

Muistio

12.12.2022

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS SOSIAALI- JA TERVEYSALAN
TIETOLUPAVIRANOMAISEN SUORITTEIDEN MAKSULLISUUDESTA****1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet**

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (jäljempänä Tietolupaviranomainen) suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä maksuperustelaki) mukaan. Maksuperustelain 8 §:n mukaan maksujen tarkemmista perusteista tulee säätää asianomaisen ministeriön antamalla asetuksella. Maksuasetuksessa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet.

2. Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa.

Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2022>.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti asetusluonnoksesta lausuntokierroksen. Lausuntoja esitykseen saapui määräaikaan mennessä yhteensä 25 kappaletta.

Asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa annetun valtioneuvoston määräyksen (TM 0201; 15.11.2012) kohdan 2.2.8 mukaan asetus ei ennen päätöksen tekemistä vaadi käsittelyä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

3. Nykytila ja keskeiset muutokset

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä toisiolaki) tuli voimaan 1.5.2019.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi ensimmäisen asetuksen (1500/2019) sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta ajalle 1.1.2020-31.12.2020, toisen (1168/2020) ajalle 1.1.2021-31.12.2021 ja kolmannen (1294/2021) ajalle 1.1.2022-31.12.2022.

Nyt on kyseessä sarjassaan neljäs maksuasetus, jossa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet ajalle 1.1.2023-31.12.2023.

Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin. Toisiolain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön

luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä. Lain tavoitteena on myös sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Toisiolaissa säädetään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimivasta Tietolupaviranomaisesta ja sen tehtävistä.

Tietolupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohtauksessa, ja sillä on erillinen sosiaali- ja terveysministeriön nimittämä johtaja sekä ministeriön asettama ohjausryhmä.

Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko toisiolain 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö lain mukainen, sekä vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön toisiolain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen saa koota toisiolaissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonymoituja tietoja pyytäjän käyttöön. Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Tietolupaviranomainen myös ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

3.1 Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet

Tietolupaviranomainen tai muu luvan myöntänyt viranomainen saa toisiolain 49 §:n perusteella periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään maksuperustelaissa.

Tietolupaviranomainen saa toisiolain 50 §:n 1 momentin mukaan periä korvauksen toisiolain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.

Toisiolain 50 §:n 2 momentin mukaan korvaukset, jotka koskevan tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tietoja toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja laissa tarkoitetun tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajan maksettaviksi määräytyistä kustannusten korvauksista.

Toisiolain 50 §:n 3 momentin mukaan korvaukseen pykälän mukaisesti oikeutetun on toimitettava Tietolupaviranomaiselle pyynnöstä arvio kustannuksista, joita tietojen käsittelystä korvaukseen oikeutetulle aiheutuu. Tietolupaviranomainen laatii saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvion tietopyynnön toteuttamisesta ja toimittaa sen luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle. Tietolupaviranomainen perii luvansaajalta ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajalta 2 momentissa tarkoitetut korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille. Hallituksen esityksessä (HE 159/2017vp)

toisiolaiksi todetaan, että esitetty malli, jossa Tietolupaviranomainen korvaisi rekisterinpitäjille perityistä maksuista niille kuuluvan osuuden, olisi rekisterinpitäjille kustannusneutraali.

Toisiolain 50 §:n 4 momentin mukaan Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään maksuperustelaissa.

Maksuperustelaissa säädetään valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista. Lain 6 §:ssä säädetään julkisoikeudellisista suoritteista perittävistä maksuista. Julkisoikeudellisella suoritteella tarkoitetaan lain 3 §:n mukaan valtion viranomaisen suoritetta, jonka kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus.

Lain 7 §:ssä säädetään muiden suoritteiden hinnoista. Pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen muiden kuin 6 §:ssä tarkoitettujen suoritteiden hinnoista päätetään liikeloudellisin perustein.

3.2 Julkisoikeudelliset suoritteet, joista peritään omakustannusarvon mukainen maksu

Valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukainen julkisoikeudellinen suorite, josta Tietolupaviranomainen perii suoritteen omakustannusarvon mukaisen maksun, on sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 50 §:n 1 momentin mukaisesti tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poiminta, toimittaminen ja yhdistely, esikäsittely, pseudonymisointi ja anonymisointi. Maksu määräytyy suoritteen tuottamiseen käytettyjen työtuntien perusteella.

Asiantuntijatyöstä perittävää maksua korotetaan niin, että maksua peritään 135 euroa työtunnilta. Aiemmin asiantuntijatyön tuntihinta on ollut 115 euroa työtunnilta. Ehdotetun korotuksen syynä ovat nousseet palkkakustannukset sekä suoritteen tuottamisessa välttämättömien tietoturvallisen käyttöympäristön ja ohjelmistojen kustannukset. Laskelmat asiantuntijatyön tuntihinnasta löytyvät liitteestä 2.

Suoritteesta perittävä maksu perustuu Tietolupaviranomaisen tekemään kustannusarvioon, jossa on huomioitu asiantuntijoiden tekemän työn sisältö ja työhön käytetty aika. Suorite sisältää tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisen ja toimittamisen Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista (valmisaineistot). Lisäksi suorite sisältää tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen yhdistelyn, esikäsittelyn, pseudonymisoinnin ja anonymisoinnin, sekä sisältää aineiston siirron Tietolupaviranomaisesta muuhun kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvalliseen käyttöympäristöön (aineiston toimittaminen), luvansaajan tai tietopyyntöä koskevan päätöksensaajan oman aineiston vastaanottamisen ja sen konvertoinnin (aineiston esikäsittely) sekä toisiolain 44 §:n 3 momentissa tarkoitetun yksittäisen rekisterinpitäjän myöntämän tietolupapäätöksen perusteella muodostetun aineiston anonymisoinnin.

3.3 Julkisoikeudelliset suoritteet, joista peritään kiinteä maksu

Tietolupaviranomainen saa toisiolain 49 §:n mukaan periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Pykälän mukaan maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa. Maksuperustelain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joista Tietolupaviranomainen perii keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvan kiinteän maksun ovat tietolupa ja tietopyyntöä koskeva päätös.

Tietolupa luvanhakijalle, jonka toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa

Tietolupaviranomaisen perimät maksut tietoluvista luvanhakijoille, joiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa (*kansallinen tai EU-toimija*) on jaettu suppeisiin, normaaleihin ja laajoihin tietolupiin. Luvanhakijan toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa silloin, kun luvanhakija asuu vakituisesti Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa, tai kun organisaatiolla, kuten korkeakoululla tai tutkimuslaitoksella, jonka palveluksessa hän työskentelee, on pääasiallinen toimipaikka Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa. Suoritteiden hinnat perustuvat tietolupien käsittelyn keskimääriisiin kokonaiskustannuksiin.

Tietolupaviranomaisen perimiä maksuja korotetaan normaalien ja suppeiden tietolupien osalta. Tietolupaviranomainen perii 1300 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, mutta alle 14 tuntia (normaali tietolupa). Aiemmin suoritteesta peritty maksu on ollut 1000 euroa. Normaaleja tietolupia käsitellään määrällisesti eniten tietolupien kategorioista. Maksun ehdotettu korotus perustuu laskelmiin normaalin tietoluvan käsittelyn keskimäärisistä kokonaiskustannuksista, joiden mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu tämän kategorian tietolupien osalta. Kustannusvastaavuus nousisi suoritteen osalta noin 48 prosentista noin 62 prosenttiin. Suoritteen hinnassa on otettu huomioon tulevat muutokset Tietolupaviranomaisen hakemusten käsittelyprosessissa, jonka seurauksena hakemusten käsittelyn kustannusten odotetaan laskevan.

Tietolupaviranomainen perii 600 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on alle 7 tuntia (suppea tietolupa). Aiempi maksu suoritteesta on ollut 500 euroa. Suppealla tietoluvalla olisi mahdollista saada pääsy Tietolupaviranomaisen toisiolain 14 §:n 5 momentin mukaisesti tuottamaan valmisaineistoon. Koska Tietolupaviranomainen ei ole vielä tuottanut valmisaineistoja, suppean tietoluvan kategoriaan kuuluvia hakemuksia ei ole myöskään vastaanotettu. Tietolupaviranomainen on tuottamassa ensimmäiset valmisaineistonsa loppuvuodesta 2022 ja on odotettavissa, että tähän kategoriaan kuuluvia tietolupia tullaan myöntämään vuonna 2023.

Suppeiden tietolupien maksun korotus perustuu siihen, että tietolupien muutosten maksuja korotetaan. Laskelmien mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu tietoluvan muutosten käsittelyn keskimääristen kokonaiskustannusten osalta. Näin ollen on odotettavissa, että myös suppeiden tietolupien käsittelyn keskimääräiset kokonaiskustannukset heijastelisivat tätä.

Laajojen tietolupien osalta maksua ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii 3 000 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 14 tuntia tai enemmän (laaja tietolupa). Kustannusvastaavuus suoritteen osalta on noin 65 prosenttia. Käsiteltyjä hakemuksia on vasta pieni määrä, jonka perusteella on vaikeaa arvioida mahdollista muutostarvetta.

Tietolupa luvanhakijalle, jonka toimipaikka on muussa kuin EU- tai Eta-maassa

Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietoluvasta luvanhakijalle, jonka toimipaikka on muussa kuin EU- tai Eta-maassa (*EU:n ulkopuolinen toimija*) ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii maksua tämän kategorian tietoluvasta 3 000 euroa.

Suoritteen kustannusvastaavuus on noin 108 prosenttia, joten kustannusvastaavuus toteutuu. Käsiteltyjä hakemuksia on myös vasta pieni määrä. Luvanhakijan toimipaikka on

muussa kuin EU- tai Eta-maassa, kun luvanhakija asuu muussa kuin EU- tai Eta-maassa, tai kun organisaatiolla, kuten korkeakoululla tai tutkimuslaitoksella, jonka palveluksessa hän työskentelee, on pääasiallinen toimipaikka muussa kuin EU- tai Eta-maassa.

Tietoluvan muutos

Tietolupaviranomainen perimät maksut tietoluvan muutoksesta on jaettu vähäisiin ja muihin kuin vähäisiin tietoluvan muutoksiin. Tietoluvan vähäisistä muutoksista on kyse esimerkiksi tietoluvan voimassaolon ajan pidennyksestä tai tietoluvan nojalla luovutetun aineiston käsittelyyn oikeutettujen henkilöiden lisäämisestä.

Tietolupaviranomaisen tietoluvan muutoksista perittäviä maksuja korotetaan niin, että Tietolupaviranomainen perii 300 euroa vähäisistä tietoluvan muutoksista ja 600 euroa muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista. Aiemmin vähäisistä tietoluvan muutoksista on peritty 250 euroa ja muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista 400 euroa. Ehdotetut korotukset maksuihin perustuvat laskelmiin tietoluvan muutosten käsittelyn keskimääräisistä kokonaiskustannuksista, joiden mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu niiden osalta.

Tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus on ollut erityisen alhainen. Muiden kuin vähäisten tietolupien muutosten kustannusvastaavuus nousisi noin 20 prosentista noin 28 prosenttiin ja vähäisten tietolupien muutosten kustannusvastaavuus nousisi noin 59 prosentista noin 71 prosenttiin.

Tietopyyntöä koskeva päätös

Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä 2500 euroa. Suoritteen kustannusvastaavuus on noin 118 prosenttia. Käsiteltyjä hakemuksia on vasta pieni määrä, jonka perusteella on vaikeaa arvioida mahdollista muutostarvetta.

Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa ja tietopyyntöä koskeva päätös luvanhakijalle, jonka kotipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa

Maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun ovat opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa ja tietopyyntöä koskeva päätös luvanhakijalle, jonka vakituinen kotipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa. Luvanhakijan kotipaikka on Suomessa tai EU- tai Eta-maassa silloin, kun opinnäytetyöntekijä asuu vakituisesti Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa, tai kun organisaatiolla, kuten korkeakoululla tai tutkimuslaitoksella, jolle hän tekee opinnäytetyötään, on pääasiallinen toimipaikka Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa.

Tietolupaviranomaisen perimää maksua opinnäytetyöhön liittyvästä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä ei muuteta. Suoritteen hinta on 250 euroa. Maksut peritään huomattavasti suoritteiden omakustannusarvoa alempana.

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan periä suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalsiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

3.4 Liiketaloudellisesti hinnoiteltavat maksulliset suoritteet

Maksuperustelain 7 §:n mukaan viranomaisen muiden kuin 6 §:ssä tarkoitettujen julkisoikeudellisten suoritteiden hinnoista päätetään liiketaloudellisin perustein. Hallituksen esityksessä valtion maksuperustelaiksi (HE 176/1991 vp) todetaan, että liiketaloudellisten perusteiden käyttöönotto ja tällainen hinnoittelu edellyttävät viranomaisen taloudenhoitoa koskevan toimivallan ja -vastuun siirtämistä suoritetta tuottavalle ja markkinoivalle viranomaiselle. Ministeriö päättäisi vain maksulliset suoritteet ja muilta osin viranomainen päättäisi itse tällaisen maksullisen toimintansa hinnoittelusta. Maksuperustelain 7 §:n 3 momentin mukaan kuitenkin, jos viranomainen tuottaa suoritteita määräävässä markkina-asemassa, on suoritteiden hinnoittelussa otettava huomioon kilpailulain (948/2011) määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevat säännökset.

Tietolupaviranomainen saa toisiolain 50 §:n 1 momentin mukaan periä korvauksen tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. Tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä perittävä maksu määräytyy liiketaloudellisin perustein, koska Tietolupaviranomaisella ei ole sen tuottamiseen tosiasiallista yksinoikeutta. Toisiolain 20 §:n mukaan Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä. Toisiolain mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä tarjolla useita ja hakija voi valita käyttöympäristöistä sen, jossa on kulloiseenkin hankkeeseen parhaiten soveltuvat analytiikkavälineet sekä kapasiteetiltaan sopivat tietojärjestelmät.

Toisiolain 51 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu tietoaineisto luovutetaan ensisijaisesti käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n 1 momentissa tarkoitetussa, Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Jos tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on kuitenkin tärkeää, voidaan tietoaineisto luovuttaa vastaavasti toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitetussa muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä käsiteltäväksi.

3.5 Erinäiset säännökset

Asetuksessa säädetään, että jos Tietolupaviranomaiselle toimitettu hakemus peruutetaan ennen kuin asiaa on käsitelty, ei asetuksen mukaisia maksuja peritä. Tämä tarkoittaa sitä, että maksuja ei peritä, jos hakemusta ei ole otettu käsittelyyn Tietolupaviranomaisessa sen jälkeen, kun hakemus on tullut vireille tietopyyntöjen hallintajärjestelmään. Lisäksi säädetään, että peruutetusta tai täydentämättä jätetystä hakemuksesta peritään tehtyä työmäärää vastaava osuus.

4. Pääasialliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Tietolupaviranomaisen vuotuiset toiminnan kokonaismenot ovat noin 3,3 miljoonaa euroa, joista asiakasmaksuista kertyvät palvelutuotot kattavat noin 420 000 euroa (13%). Valtion talousarvioesityksessä 2023 Sosiaali- ja terveydenhuollon tietolupaviranomaisen toimintamenoille myönnettäisiin nettomäärärahaa 2 200 000 euroa. Määrärahaa käytetään Tietolupaviranomaisen peruspalvelujen ja infrastruktuurin kehittämiseen ja ylläpitoon. Määrärahaa saa käyttää myös: 1) kysynnän vuosittaisen vaihtelun tasaamiseen ja 2) lupaviranomaisen yleishallinnosta Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle aiheutuvien kustannusten maksamiseen.

Toiminnalle on asetettu seuraavat tavoitteet nelivuotiskaudelle 2020—2023:

- lupaviranomaisen neuvontapalvelun sekä lupaprosessin sekä tietojen kokoamis- ja käsittelyprosessin kehittäminen ja käyttöönotto
- tietoluvan edellyttämän tutkimuksen eettisen käsittelyn liittäminen osaksi lupaprosessia
- kansallisen sähköisen käyttöportaalin ja lupakäsittelyn asianhallintajärjestelmän kehittäminen ja käyttöönotto tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelun sekä koodiavainten säilytyspalvelun kehittäminen ja käyttöönotto
- tietoturvallisen teknisen käyttöympäristön kehittäminen tietojen luovuttamiseksi
- lupaviranomaisen ja rekisteripitäjien yhteistoiminnan kehittäminen.

Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä, tietoluvasta ja tietoluvan muutoksesta perittävien maksujen korottaminen kasvattaa asiakasmaksuista kertyviä palvelutuottoja ja parantaa näin ollen Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannusvastaavuutta.

Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannuksia on tarpeen seurata ja tehdä tämän perusteella tarvittavia muutoksia suoritteista perittäviin maksuihin.

5. Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti ehdotuksesta lausuntokierroksen. Lausuntoja esitykseen saapui määräaikaan mennessä yhteensä 25 kappaletta.

Lausunnoissa ks. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2022> vastustettiin ehdotettuja korotuksia maksuihin. Lausunnoissa kiinnitettiin erityistä huomiota Tietolupaviranomaisen käsittelyaikoihin, jotka ovat lausunnonantajien mukaan olleet pitkiä, eikä päätöstä ole välttämättä pystytty antamaan toisilain 47 §:n mukaisessa määräajassa. Lausunnonantajien mukaan hakemusten käsittelyssä ja toiminnan tehostamisessa olisi parantamisen varaa, jonka tulisi heijastua myös maksuihin. Lausunnoissa katsottiin, että suoritteiden hinnoittelussa tulisi ottaa huomioon maksujen vaikutus tutkimukseen ja Suomen terveysalan kilpailukykyyn.

Lausunnoissa tuotiin esille, että akateemisen tieteellisen tutkimuksen tekijöillä on käytettävissään vain niukasti tai ei ollenkaan ulkopuolista rahoitusta, jonka vuoksi maksuja ehdotettiin alennettavaksi tai poistettavaksi kokonaan tältä ryhmältä. Lisäksi lausunnoissa toivottiin sosiaalihuollon toiminnasta ja päätöksenteosta tehtävän tutkimuksen ja laajan rekisteritutkimuksen edellytysten edistämistä. Lausunnoissa kiinnitettiin huomiota myös opinnäytetöiden tekijöiltä perittäviin maksuihin, joiden katsottiin erityisesti vaikuttavan opiskelijoiden yhdenvertaisuuteen.

Useat lausunnonantajat toivoivat, että arvioitaisiin toimenpiteitä, joilla tutkimuksen kokonaishinnat pysyisivät kohtuullisella tasolla ja joilla edistettäisiin tutkimusta ja terveysalan kasvustrategiaa. Lisäksi toivottiin toisilain uudistamista.

Tietolupaviranomainen toi esille lausunnossaan, että Tietolupaviranomainen muuttaa hakemuskäsittelyprosessia vuoden 2023 alussa käyttöön otettavan uuden tietolupahakemuslomakkeen myötä. Tietolupahakemuksen käsittelyssä menee huomattavan paljon työaikaa poimintojen määrittelyyn ja rekisterinpitäjien poiminta- ja kustannusarvioiden työstämiseen.

Uudistetussa prosessissa Tietolupaviranomainen ohjeistaa hakijoita ja rekisterinpitäjiä neuvottelemaan poiminnan määrittämisestä, toteuttamisesta ja kustannuksista jo hakemuksen

laattimisvaiheessa. Hakija voi toimittaa rekisterinpitäjän antaman toteuttamiskelpoisen poiminta- ja kustannusarvion hakemuksensa liitteenä. Uudella menettelyllä rekisterinpitäjän neuvontavelvoite hakijoille saadaan toteutumaan nykyistä paremmin ja hakemuksissa olevat poimintamäärittelyt toteutuskelpoisemmiksi. Sen myötä Tietolupaviranomaisen hakemuskäsittelijöiden poimintojen määrittelyä koskevan fasilitointityön odotetaan vähenevän ja tietolupasuoritteiden kustannusvastaavuuden parantuvan.

Lausuntopalautteen perusteella asetusluonnokseen tehtiin erinäisiä muutoksia. Opinnäytetöihin liittyvien tietolupien ja tietopyyntöä koskevien päätösten maksut päätettiin pitää samalla tasolla kuin vuosina 2021 ja 2022. Normaaliin tietolupien ehdotettua korotusta pienennettiin ottaen huomioon tulevat muutokset Tietolupaviranomaisen hakemusten käsittelyprosessissa, jonka seurauksena hakemusten käsittelyn kustannusten odotetaan laskevan. Tietolupien muutosten ja asiantuntijatyön tuntiinnan ehdotetut korotukset toteutetaan.

6. Voimaantulo ja siirtymäsäännös

Tietolupaviranomaisen ensimmäiset tietolupapäätökset tehtiin huhtikuussa 2020 ja Tietolupaviranomaisen maksullista palvelutoimintaa on ollut noin kahden ja puolen vuoden ajan. Tietolupaviranomaisen toiminta ei ole vielä täysin vakiintunutta, vaan toiminnassa odotetaan tapahtuvan muutoksia muun muassa käsittelyaikaisten ja hakemusten käsittelyn tehostamisen suhteen. Tämän vuoksi maksuasetusta ei aseteta pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi.

Asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

Asetuksessa säädetään, että suoritteesta, jota koskeva asia on vireillä ennen tämän asetuksen voimaantuloa, peritään maksu tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

Liite 1: Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuus

	Tietopyyntö	Tietolupa EU/Eta, 7 - 14 t ja opinnäytetyöt	Tietolupa EU/Eta, 14 t tai yli	Tietolupa ei EU/Eta	Tietoluvan muutos	Tietoluvan muutos vähäinen	Kokonais- kustannus- vastaavuus
Yksikköhinta 2022	2500	1000	3000	3000	400	250	10150
Toteutuneet kustannukset per päättös/hakemus	2127	2089	4627	2778	2019	421	14061
Kustannusvastaavuus % per päättös/hakemus 2022	118 %	48 %	65 %	108 %	20 %	59 %	72 %
Yksikköhinta 2023	2500	1300	3000	3000	600	300	10700
Kustannusvastaavuus % per päättös/hakemus 2023	118 %	62 %	65 %	108 %	28 %	71 %	76 %

Liite 2: Asiantuntijatyön tuntihinnan kustannuslaskelmat

Välittömät kustannukset	euroa
Palkkakustannukset	70,54
Aineiston käsittely Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessa käyttöympäristössä	<u>20,351</u>
Välittömät kustannukset yhteensä	90,89
Välilliset kustannukset	
Tukitoimintojen kustannukset	<u>45,85</u>
Välilliset kustannukset yhteensä	45,85
Kokonaiskustannukset yhteensä	<u><u>136,74</u></u>
Asiantuntijatyön hinta	135,00