

## Muistio

14.12.2023

# 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

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

Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM082:00/2023>.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti asetusluonnoksesta lausuntokierroksen. Lausuntoja esitykseen saapui määräaikaan mennessä yhteensä 34 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, kolmannen (1294/2021) ajalle 1.1.2022-31.12.2022 ja neljännen (1091/2022) ajalle 1.1.2023-31.12.2023.

Nyt on kyseessä sarjassaan viides maksuasetus, jossa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet ajalle 1.1.2024-31.12.2024.

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 käyttöluviin 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 tulosohjauksessa, 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 anonyymejä 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 maksuperustelaisissa.

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 tiedot 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)

toisilain 50 §:n 4 momentin mukaan Tietolupaviranomainen korvaisi rekisterinpitäjille perityistä maksuista niille kuuluvan osuuden, olisi rekisterinpitäjille kustannusneutraali.

Toisilain 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 liiketaloudellisin perustein.

### **3.2 Julkisoikeudelliset suoritteet, joista peritään omakustannusarvon mukainen maksu**

Valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukainen julkisoikeudellinen suorite, josta Tietolupaviranomainen perii suoritteiden 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 suoritteiden tuottamiseen käytettyjen työtuntien perusteella.

Asiantuntijatyöstä perittävää maksua korotetaan niin, että maksua peritään 147 euroa työtunnilta. Aiemmin asiantuntijatyön tuntihinta on ollut 135 euroa työtunnilta. Korotuksen syynä ovat Tietolupaviranomaisen nousseet palkkakustannukset. 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 päätöksensäajan oman aineiston vastaanottamisen ja sen konvertoinnin (aineiston esikäsittely) sekä toisilain 44 §:n 3 momentissa tarkoitettua yksittäisen rekisterinpitäjän myöntämän tietolupapäätöksen perusteella muodostetun aineiston anonymisoinnin.

### **3.3 Julkisoikeudelliset suoritteet, joista peritään kiinteä maksu**

Tietolupaviranomainen saa toisilain 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 keskimääräisiin kokonaiskustannuksiin.

Tietolupien osalta muodostetaan uusi maksukategoria tutkijalähtöiselle tutkimukselle. Normaaleissa ja laajoissa tietoluvissa tutkijalähtöiselle tutkimukselle asetetaan alemmat maksut kuin muille luvanhakijoille.

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

Alennetussa maksussa olisi kyse maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaisesta koulutustoimintaan liittyvästä tai näihin verrattavasta perustellusta syytä. Perusteltuna syynä on tarve turvata tutkijalähtöisten tutkimusten mahdollisuudet toteuttaa rekisteritutkimusta ja näin olleen edistää toisiolain mukaisten tavoitteiden toteutumista edistää sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä.

Tutkijalähtöinen tutkimus määriteltäisiin vastaavanlaisesti kuin asetuksessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (817/2023), eli kyse olisi ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Kyseisiin hakemuksiin olisi liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että rahoitus saadaan julkiselta tai yleishyödylliseltä yhteisöltä.

Tutkijalähtöisen tutkimuksen alennetut maksut kohdistuisivat luvanhakijoille, joiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa. Tietolupaviranomainen perii 700 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, mutta alle 14 tuntia (normaali tietolupa) ja 1000 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 14 tuntia tai enemmän (laaja tietolupa) ja kyseessä on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Suppeiden tietolupien osalta maksu on sama kuin muille hakijoille. Tutkijalähtöisten tietolupien kustannusvastaavuus olisi alustavien kustannusvastaavuuslaskelmien perusteella noin 34 % normaaleissa tietoluvissa ja noin 72 % laajoissa tietoluvissa. Koska kyseessä on uusi kategoria, konkreettisia laskelmia kustannusvastaavuudesta ei kuitenkaan voida esittää.

Muiden kuin tutkijalähtöisten tutkimuksen osalta suppeista, normaaleista ja laajoista tietoluvista perittäviä maksuja muutetaan kustannusvastaavuuslaskelmien perusteella. Suppeiden ja laajojen tietolupien osalta kustannusvastaavuuslaskelmat ovat vielä

epätarkkoja, sillä niitä koskevia hakemuksia on käsitelty vasta pieni määrä. Luotettavat laskelmat keskimääräisestä käsittelyajasta ja näin ollen keskimääräisistä kokonaiskustannuksista saadaan vasta, kun käsiteltyjä hakemuksia on suurempi määrä. Tämän vuoksi laskelmat kustannusvastaavuudesta näille suoritteille ovat suuntaa antavia.

Tietolupaviranomaisen perimiä maksuja alennetaan suppeiden tietolupien osalta. Tietolupaviranomainen perii 300 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on alle 7 tuntia (suppea tietolupa). Suppealla tietoluvalla olisi mahdollista saada pääsy esimerkiksi Tietolupaviranomaisen toisiolain 14 §:n 5 momentin mukaisesti tuottamaan valmisaineistoon. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 600 euroa. Maksun alennus perustuu kustannusvastaavuuslaskelmiin, joiden mukaan suppeiden tietolupien keskimääräiset kokonaiskustannukset ovat pienemmät kuin maksut. Kustannusvastaavuus suoritteen osalta muuttuisi noin 460 prosentista noin 230 prosenttiin.

Tietolupaviranomaisen perimiä maksuja korotetaan normaalien tietolupien osalta. Tietolupaviranomainen perii 1400 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, mutta alle 14 tuntia (normaali tietolupa). Aiempi maksu suoritteesta on ollut 1300 euroa. Normaaleja tietolupia käsitellään määrällisesti eniten tietolupien kategorioista. Maksun korotus perustuu kustannusvastaavuuslaskelmiin, joiden mukaan normaaleiden tietolupien keskimääräiset kokonaiskustannukset ovat suuremmat kuin maksut. Kustannusvastaavuus suoritteen osalta muuttuisi noin 59 prosentista noin 67 prosenttiin.

Tietolupaviranomaisen perimiä maksuja alennetaan laajojen tietolupien osalta. Tietolupaviranomainen perii 2000 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 14 tuntia tai enemmän (laaja tietolupa). Aiempi maksu suoritteesta on ollut 3000 euroa. Maksun alennus perustuu kustannusvastaavuuslaskelmiin, joiden mukaan laajojen tietolupien keskimääräiset kokonaiskustannukset ovat pienemmät kuin maksut. Kustannusvastaavuus suoritteen osalta muuttuisi noin 235 prosentista noin 145 prosenttiin.

#### *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 43 prosenttia. Käsiteltyjä hakemuksia on edelleen 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 ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii 300 euroa vähäisistä tietoluvan muutoksista ja 600 euroa muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista. Vähäisten tietoluvan muutosten

kustannusvastaavuus on noin 107 prosenttia ja muiden kuin vähäisten tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus on noin 45 prosenttia.

#### *Tietopyyntöä koskeva päätös*

Tietopyyntöä koskevien päätösten osalta muodostetaan uusi maksukategoria tutkijalähtöiselle tutkimukselle. Tutkijalähtöiselle tutkimukselle asetetaan alemmat maksut kuin muille hakijoille. Tutkijalähtöisen tutkimuksen alennetut maksut kohdistuisivat hakijoille, joiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa. Hakijan toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa silloin, kun hakija 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.

Tietolupaviranomainen perii maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä hakijalle, jonka toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa ja kyse on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta 1 250 euroa. Tutkijalähtöisten tietopyyntöjen kustannusvastaavuus olisi alustavien kustannusvastaavuuslaskelmien perusteella noin 46 %. Koska kyseessä on uusi kategoria, konkreettisia laskelmia kustannusvastaavuudesta ei kuitenkaan voida esittää.

Muiden hakijoiden osalta Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä 2500 euroa. Suoritteen kustannusvastaavuus on noin 87 prosenttia.

#### *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 sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syytä 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 maksuperustelaksi (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 tarkoitettussa, Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Jos tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on kuitenkin tärkeää, voidaan tietoaineisto luovuttaa vastaavasti toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettussa 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 käsitteilyyn 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 3,2 miljoonaa euroa, joista asiakasmaksuista kertyvät palvelutuotot kattavat noin 750 000 euroa. Valtion talousarvioesityksessä 2024 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle aiheutuvien kustannusten maksamiseen.

Toiminnalle on asetettu alustavasti seuraavat tavoitteet vuodelle 2024:

- lupaviranomainen jatkaa säännönmukaista lupatoimintaa ja aineistotoimituksia
- lupaviranomaisen neuvontapalvelun sekä lupaprosessin sekä tietojen kokoamis- ja käsittelyprosessin kehittäminen
- toimintaan liittyvien sähköisten palvelujen edelleen kehittäminen
- tietoturvallisen teknisen käyttöympäristön kehittäminen tietojen luovuttamiseksi ja eri käyttöympäristöjen koordinointi
- lupa- ja aineistoprosessin koordinaation ja lupaviranomaisen ja rekisteripitäjien yhteistoiminnan kehittäminen
- kansainväliseen yhteistyöhön osallistuminen.

Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä perittävien maksujen korottaminen parantaa Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannusvastaavuutta. Tietolupaviranomaisen suppeista, normaaleista ja laajoista tietoluvista perittävien maksujen muutoksella sekä uudella alennetulla maksukategoriolla tutkijalähtöisille tutkimuksille on vaikutuksia kustannusvastaavuuteen. Muutoksien myötä Tietolupaviranomaisen suoritteiden kokonaiskustannusvastaavuus tulee todennäköisesti hieman laskemaan.

Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannuksia on edelleen 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 34 kappaletta.

Lausunnoissa ks. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM082:00/2023> kannatettiin ehdotettuja muutoksia suppeiden ja laajojen tietolupien maksujen alentamiseksi. Yleisesti ottaen Tietolupaviranomaisen suoritteista perittävät maksut katsottiin korkeiksi. Lausunnonantajien mukaan maksut ovat erityisen korkeita tutkijalähtöisessä tutkimuksessa ja ne voivat vaikuttaa rekisteritutkimuksen toteuttamisen mahdollisuuksiin. Tähän liittyen kiinnitettiin huomiota toisilain tavoitteeseen edistää tietojen toisiokäyttöä. Lausunnonantajien mukaan maksuissa tulisi arvioida vaikutusta tutkimushankkeiden kokonaiskustannuksiin. Lisäksi olisi toisilain tavoitteiden saavuttamiseksi jatkossakin pyrittävä etsimään keinoja, joilla nykyisiä maksuja voitaisiin edelleen kohtuullistaa.

Lausunnoissa ehdotettiin, että tutkijalähtöisistä tutkimuksista, korkeakoulusektorilta ja tutkimusorganisaatiolta perittävät maksut olisivat matalampia kuin liiketaloudellisiin perusteisiin toimivien yritysten maksut, tai että näiltä toimijoilta ei perittäisi maksuja lainkaan. Tähän liittyen ehdotettiin vastaavaa lisäystä, kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (817/2023), jonka mukaan maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta.

Lausunnoissa kiinnitettiin huomiota myös opinnäytetöiden tekijöiltä perittäviin maksuihin ja siihen voivatko maksut myös alennettuna johtaa esteeseen toteuttaa rekisteritutkimusta opinnäytetyössä.

Lausunnoissa kiinnitettiin erityistä huomiota Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä perittävään tuntimaksuun, joka katsottiin korkeaksi. Lisäksi kiinnitettiin huomiota Tietolupaviranomaisen käsittelyaikoihin, jotka katsottiin edelleen liian pitkiksi.



Lausunnonantajien mukaan tutkijoille on haastavaa ennakoida Tietolupaviranomaisen työhön kuluva aikaa ja siten lopullista kustannusta.

Lausuntopalautteen perusteella asetukseen tehtiin erinäisiä muutoksia. Tietolupien osalta päätettiin muodostaa uusi maksukategoria tutkijalähtöiselle tutkimukselle. Normaaleissa ja laajoissa tietoluvissa tutkijalähtöiselle tutkimukselle asetetaan alemmat maksut kuin muille luvanhakijoille. Lisäksi tutkijalähtöisen tutkimuksen alempi maksu ulotetaan koskemaan myös tietopyyntöä koskevaa päätöstä.

Muiden kuin tutkijalähtöisten tutkimusten osalta suppeiden, normaalien ja laajojen tietolupien ehdotettu muutos maksuihin toteutetaan, jolloin suppeiden ja laajojen tietolupien osalta maksua alennetaan ja normaalien tietolupien osalta maksua korotetaan.

Lisäksi tehtiin muutos Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyön tuntihintaan niin, että maksu vastaa asiantuntijatyön kustannuslaskelmia täsmällisesti.

Muiden suoritteiden osalta maksut säilyvät samalla tasolla kuin vuonna 2023.

## **6. Voimaantulo ja siirtymäsäännös**

Tietolupaviranomaisen ensimmäiset tietolupapäätökset tehtiin huhtikuussa 2020 ja Tietolupaviranomaisen maksullista palvelutoimintaa on ollut noin kolmen ja puolen vuoden ajan. Tietolupaviranomaisen perimien suoritteiden kustannusvastaavuudessa on ollut vaihtelua erityisesti niiden tietolupien osalta, joiden luvanhakijoiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa. Vaihtelun vuoksi on vaikeaa ennustaa, miten tietolupien kustannusvastaavuus tulee kehittymään tulevina vuosina. Lisäksi uusi maksukategoria tulee vaikuttamaan kustannusvastaavuuteen, jonka tilannetta tulee seurata.

Tämän vuoksi maksuasetusta ei aseteta pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi.

Asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2024.

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

**Liite 1: Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuus**

	Tietolupa EU/ETA, alle 7 t	Tietolupa EU/ETA, 7 - 14 t	Tutkijalähtöine n tietolupa EU/ETA, 7 - 14 t	Tietolupa EU/ETA, 14 t tai yli	Tutkijalähtöine n tietolupa EU/ETA, 14 t tai yli
Yksikköhinta 2023	600	1 300	-	3 000	-
Kappalemäärä 2023	4	65	-	12	-
Kustannukset 2023	522	135 213	-	16 582	-
Tuotot 2023	2 400	79 925	-	39 000	-
Kustannusvastaavuus % 2023	460 %	59 %	-	235 %	-
Yksikköhinta 2024	300	1 400	700	2 000	1000
Kustannusvastaavuus % 2024	230 %	67 %	(34 %)	145 %	(72 %)

	Tietopyyntö	Tutkijalähtöinen tietopyyntö EU/ETA	Tietolupa ei EU/ETA	Tietopyyntö opinnäyte EU/ETA	Tietolupa opinnäyte EU/ETA
Yksikköhinta 2023	2 500	-	3 000	250	250
Kappalemäärä 2023	20,5	-	1,5	1	21
Kustannukset 2023	55 655	-	10 498	5 866	29 042
Tuotot 2023	48 650	-	4 500	250	6 000
Kustannusvastaavuus % 2023	87 %	-	43 %	4 %	21 %
Yksikköhinta 2024	2 500	1250	3 000	250	250
Kustannusvastaavuus % 2024	87 %	(46 %)	43 %	4 %	21 %

	Tietoluvan muutos	Tietoluvan muutos vähäinen	Kokonais- kustannus- vastaavuus
Yksikköhinta 2023	600	300	
Kappalemäärä 2023	19,5	68	216
Kustannukset 2023	25 759	19 335	298 464
Tuotot 2023	11 700	20 700	213 125
Kustannusvastaavuus % 2023	45 %	107 %	71 %
Yksikköhinta 2024	600	300	
Kustannusvastaavuus % 2024	45 %	107 %	(69 %)

**Liite 2:** Asiantuntijatyön tuntihinnan kustannuslaskelmat

Kustannukset	euroa
Palkkakustannukset	75,43
Aineiston käsittely Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessä käyttöympäristössä	20,35
Yleiskustannukset	51,29
Kokonaiskustannukset yhteensä	147,07
Asiantuntijatyön tuntihinta	147,00