

Asia: VN/25202/2024

## **Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriön asetusalun luonnoksesta Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta**

### Lausunnonantajan lausunto

**Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?**

-

**Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?**

-

**Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?**

-

**Muut asetusalun luonnosta koskevat huomiot.**

Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Fimean lausuntoa luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttömaksu arkistoinnin ajalta Fimea on kiinnittänyt huomiota siihen, ettei ehdotettu maksuasetus erittele tietoturvallisen käyttöympäristön hinnoittelussa aktiivista käyttöä ja maksua arkistoinnin ajalta. Tutkimuksen analyysien valmistuttua ja aineiston julkaisun jälkeen on usein tarve säilyttää eli arkistoida tutkimusaineistoa jonkin aikaa. Toisilain alaisille rekisteritutkimuksille ei ole säädetty täsmällistä arkistointiaikaa, mutta hyvän tutkimustavan mukaan jonkin aikaa kestävä arkistointi on suotavaa, jotta tutkimusaineistoon voidaan tarvittaessa palata.

Fimean kokemuksen mukaan tutkija ei voi ottaa tutkimusaineistoa pois tietoturvalisesta käyttöympäristöstä arkistoidakseen sen muulla tavalla. Tästä seuraa, että tutkimusaineisto jää tietoturvaliseen käyttöympäristöön, jonka käyttömaksu on sama kuin tutkimusta tehtäessä.

Ehdotetussa maksuasetuksessa tietoturvalisen käyttöympäristön käyttö on ehdotettu hinnoiteltavaksi liiketaloudellisin perustein. Fimea katsoo, että tietoturvalisen käyttöympäristön hinnoittelussa olisi hyvä tunnistaa erillisinä maksuperusteina tietoturvalisen käyttöympäristön käyttö aktiiviseen tutkimukseen ja käyttöympäristön käyttäminen passiiviseen, hyvän tutkimustavan mukaiseen tutkimusaineiston arkistointiin. Maksujen erittely selkeyttäisi arkistoinnin toimintatapoja sekä kohtuullistaisi tarpeellisesta arkistoinnista aiheutuvia kustannuksia.

Haasto Juuso  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea