

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 virkатыönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa. Valmisteluasiakirjat löytyvät sosiaali- ja terveysministeriön hankesivulta tunnuksella [STM072:00/2025](#).

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti asetusluonnoksesta lausuntokierroksen 16.10.-28.11.2025. Lausuntoja saapui määräaikaan mennessä yhteensä 20 kappaletta.

3. Nykytila ja keskeiset muutokset

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut yhteensä kuusi maksuasetusta (1500/2019, 1168/2020, 1294/2021, 1091/2022, 1147/2023 ja 1054/2024) Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta. Nykyinen maksuasetus (1054/2024) on annettu ajalle 1.1.2025-31.12.2025.

Nyt tavoitteena on säätää sarjassaan seitsemäs maksuasetus, jossa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet ajalle 1.1.2026-31.12.2026.

Tietolupaviranomaisen suoritteista perittäviin maksuihin toteutetaan muutoksia. Suoritekategorioita yhdistetään toisiinsa niin, että tutkijalähtöisille tutkimuksille olisi yksi alennettu maksukategoria ja tietoluvulle suppean tietoluvan ja normaalin tietoluvan maksukategoria. Muutosten tarkoituksena on selkeyttää maksukategorioita ja yksinkertaistaa maksuja. Lisäksi maksuja korotetaan joidenkin suoritteiden osalta ja alennetaan vähäisten tietoluvan muutosten osalta. Muutoksilla Tietolupaviranomaisen suoritteiden kokonaiskustannusvastaavuus nousisi noin 78 %:sta noin 79 %:iin.

Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuudessa on ollut vaihtelua toisiolain voimassaolon aikana. Yksittäisten suoritteiden lukumäärä on monissa suoritekategorioissa hyvin pieni.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Kustannusvastaavuus vaihtelee myös riippuen siitä, minkä tyyppisiä hakemuksia ja pyyntöjä Tietolupaviranomaisen käsiteltäväksi tulee kyseisenä vuonna. Suoritteiden pienet lukumäärät ja kustannusvastaavuuden vaihtelu tekevät maksujen ennakoinnista haastavaa.

Suoritteiden kokonaiskustannusvastaavuuteen vaikuttaa myös se, että suuri osa Tietolupaviranomaisen käsittelemistä tietoluvista on alennetun maksukategorian mukaisia tutkijalähtöisten tutkimusten tietolupia, mikä alentaa kokonaiskustannusvastaavuutta.

Tietolupaviranomaisen suoritteista perittäviin maksuihin tulee vaikuttamaan hallituksen esitys sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 87/2025 vp) ja siitä aiheutuvat muutokset Tietolupaviranomaisen toimintaan. Tietolupaviranomainen on arvioinut, että toisilain uudistaminen tulee vähentämään Tietolupaviranomaisen palvelutuottoja vuositasona noin 30 % vuodesta 2026 alkaen. Palvelutuottojen vähenemiseen vaikuttaa erityisesti hakemuskäsittelyn ja tietoaaineistojen koostamisen hybridimalli, jota koskevat muutokset tulevat voimaan 1.5.2026. Toisilain uudistaminen edellyttää myös maksuasetuksen uudelleentarkastelua.

Yleistä

Toisilain 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. Toisilain 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.

Toisilaissa 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 toisilain 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö lain mukainen, sekä vastaa päätöksensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön toisilain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen saa koota toisilaissa 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 toisilain 49 §:n perusteella periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään maksuperustelaissa.

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

Toisilain 50 §:n 2 momentin mukaan korvaukset, jotka koskevat 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 3 momentin mukaan, 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 ase- tukseen 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.

Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä perittävää maksua korotetaan. Maksua peritään 151 euroa työtunnilta. Aiemmin asiantuntijatyön tuntihinta on ollut 147 euroa työtunnilta. Korotuksen syynä ovat Tietolupaviranomaisen nousseet palkkakustannukset sekä tietoturvallisen käyttöympäristön ylläpito- ja tuotantokustannusten nousu.

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 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.

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

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 2 momentissa tarkoitetun keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvan kiinteän maksun tietoluvasta luvanhakijalle, jonka toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa (*kansallinen tai EU-toimija*). Suoritteiden hinnat perustuvat tietolupien käsittelyn keskimääräisiin kokonaiskustannuksiin.

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.

Tietolupien maksukategorioita muutetaan niin, että tietoluvilla on kaksi keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvaa maksukategoriaa; suppean tietoluvan ja normaalin tietoluvan maksu. Muutosten tarkoituksena on selkeyttää maksukategorioita ja yksinkertaistaa maksuja.

Suppeaksi tietoluvaksi määritellään tietolupa, jonka käsittelyaika on alle 7 tuntia ja normaaliksi tietoluvaksi tietolupa, jonka käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän. Aiemmin tietoluvilla on ollut kolme maksukategoriaa; suppea, normaali ja laaja. Laajan tietoluvan käsittelyaika oli 14 tuntia tai enemmän. Määrällisesti normaaleja tietolupia on ollut 18 kappaletta vuonna 2025 ja 27 kappaletta vuonna 2024, kun taas laajoja tietolupia on ollut 5 kappaletta vuonna 2025 ja 12 kappaletta vuonna 2024. Suppeita tietolupia on ollut 7 kappaletta vuonna 2025 ja 3 kappaletta vuonna 2024.

Suppean ja normaalin tietoluvan lisäksi maksuasetuksessa on tutkijalähtöisten tutkimusten alennettu maksukategoria. Tutkijalähtöisten tutkimusten tietolupia on määrällisesti eniten, yhdistettynä 34 kappaletta vuonna 2025. Tutkijalähtöisten tutkimusten tietolupia on ollut 29 kappaletta 7–14 tunnin kategoriassa ja 5 kappaletta yli 14 tunnin kategoriassa vuonna 2025. Vuonna 2024 tutkijalähtöisten tutkimusten tietolupia on ollut 30 kappaletta 7–14 tunnin kategoriassa ja 8 kappaletta yli 14 tunnin kategoriassa.

Tietolupaviranomaisen suppeista tietoluvista perittävää maksua ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii 300 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on alle 7 tuntia (suppea tietolupa). Kustannusvastaavuus suoritteen osalta olisi noin 55 %. Suoritteen kustannusvastaavuuden odotetaan parantuvan merkittävästi tulevaisuudessa, kun valmisaineistoihin liittyviä hakemuksia on mahdollista käsitellä normaalina tietolupana.

Normaaleista ja laajoista tietoluvista perittävät maksut yhdistetään yhteen maksukategoriaan. Tietolupaviranomainen perii 1600 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän (normaali tietolupa). Aiempi maksu normaalista tietoluvasta on ollut 1400 euroa ja laajasta tietoluvasta 2000 euroa. Kustannusvastaavuus suoritteen osalta olisi noin 81 %. Normaalien ja laajojen tietolupien maksujen yhdistäminen yhteen maksukategoriaan edellyttää suoritteen kustannusvastaavuuden seuraamista ja mahdollista päivittämistä seuraavassa maksuasetuksessa.

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun tutkijalähtöisten tutkimusten tietoluvista. 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 syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

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

Tutkijalähtöinen tutkimus määritellään vastaavanlaisesti kuin asetuksessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (817/2023), eli kyse on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta.

Tutkijalähtöisen tutkimuksen alennetut maksut kohdistuvat luvanhakijoille, joiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa. Hakemuksiin on liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että rahoitus saadaan julkiselta tai yleishyödylliseltä yhteisöltä.

Tutkijalähtöisten tutkimusten tietoluvista perittävät maksut yhdistetään yhteen maksukategoriaan. Aiemmin maksukategorioita on ollut kaksi, normaali ja laaja. Tietolupaviranomainen perii 800 euroa sellaisten tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän ja joissa on kyse ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Maksu on puolet normaalin tietoluvan hinnasta. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 700 euroa normaalien tietolupien osalta ja 1000 euroa laajojen tietolupien osalta. Tutkijalähtöisten

tietolupien kustannusvastaavuus olisi noin 82 %. Tutkijalähtöisten tutkimusten on mahdollista käyttää myös suppean tietoluvan maksukategoriaa.

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

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 2 momentissa tarkoitetun keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvan kiinteän maksun tietoluvasta luvanhakijalle, jonka toimipaikka on muussa kuin EU- tai ETA-maassa (*EU:n ulkopuolinen toimija*). 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.

Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietoluvasta luvanhakijalle, jonka toimipaikka on muussa kuin EU- tai ETA-maassa ei muuteta. Tietolupaviranomainen perii maksua tämän kategorian tietoluvasta 3 000 euroa. Kustannusvastaavuus suoritteiden osalta on noin 84 %. Kustannusvastaavuuslaskelma on epätarkka suoritteiden vähäisen määrän vuoksi.

Tietoluvan muutokset

Tietolupaviranomaisen perimät maksut tietoluvan muutoksesta on jaettu vähäisiin ja muihin kuin vähäisiin tietoluvan muutoksiin. Tietoluvan vähäisistä muutoksista on kyse esimerkiksi tietoluvan voimaolon ajan pidennyksestä.

Tietoluvan muutoksista perittäviä maksuja muutetaan niin, että vähäisistä tietoluvan muutoksista perittävää maksua alennetaan ja muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista perittävää maksua korotetaan. Tietolupaviranomainen perii 230 euroa vähäisistä tietoluvan muutoksista ja 700 euroa muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista. Aiempi maksu vähäisistä tietoluvan muutoksista on ollut 300 euroa ja muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista 600 euroa. Vähäisten tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus olisi noin 99 % ja muiden kuin vähäisten tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus olisi noin 58 %.

Tietopyyntöä koskeva päätös

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 2 momentissa tarkoitetun keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvan kiinteän maksun tietopyyntöä koskevasta päätöksestä.

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun tutkijalähtöisen tutkimuksen tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Tutkijalähtöisen tutkimuksen alennetut maksut kohdistuvat 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.

Tietolupaviranomaisen tietopyyntöä koskevasta päätöksestä ja tutkijalähtöisistä tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittäviä maksuja korotetaan.

Tietolupaviranomainen perii maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä 2600 euroa. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 2500 euroa. Suoritteiden kustannusvastaavuus olisi noin 87 %.

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 1 300 euroa. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 1 250 euroa. Tutkijalähtöisiä tietopyyntöjä ei ole käsitelty vuonna 2025, jonka vuoksi kustannusvastaavuuslaskelmaa suoritteesta ei ole mahdollista tehdä.

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

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun opinnäytetyöhön liittyvästä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta

päätöksestä 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. Maksu peritään huomattavasti suoritteiden omakustannusarvoa alempana.

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 viranomaisen päättäisi itse tällaisen maksullisen toimintansa hinnoittelusta. Maksuperustelain 7 §:n 3 momentin mukaan kuitenkin, jos viranomaisen 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 käyttöympäristöstä 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 vuonna 2025 ovat noin 3 600 000 euroa, joista palvelutuotot (lupapäätökset ja Findatan aineistonkäsittely) ja liiketaloudellisten suoritteiden (Kapseli-palvelun) tuotot kattavat noin 1 020 000 euroa.

Valtion talousarvioesityksessä 2026 Tietolupaviranomaisen toimintamenoille myönnettäisiin nettomäärärahaa 2 140 000 euroa. Tietolupaviranomaisella on lisäksi vuodelle 2026 siirtyvää määrärahaa 1 100 000 euroa.

Määrärahaa käytetään Tietolupaviranomaisen peruspalvelujen ja infrastruktuurin kehittämiseen ja ylläpitoon. Määrärahaa saa käyttää myös: 1) kysynnän vuosittaisen vaihtelun tasaamiseen ja 2) lupaviranomaisen yleishallinnosta Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle aiheutuvien kustannusten maksamiseen.

Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannusvastaavuus on kehittynyt suotuisaan suuntaan verrattuna vuoteen 2024. Maksujen korotukset ja suoritteiden yhdistäminen parantavat kustannusvastaavuutta. Toisiolain tulevat muutokset edellyttävät maksuasetuksen uudelleentarkastelua vuonna 2026 ja Tietolupaviranomaisen palveluiden kysynnän seuraamista.

Tietolupaviranomaisen toimintaa pyritään edelleen tehostamaan, jotta yksittäisen hakemuksen käsittelyyn kuluva työaika saadaan lyhenemään. Tietolupien käsittelyajoista noin 25 % menee Tietolupaviranomaisen suorittamaan hakemuskäsittelyyn ja noin 75 % käsittelyajasta menee lisätietojen pyytämiseen rekisterinpitäjiltä tai hakijoilta. Tietolupaviranomainen pyrkii vaikuttamaan käytettävissä olevilla keinoilla luvanhakijoiden ja rekisterinpitäjien toiminnan ja toimijoiden yhteistyön tehostamiseen. Lupahakemusten käsittelyaikaa on mahdollista huomattavasti lyhentää, jos Tietolupaviranomainen saa rekisterinpitäjiltä pyydetyt tiedot toteutettavuudesta ja kustannuksista määräaikojen puitteissa ja luvanhakijalta tarvittavat lisätiedot.

Tietolupaviranomainen pyrkii parantamaan suoritteiden kustannusvastaavuutta myös teknisen kehittämisen keinoin. EU-rahoitteisessa FinHITS-hankkeessa kehitetään parhaillaan uutta asiointipalvelua, joka otetaan käyttöön vuonna 2026. Uudessa asiointipalvelussa tulee olemaan käytettävissä nykyistä enemmän mahdollisuuksia automaation lisäämiseen hakemuksen eri käsittelyvaiheissa. Uuden asiointipalvelun odotetaan tehostavan kaikkien hakemuskäsittelyn osapuolten toimintaa ja vähentävän virheitä ja niiden korjaamiseen kuluva aikaa.

Tietolupaviranomainen on arvioinut, että sen vuotuiset toiminnan kokonaismenot nousevat vuonna 2026. Lisäksi Tietolupaviranomainen on arvioinut, että sen palvelutoiminnan tuotot tulevat laskemaan toisiolain muutosten myötä. Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannuksia tulevat tulevaisuudessa kasvattamaan muun muassa EHDS-asetuksen toimeenpanosta johtuvat muutokset tietojärjestelmiin ja asetuksesta aiheutuvat lisätehtävät.

Tietolupaviranomaisen toimintamenoille myönnetty määräraha ja palvelutoiminnan tuotot eivät tule kattamaan toiminnan kokonaismenoja tulevaisuudessa. Tilanne edellyttää Tietolupaviranomaisen määrärahan uudelleentarkastelua. Tarkastelussa on tarpeen ottaa huomioon vaikutukset maksuasetukseen ja koko TKI-toiminnan edellytyksiin.

5. Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti ehdotuksesta lausuntokierroksen. Lausuntoja esitykseen saapui määräaikaan mennessä yhteensä 20 kappaletta, ks. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM072:00/2025>. Liikenne- ja viestintäministeriö, oikeusministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, tietosuojavaltuutetun toimisto sekä eduskunnan apulaisoikeusasiamies ilmoittivat, että niillä ei ole asiassa lausuttavaa.

Valtiovarainministeriö huomautti lausunnossaan, että esitetyt maksut ovat edelleen osittain alle tavoitetason ja maksujen kustannusvastaavuuden tasoa onkin pyrittävä määrätietoisesti edelleen parantamaan.

Lausunnoissa katsottiin, että Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyön tuntihinta on ymmärrettävä ja vastaa keskimääräistä asiantuntijatyön tuntihintaa. Useimmissa lausunnoista myös katsottiin, että maksukategorioiden yhdistäminen selkeyttää ja yksinkertaistaa maksuja.

Tietolupaviranomainen katsoi lausunnossaan, että maksuasetusta tulee päivittää ennen toisiolain muutosten tuleamista voimaan 1.5.2026, jotta maksuasetuksessa voidaan huomioida muutetun toisiolain vaikutukset Tietolupaviranomaisen maksullisiin suoritteisiin, muun muassa määrittämällä uuden 51 c §:n mukaisen tietoluvan maksu.

Suurimmassa osassa lausuntoja katsottiin, että tutkijälähtöisten tutkimusten maksujen tulisi olla joko alempia tai kokonaan maksuttomia. Tähän liittyen viitattiin muun muassa kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan maksuasetukseen, jossa tutkijälähtöisten tutkimusten hakemukset ovat maksuttomia.

Useissa lausunnoissa katsottiin, että tulisi tehdä kokonaisarvio siitä, mitkä ovat Tietolupaviranomaisen maksujen vaikutukset TKI-toimintaan. Lausunnoissa tuotiin esille, että liian korkeat lupamaksut voivat estää rekisteriaineistojen hyödyntämistä ja heikentää suomalaisen tutkimuksen laatua ja kilpailukykyä.

Muun muassa Lääketeollisuus ry toi esille lausunnossaan, että Tietolupaviranomaisen maksut olisi hyvä arvioida kokonaisuudessaan osana Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa sekä yhteiskunnan TKI-tavoitteita. Tietolupaviranomaisen toimintaan investoimalla voidaan edistää TKI-toimintaa. Lääketeollisuus ry katsoo, että pidemmällä aikavälillä tulisi harkita Tietolupaviranomaisen toiminnan siirtämistä kokonaan budjettirahoitukselle.

Useissa lausunnoissa katsottiin, että opinnäytetöihin liittyvistä luvista ei tulisi periä ollenkaan maksua koulutuksen maksuttomuuden ja opinnäytetöiden valinnanvapauden turvaamiseksi.

Hyvinvointiala HALI ry katsoi lausunnossaan, että yksityiset ja julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjät tulisi asettaa yhtäläiseen asemaan rekisterinpitäjän omien tietojen hyödyntämisessä.

Osassa lausunnoista toivottiin muutosta, jossa henkilöiden lisäys tai poistaminen tietolupaan liittyen olisi maksutonta. Tämän sijaan tietoluvan saajalla voisi olla velvoite ylläpitää ajantasaista listaa tutkimusryhmän jäsenistä, joille annetaan pääsy tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että tutkijalähtöisten tutkimusten maksukategoriaan tulisi lisätä täsmennys, että se koskee tietolupia, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, jotta myös tutkijalähtöisissä tutkimuksissa olisi mahdollista käyttää suppean tietoluvan kategoriaa. Maksuasetusta muokattiin tämän ehdotuksen mukaisesti niin, että tutkijalähtöisen tutkimuksen maksukategoriaa sovelletaan tietolupiin, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän. Tutkijalähtöisissä tietoluvissa olisi mahdollista näin ollen käyttää myös suppean tietoluvan kategoriaa, jos käsittelyaika on alle 7 tuntia.

Maksuasetukseen ei toteutettu lausuntopalautteen perusteella muita muutoksia. Maksuasetusta tullaan tarkastelemaan uudelleen vuonna 2026 toisilain muutosten myötä. Tietolupaviranomaisen toiminnan turvaaminen edellyttää myös laajempaa viranomaisen rahoituksen tarkastelua, jota on tarkoitus jatkaa ministeriössä. Muita toisiolakiin liittyviä muutostarpeita on tarkoitus tarkastella EHDS-asetuksen toimeenpanoa koskevassa lainsäädäntöhankeessa.

6. Voimaantulo

Tietolupaviranomaisen toimintaan ja sen perimiin maksuihin tulee vaikuttamaan hallituksen esityksestä HE 87/2025 aiheutuvat muutokset toisiolakiin. Tämän vuoksi maksuasetusta ei asetettaisi pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi, jotta tilannetta voidaan arvioida uudestaan vuonna 2026.

Asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

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

Liite 1: Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuus (* tarkoittaa pientä kappalemäärää)

	Tietolupa alle 7 t	UUSI tietolupa 7 t tai yli	UUSI tutkijalähtöinen tietolupa	Tietolupa ei EU/ETA	Tietolupa opinnäyte
Yksikköhinta 2024	300	-	-	3 000	250
Kappalemäärä 2024	3	-	-	1	13
Tuotot	900	-	-	3 000	3 935
Kustannukset	1 350	-	-	2 155	29 009
Kustannusvastaavuus % 2024	70 %*	-	-	139 %*	21 %
Yksikköhinta 2025	300	-	-	3 000	250
Kappalemäärä 2025	7	(23)	(34)	1	5
Tuotot	2 400	-	-	600	1 567
Kustannukset	4 358	-	-	717	3 662
Kustannusvastaavuus % 2025	55 %*	-	-	84 %*	43 %*
Yksikköhinta 2026	300	1 600	800	3 000	250
Kustannusvastaavuus arvio % 2026	55 %*	81 %	82 %	84 %*	43 %*

	Tietopyyntö	Tutkijalähtöinen tietopyyntö	Tietopyyntö opinnäyte
Yksikköhinta 2024	2 500	1 250	250
Kappalemäärä 2024	17	2	2
Tuotot	46 752	1 875	375
Kustannukset	57 568	783	1 655
Kustannusvastaavuus % 2024	81 %	239 %*	23 %*
Yksikköhinta 2025	2 500	1 250	250
Kappalemäärä 2025	4	0	0
Tuotot	23 510	-	-
Kustannukset	28 314	-	-
Kustannusvastaavuus % 2025	83 %*	-	-
Yksikköhinta 2026	2 600	1300	250
Kustannusvastaavuus-arvio % 2026	87 %*	-	-

	Tietoluvan muutos	Tietoluvan muutos vähäi- nen	Kokonaiskus- tannusvasta- vuus
Yksikköhinta 2024	600	300	
Kappalemäärä 2024	26	111	
Tuotot	16 200	34 800	
Kustannukset	29 009	27 548	
Kustannusvastaavuus % 2024	56 %	126 %	57 %
Yksikköhinta 2025	600	300	
Kappalemäärä 2025	21	88	
Tuotot	12 900	26 700	
Kustannukset	25 916	20 628	
Kustannusvastaavuus % 2025	50 %	129 %	78 %
Yksikköhinta 2026	700	230	
Kustannusvasta- vuusarvio % 2026	58 %	99 %	(79 %)