

Perustelumuistioluonnos

15.10.2025

VN/24781/2025
VN/24781/2025-STM-1

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 [STM116:00/2024](#).

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää asetusluonnoksesta lausuntokierroksen.

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 ehdotetaan muutoksia. Suoritekategorioita ehdotetaan yhdistettäväksi toisiinsa niin, että tutkijalähtöisille tutkimuksille olisi yksi alennettu maksukategoria ja tietoluvulle suppean tietoluvan ja normaalin tietoluvan maksukategoria. Muutoksen tarkoituksena on selkeyttää maksukategorioita ja yksinkertaistaa maksuja. Lisäksi maksuja ehdotetaan korotettavaksi joidenkin suoritteiden osalta ja alennettavaksi vähäisten tietoluvan muutosten osalta. Ehdotetuilla muutoksilla Tietolupaviranomaisten suoritteiden kokonaiskustannusvastaavuus nousisi noin 65 %:sta noin 78 %:iin.

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

Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuudessa on ollut vaihtelua toisiolain voimassaolon aikana. Yksittäisten suoritteiden lukumäärä on monissa suoritekategorioissa hyvin pieni. 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 tutkijälähtöisten tutkimusten tietolupia, mikä alentaa kokonaiskustannusvastaavuutta.

Tietolupaviranomaisen suoritteista perittäviin maksuihin tulee vaikuttamaan eduskunnan käsiteltävänä oleva hallituksen esitys sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 87/2025 vp). Esityksessä ehdotetut muutokset tulevat vaikuttamaan Tietolupaviranomaisen toimintaan.

Yleistä

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.

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 toisiolain 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö lain mukainen, sekä vastaa päätöksensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön toisiolain 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 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 tietoturvallisten käyttöympäristön käytöstä.

Toisiolain 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 ehdotetaan korotettavaksi. Maksua perittäisiin 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 ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietoluvilla olisi kaksi keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvaa maksukategoriaa; suppean tietoluvan ja normaalin tietoluvan maksu. Aiemmin tietoluvilla on ollut kolme maksukategoriaa; suppea, normaali ja laaja. Näiden lisäksi olisi tutkijälähtöisten tutkimusten alennettu maksukategoria. Muutosten tarkoituksena olisi selkeyttää maksukategorioita ja yksinkertaistaa maksuja.

Tietolupaviranomaisen suppeista tietoluvista perittävää maksua ei ehdoteta muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi 300 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on alle 7 tuntia (suppea tietolupa). Kustannusvastaavuus suoritteiden osalta olisi noin 55 %.

Normaaleista ja laajoista tietoluvista perittävät maksut ehdotetaan yhdistettäväksi yhteen maksukategoriaan. Tietolupaviranomainen perisi 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 suoritteiden osalta olisi noin 81 %.

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun tutkijälähtöisten tutkimusten tietoluvista.

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan periä suoritteiden 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 suoritteiden 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 tutkijälähtöisten tutkimusten mahdollisuudet toteuttaa rekisteritutkimusta ja näin olleen edistää toisilain mukaisten tavoitteiden toteutumista edistää sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä.

Tutkijälähtöinen 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 tutkijälähtöisestä tutkimuksesta. Kyseisiin hakemuksiin on liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että rahoitus saadaan julkiselta tai yleishyödylliseltä yhteisöltä.

Tutkijälähtöisen tutkimuksen alennetut maksut kohdistuvat luvanhakijoille, joiden toimipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa.

Tutkijälähtöisten tutkimusten tietoluvista perittävät maksut ehdotetaan yhdistettäväksi yhteen maksukategoriaan. Aiemmin maksukategorioita on ollut kaksi, normaali ja laaja. Tietolupaviranomainen perisi 800 euroa sellaisten tietolupien osalta, joissa on kyse ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijälähtöisestä tutkimuksesta. Maksu olisi puolet normaalin tietoluvan hinnasta. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 700 euroa normaaliin tietolupien osalta ja 1000 euroa laajojen tietolupien osalta. Tutkijälähtöisten tietolupien kustannusvastaavuus olisi noin 82 %.

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 ehdoteta muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi maksua tämän kategorian tietoluvasta 3 000 euroa. Kustannusvastaavuus suoritteiden osalta on noin 84 %.

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.

Tietoluvan muutoksista perittäviä maksuja ehdotetaan muutettavaksi niin, että vähäisistä tietoluvan muutoksista perittävää maksua alennettaisiin ja muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista perittävää maksua korotettaisiin. Tietolupaviranomainen perisi 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 tutkijälähtöisen tutkimuksen tietopyyntöä koskevista päätöksistä. Tutkijälähtöisen 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 koskevista päätöksistä ja tutkijälähtöisistä tietopyyntöä koskevista päätöksistä perittäviä maksuja ehdotetaan korotettavaksi.

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

Tietolupaviranomainen perisi 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 tutkijälähtöisestä tutkimuksesta 1 300 euroa. Aiempi maksu suoritteesta on ollut 1 250 euroa. Tutkijälähtöisiä 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 ehdoteta muutettavaksi. Suoritteiden hinta olisi 250 euroa. Maksut 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 suoritteita 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 käyttöympäristöstä sen, jossa on kulloiseenkin hankkeeseen parhaiten soveltuvat analytiikkavälineet sekä kapasiteetiltaan sopivat tietojärjestelmät.

Toisiolain 51 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu tietoaaineisto luovutetaan ensisijaisesti käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettussa, Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Jos tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on kuitenkin tärkeää, voidaan tietoaaineisto luovuttaa vastaavasti toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettussa muussa tietoturvallisessa 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 Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitokselle aiheutuvien kustannusten maksamiseen.

Toiminnalle on asetettu alustavasti seuraavat tavoitteet vuodelle 2026:

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

5. Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää ehdotuksesta lausuntokierroksen.

6. Voimaantulo

Tietolupaviranomaisen toimintaan ja sen perimiin maksuihin tulee vaikuttamaan hallituksen esityksessä HE 87/2025 vp ehdotettavat muutokset toisiolakiin. Muutosten vaikutukset tiedetään tarkemmin, kun eduskunta on käsitellyt esityksen. Tämän vuoksi maksuasetusta ei asetettaisi pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi, jotta tilannetta voidaan arvioida uudestaan vuonna 2026.

Asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026 ja olisi 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	Tietolupa 7 t tai yli	Tutkijaläh- töinen tietolupa	Tietolupa ei EU/ETA	Tietolupa opinnäyte
Yksikköhinta 2024	300	-	-	3 000	250
Kappalemäärä 2024	2	-	-	0	11
Kustannusvastaavuus % 2023	460 %*	-	-	-	33 %
Yksikköhinta 2025	300	-	-	3000	250
Kappalemäärä 2025	7	(23)	(34)	1	5
Kustannusvastaavuus % 2025	55 %*	-	-	84 %*	43 %*
Yksikköhinta 2026	300	1600	800	3000	250
Kustannusvastaavuusarvio % 2026	55 %*	81 %	82 %	84 %*	43 %*

	Tietopyyntö	Tutkijalähtöinen tietopyyntö	Tietopyyntö opinnäyte
Yksikköhinta 2024	2 500	1250	250
Kappalemäärä 2024	17	1	1
Kustannusvastaavuus % 2024	102 %	228 %*	65 %*
Yksikköhinta 2025	2500	1250	250
Kappalemäärä 2025	4	0	0
Kustannusvastaavuus % 2025	83 %*	-	-
Yksikköhinta 2026	2600	1300	250
Kustannusvastaavuusarvio % 2026	87 %*	-	-

	Tietoluvan muutos	Tietoluvan muutos vähäinen	Kokonaiskustannus- vastaavuus
Yksikköhinta 2024	600	300	-
Kappalemäärä 2024	19	92	-
Kustannusvastaavuus % 2024	54 %	125 %	65 %
Yksikköhinta 2025	600	300	-
Kappalemäärä 2025	21	88	-
Kustannusvastaavuus % 2025	50 %	129 %	65 %
Yksikköhinta 2026	700	230	-
Kustannusvastaavuusarvio % 2026	58 %	99 %	(78 %)