilökohtaiseen tilanteensa liittyvällä perusteella vastustaa käsittelyä.



⑮ Oikeus siirtää henkilötiedot järjestelmästä toiseen

Tietosuojalain 20 artiklan mukaisesti oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen ei yleensä sovelleta Sote-sektorilla, koska käsittely perustuu yleisistä etuista koostuvaan tehtävään suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen.



⑯ Henkilötietojen siirtäminen kolmansiin maihin

Rekisteröidyllä on oikeus tietää, mikäli henkilötietoja käsitellään ETA -alueen ulkopuolella tai sellaisesta maahan sijoittuvan palveluntarjoajan, kuten pilvipalvelun, toimesta. Hänellä on oikeus tietää, vastaako tällainen maan tietosuojan taso EU:n tietosuojan tasoa.



⑰ Tietää - Automaattisesta päätöksenteosta

Rekisteröidyllä on oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta, kuten profiloinnista. Rekisterinpitäjä on velvollinen huolehtimaan rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamisesta tietosuojalain mukaisesti.



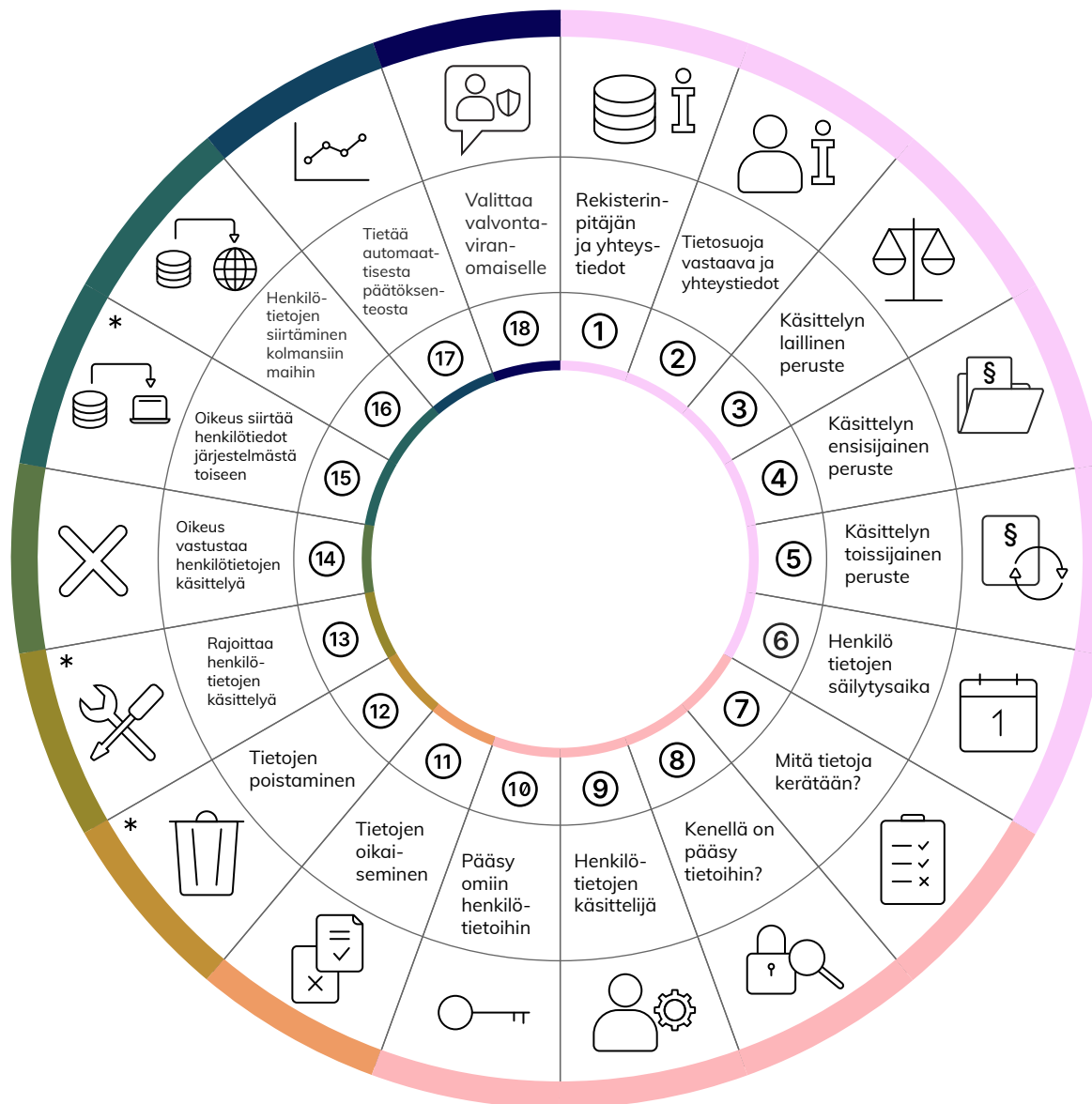
⑱ Valittaa valvontaviranomaiselle

Rekisteröidyllä on oikeus valittaa valvontaviranomaiselle. Suomessa toimivaltainen valvontaviranomainen on Tietosuojavaltuutettu.



Tietosuojailmoitus ja oikeudet

-  I. Rekisterin pitäjän velvollisuus tiedottaa henkilötietojen käsittelystä
-  II. Oikeus pyytää ja saada tutustua tietoihin
-  III. Oikeus oikaista tietoja
-  IV. Oikeus poistaa tietoja
-  V. Oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä
-  VI. Oikeus vastustaa tietojen käsittelyä
-  VII. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
-  VIII. Oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta, mukaan luettuna profilointi
-  IX. Mahdollisuus valittaa valvontaviranomaiselle
-  * Sovelletaan kansallisella SOTE-sektorilla rajoitetusti tai soveltamiseen liittyy erityishuomioita



Tietosuojailmoituskuvakkeet

1 Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot rekisterinpitäjästä, rekisterinpitäjän mahdollisesta edustajasta sekä yhteystietonsa.



2 Tietosuojavastaava ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot tietosuojavastaavasta ja tämän yhteystiedot.



3 Käsittelyn laillinen peruste

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen käsittelyn tietosuojajäsenyksen mukainen oikeusperusta. Sote-tietojen käsittelyn oikeusperusta voi olla esimerkiksi lakisääteinen tehtävä, yleinen etu ja sitä tämentävä lainsäädäntö tai suostumus.



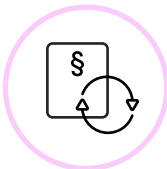
4 Käsittelyn ensisijainen peruste

Käsittelyn ensisijainen käsittelytarkoitus on se käsittelytarkoitus, jota varten henkilötiedot kerätään. Esimerkiksi potilastiedot, jotka kerätään potilaan hoidon ja hoivan toteuttamiseksi.



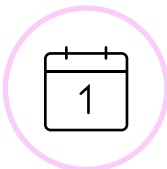
5 Käsittelyn toissijainen peruste

Käsittelyn toissijainen käyttötarkoitus on käsittely muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Esimerkiksi hoitoa varten kerättyjä potilastietoja voidaan käyttää toissijaisessa käsittelytarkoituksessa lääketieteelliseen tutkimukseen.



6 Henkilötietojen säilytysaika

Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa henkilötietojen säilytysaika tai tämän ajan määrittämiseksi tarvittavat tiedot. Henkilötietojen minimoinnin mukaisesti säilytysajan tulee olla mahdollisimman lyhyt.



7 Mitä tietoja kerätään?

Rekisterinpitäjän tiedottamisvelvollisuus koskee kaikkia kerättäviä henkilötietoja, mukaan luettuna esimerkiksi muista lähteistä myöhemmin kerättävät ja alkuperäisiin tietoihin yhdistettävät tiedot.



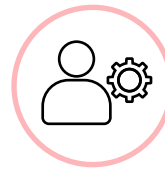
8 Kenellä on pääsy tietoihin?

Rekisteröidyllä on lakisääteinen oikeus saada pyynnöstä pääsy kaikkiin hänen henkilötietoihin koskeviin lokitietoihin.



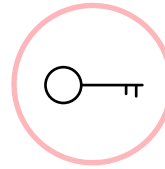
9 Henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Käsittely tapahtuu yksinomaan rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti. Rekisterinpitäjällä säilyy rekisterinpitäjän vastuut.



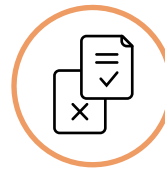
10 Pääsy omiin henkilötietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus saada maksutta pääsy tietoihinsa (15 artikla). Rekisteröidyllä on oikeus saada vahvistus siitä, että hänen henkilötietojensa käsitellään ja oikeus saada pääsy käsiteltäviin tietoihin.



11 Tietojen oikaiseminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää omien henkilötietojensa oikaisemista.



12 Tietojen poistaminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa poistamista. Tämä oikeus ei tarkoita sitä, että rekisterinpitäjällä olisi aina velvollisuus poistaa tiedot.



13 Rajoittaa henkilötietojen käsittelyä

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista.



14 Vastustaa tietojen käsittelyä

Lakisääteisten SOTE-palvelujen yhteydessä vastustamisoikeutta sovelletaan rajoitetusti. Henkilötietojen käsittelyn perusteissa esimerkiksi yleiseen etuun, rekisteröity voi henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa käsittelyä.



15 Oikeus siirtää henkilötiedot järjestelmästä toiseen

Tietosuojajäsenyksen 20 artiklan mukaista oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen ei yleensä sovelleta Sote-sektorilla, koska käsittely perustuu yleisellä etuun, jota koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen.



16 Henkilötietojen siirtäminen kolmansiin maihin

Rekisteröidyllä on oikeus tietää, mikäli henkilötietoja käsitellään ETA -alueen ulkopuolella tai sellaiseen maahan sijoituvan palveluntarjoajan, kuten pilvipalvelun, toimesta. Hänellä on oikeus tietää, vastaako tällaisen maan tietosuojan taso EU:n tietosuojan tasoa.



17 Oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta

Rekisteröidyllä on oikeus tietää automaattisesta päätöksenteosta, kuten profiloinnista. Rekisterinpitäjän on velvollinen huolehtimaan rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamisesta tietosuojajäsenyksen mukaisesti.



18 Oikeus valittaa valvontaviranomaiselle

Rekisteröidyllä on oikeus valittaa valvontaviranomaiselle. Suomessa toimivaltainen valvontaviranomainen on Tietosuojavaltuutettu.



LÄHTEET

EUROOPAN UNIONI:

- Euroopan unionin perusoikeuskirja
- Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679)
- Euroopan unionin asetusta kliinisestä lääketutkimuksesta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM(2022)197/2)

EU OIKEUSKÄYTÄNTÖ:

- Asia C-268/21 Norra Stockholm Bygg AB, EU:C:2023:145
- Asia C-154/21 Österreichische Post, EU:C:2023:3

KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ:

- Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015)
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019)
- Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
- Saamen kielilaki (1086/2003)
- Suomen perustuslaki (731/1999)
- Tietosuojalaki (1050/2018)

- Tilastolaki (280/2004)

KANSALLISET ASETUKSET:

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (STM 94/2022)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä (STM 2022/116)
- Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (989/1999)

EUROOPAN UNIONIN VIRALLISLÄHTEET:

- EU:n tietosuojatyöryhmän Asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, WP260, tarkistettu ja hyväksytty 11.4.2018.
- Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaikuttaja: EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space. Saatavilla: https://edps.europa.eu/system/files/2022-07/22-07-12_edpb_edps_joint-opinion_europeanhealthdataspace_en_.pdf

KANSAINVÄLISET VIRALLISLÄHTEET:

- Datatilsynet, tapausnumero 2021-432-0059, saatavilla: <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelser/2022/okt/datatilsynet-udtaler-kritik-af-region-hovedstaden>

KANSALLISET VIRALLISLÄHTEET:

- Apulaistietosuojavaikuttajan päätös 3895/83/2022
- Apulaistietosuojavaikuttajan päätös 6482/186/2020
- HE 145/2022 vp
- HE 241/2020 vp
- HE 246/2022 vp
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus STM/2022/116, perustelu muistio.