



VN/6111/2026

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

1. Asetuksenantovaltuudet

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki) 49 ja 50 §:ssä säädetään Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (jäljempänä Tietolupaviranomainen) suoritteista perittävistä maksuista. Tietolupaviranomaisen 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

Maksuasetuksen muutosta on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa. Valmisteluasiakirjat löytyvät sosiaali- ja terveysministeriön hankesivulta tunnuksella STM024:00/2026.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää asetusluonnoksesta lausuntokierroksen 17.3.-14.4.2026. Lausuntokierroksen pituuden syynä on se, että muutokset on tarkoitus saada voimaan 1.5.2026.

3. Nykytila ja keskeiset muutokset

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1230/2025) ajalle 1.1.2026-31.12.2026.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia muutettiin hallituksen esityksessä toisiolain korjaamisesta (HE 87/2025 vp). Hallituksen esityksestä aiheutuvat muutokset toisiolakiin tulivat voimaan kliinisiä tutkimuksia koskevien muutosten osalta 1.1.2026. Muut hallituksen esityksessä toteutetut muutokset tulevat voimaan 1.5.2026.

Toisiolakiin lisättiin uusi 51 c § tietoaineistojen luovutuksesta muuhun turvalliseen käyttöympäristöön. Pykälän mukaan Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietoaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tällainen tietolupa voidaan myöntää, jos: 1) kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat ja muut tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset; 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on taho, joka harjoittaa tutkimustoimintaa suomalaisessa tutkimusorganisaatiossa; ja 3) tietosuojan ja tietoturvan taso tietoaineiston käsittelyssä on riittävä. Toisiolain uusi 51 c § tulee voimaan 1.5.2026.

Tietolupaviranomainen on arvioinut, että toisiolain 51 c § mukaisten poikkeustietolupahakemusten arviointi edellyttää laajempaa harkintaa kuin muiden toisiolain mukaisten tietolupahakemusten. Tietolupaviranomaisen tulee 51 §:n 1 momentin nojalla arvioida kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvia sekä muita tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvia riskejä sekä tietoaineiston käsittelyn tietosuojan ja tietoturvan



VN/6111/2026

tasoa. Arvion perusteella Tietolupaviranomainen tekee päätöksen siitä, voidaanko tietoaaineistoja luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:n tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tietoaaineistoja olisi mahdollista luovuttaa esimerkiksi jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan käyttöympäristöön. Hakijan tulee toimittaa Tietolupaviranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voi arvioida 1 momentin vaatimusten toteutumista.

Maksuasetuksen 2 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi tuntiperusteinen lisämaksu toisiolain 51 c §:n mukaisten poikkeustietolupahakemusten 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten arvioinnille. Lisämaksussa olisi kyse toisiolain 49 §:n mukaisesta maksusta, josta Tietolupaviranomainen perisi valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettua suorituksen omakustannusarvon mukaisen maksun toisiolain 51 c §:n 1 momentin vaatimusten arvioinnin osalta.

Toisiolain 51 c §:n mukaisten poikkeustietolupahakemusten osalta veloitettaisiin sekä maksuasetuksen 3 §:n mukainen kiinteä tietolupamaksu että maksuasetuksen 2 §:n mukainen omakustannusarvon mukainen maksu. Maksuasetuksen 2 §:n mukainen maksu olisi toisiolain 51 c §:n 1 momentin vaatimusten arvioinnin työmäärään perustuva maksu, joka veloitettaisiin toteutuneiden työtuntien perusteella hakemuskohteisesti. Tuntiperusteinen lisämaksu toisiolain 51 c §:n mukaisten tietolupahakemusten 1 momentin vaatimusten arvioinnille olisi 110,00 euroa työtunnilta. Maksu perustuu Tietolupaviranomaisen tekemään kustannusarvioon, jossa on huomioitu asiantuntityön palkkakustannukset ja yleiskustannukset.

Tuntiperusteinen lisämaksu olisi perusteltu, sillä kyseessä on uusi tehtävä, joka edellyttää Tietolupaviranomaiselta erityisen vaativaa harkintaa, joka ei kuulu tavallisten tietolupahakemusten käsittelyyn. Tuntiperusteinen lisämaksu olisi läpinäkyvä tapa kohdentaa kustannukset suorituksen tuottamiseen käytetyn työajan perusteella hakemuskohteisesti. Tuntiperusteinen maksu myös mahdollistaisi sen, että poikkeustietolupahakemuksille ei tarvitsisi asettaa korkeampaa kiinteää lupamaksua kuin muille tietoluville. Malli olisi hakijoille oikeudenmukainen, sillä kukin hakija maksaisi vain oman tietolupahakemuksensa käsittelyn vaatimusten arvioinnin kustannukset.

4. Pääasialliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Toisiolain 51 c §:n mukaisten poikkeustietolupahakemusten lisämaksu mahdollistaisi sen, että Tietolupaviranomainen voisi periä 51 c §:n 1 momentin mukaisesta arviosta työmäärään perustuvan maksun. Ehdotus tulisi parantamaan Tietolupaviranomaisen suoritteiden kustannusvastaavuutta. Ehdotus myös mahdollistaisi sen, että 51 c §:n mukaisten poikkeustietolupahakemusten osalta ei tarvitsisi asettaa korkeampaa kiinteää lupamaksua.

5. Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää ehdotuksesta lausuntokierroksen.

6. Voimaantulo

Asetuksen muutos tulisi voimaan 1.5.2026. Nykyinen maksuasetus on voimassa 31.12.2026 asti.