

## Muistio

4.10.2024

# 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 löytyvät sosiaali- ja terveysministeriön hankesivulta tunnuksella [STM116:00/2024](#).

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää asetusluonnoksesta lausuntokierroksen.

Asian valmisteluun vaikuttaa keskeisesti lainsäädäntöhanke sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain korjaamisesta [STM040:00/2024](#).

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 on antanut yhteensä viisi maksuasetusta (1500/2019, 1168/2020, 1294/2021, 1091/2022 ja 1147/2023) Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta. Nykyinen maksuasetus (1147/2023) on annettu ajalle 1.1.2024-31.12.2024.

Nyt tavoitteena on säätää sarjassaan kuudes maksuasetus, jossa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet ajalle 1.1.2025-31.12.2025.

Tietolupaviranomaisen maksuihin ei esitetä muutosehdotuksia tällä lausuntokierroksella. Asetusluonnoksessa maksut ja maksukategoriat ovat samat kuin voimassa olevassa asetuksessa.

Syynä tähän on se, että sosiaali- ja terveysministeriössä on tällä hetkellä valmisteilla hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sote-tiedon toisilain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Hallituksen esitys on tarkoitus viedä eduskuntaan syksyllä 2025.

Hallituksen esityksessä on tarkoitus esittää muutosehdotuksia toisiolakiin, jotka mahdollistavat houkuttelevan toimintaympäristön kotimaisille ja kansainvälisille TKI-alan toimijoille sekä edistävät hallitusohjelman mukaista terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa. Muutosehdotukset tulevat vaikuttamaan Tietolupaviranomaisen toimintaan ja sen perimiin maksuihin. Tämän vuoksi maksuasetusluonnoksessa ei ehdoteta Tietolupaviranomaisen maksuihin ja maksukategorioidiin muutoksia, vaan mahdollisia muutosehdotuksia arvioitaisiin uudelleen vuoden päästä, jolloin hallituksen esitys toisiolaista on edennyt eduskunnan käsiteltäväksi.

#### *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 käyttöluupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Toisilaisissa 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 päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön toisilain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen saa koota toisilaisissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonymoituja 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 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) toisilolaiksi todetaan, 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 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 liikeloudellisin perustein.

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

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

Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä perittävään maksuun ei esitetä muutoksia. Maksua perittäisiin 147 euroa työtunnilta.

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. 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 pääasiainen toimipaikka Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa. Suoritteiden hinnat perustuvat tietolupien käsittelyn keskimääräisiin kokonaiskustannuksiin.

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun tutkijalähtöisten tutkimusten normaaleista ja laajoista 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 toisiolain 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. Kyseisiin hakemuksiin on liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että rahoitus saadaan julkiselta tai yleishyödylliseltä yhteisöltä.

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

Tutkijalähtöisten tutkimusten tietoluvista perittäviä maksuja ei esitetä muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi 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 on laskelmien perusteella noin 40 % normaaleissa tietoluvissa ja noin 85 % laajoissa tietoluvissa.

Suppeista, normaaleista ja laajoista tietoluvista perittäviä maksuja ei esitetä muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi 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. Kustannusvastaavuus suoritteen osalta on noin 93 %.

Tietolupaviranomainen perisi 1400 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, mutta alle 14 tuntia (normaali tietolupa). Kustannusvastaavuus suoritteen osalta on noin 48 %.

Tietolupaviranomainen perisi 2000 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 14 tuntia tai enemmän (laaja tietolupa). Kustannusvastaavuus suoritteen osalta on noin 70 %.

*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 esitetä muutettavaksi. 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.

Tietolupaviranomainen perisi maksua tämän kategorian tietoluvasta 3 000 euroa. EU- tai ETA-maiden ulkopuolisia hakemuksia ei ole käsitelty vuonna 2024, joten suoritteen kustannusvastaavuudesta ei ole päivitettyjä laskelmia. Suoritteen aiempi kustannusvastaavuus oli noin 43 prosenttia.

*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.

Tietoluvan muutoksista perittäviä maksuja ei esitetä muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi 300 euroa vähäisistä tietoluvan muutoksista ja 600 euroa muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista. Vähäisten tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus on noin 125 % ja muiden kuin vähäisten tietoluvan muutosten kustannusvastaavuus on noin 54 %.

#### *Tietopyyntöä koskeva päätös*

Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun myös tutkijalähtöisen tutkimuksen tietopyyntöä koskevasta päätöksistä. 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.

Tietopyyntöä koskevasta päätöksistä perittäviä maksuja ei esitetä muutettavaksi.

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 tutkijalähtöisestä tutkimuksesta 1 250 euroa. Tutkijalähtöisten tietopyyntöjen kustannusvastaavuus on laskelmien perusteella noin 228 %. Laskelmaan vaikuttaa se, että käsiteltyjä suoritteita on vasta yksi kappale.

Tietolupaviranomainen perisi maksua muiden hakijoiden osalta tietopyyntöä koskevasta päätöksestä 2500 euroa. Suoritteen kustannusvastaavuus on noin 102 %.

*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 esitetä muutettavaksi. Suoritteen 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 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 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 3 740 000 euroa, joista palvelutuotot (lupapäätökset ja Findatan aineistonkäsittely) ja liiketaloudellisten suoritteiden (Kapseli-palvelun) tuotot kattavat noin 1 040 000 euroa.

Valtion talousarvioesityksessä 2025 Sosiaali- ja terveydenhuollon tietolupaviranomaisen toimintamenoille myönnettäisiin nettomäärärahaa 2 140 000 euroa.

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

Toiminnalle on asetettu alustavasti seuraavat tavoitteet vuodelle 2025:

- 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 terveystieteiden ministeriö järjestää ehdotuksesta lausuntokierroksen.

## **6. Voimaantulo**

Tietolupaviranomaisen toimintaan ja sen perimiin maksuihin tulee vaikuttamaan käynnissä oleva hallituksen esityksen valmistelu toisilain korjaamisesta. Mahdollisten muutosehdotusten vaikutukset tiedetään tarkemmin, kun hallituksen esitys on eduskunnan käsiteltävänä syksyllä 2025. Tämän vuoksi maksuasetusta ei ehdoteta asetettavaksi pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi, jotta tilannetta voidaan arvioida uudestaan vuoden päästä.

Asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025 ja olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Asetuksessa säädettäisiin, 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 EU/ETA, alle 7 t	Tietolupa EU/ETA, 7–14 t	Tietolupa EU/ETA, 14 t tai yli	Tutkijalähtöinen tietolupa EU/ETA, 7–14 t	Tutkijalähtöinen tietolupa EU/ETA, 14 t tai yli
Yksikköhinta <b>2023</b>	600	1 300	3 000	-	-
Kappalemäärä <b>2023</b>	3	45	10	-	-
Kustannusvastaavuus % <b>2023</b>	460 %	59 %	235 %	-	-
Yksikköhinta <b>2024</b>	300	1 400	2 000	700	1000
Kappalemäärä <b>2024</b>	2	20	8	28	6
Kustannusvastaavuus % <b>2024</b>	93 %*	48 %	70 %	40 %	85 %
Yksikköhinta <b>2025</b>	300	1 400	2 000	700	1000
Kustannusvastaavuusarvio % <b>2025</b>	93 %*	48 %	70 %	40 %	85 %

	Tietolupa ei EU/ETA	Tietopyyntö	Tutkijalähtöinen tietopyyntö EU/ETA	Tietolupa opinnäyte EU/ETA	Tietopyyntö opinnäyte EU/ETA
Yksikköhinta <b>2023</b>	3000	2500	-	250	250
Kappalemäärä <b>2023</b>	1	18	-	21	1
Kustannusvastaavuus % <b>2023</b>	43 %	87 %	-	21 %	4 %
Yksikköhinta <b>2024</b>	3 000	2 500	1250	250	250
Kappalemäärä <b>2024</b>	0	17	1	11	1
Kustannusvastaavuus % <b>2024</b>	-	102 %	228 %*	33 %	65 %*
Yksikköhinta <b>2025</b>	3000	2500	1250	250	250
Kustannusvastaavuusarvio % <b>2025</b>	43 %*	102 %	228 %*	33 %	65 %*

	Tietoluvan muutos	Tietoluvan muutos vähäinen	Kokonaiskustannus- vastaavuus
Yksikköhinta <b>2023</b>	600	300	-
Kappalemäärä <b>2023</b>	18	67	-
Kustannusvastaavuus % <b>2023</b>	45 %	107 %	71 %
Yksikköhinta <b>2024</b>	600	300	-
Kappalemäärä <b>2024</b>	19	92	-
Kustannusvastaavuus % <b>2024</b>	54 %	125 %	65 %
Yksikköhinta <b>2025</b>	600	300	-
Kustannusvastaavuusarvio % <b>2025</b>	54 %	125 %	(65 %)