

**Muistio**

Lakimies  
Essi Suonvieri

10.11.2022

**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**

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Tietolupaviranomaisen kanssa.

Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2022>.

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 antoi ensimmäisen asetuksen (1500/2019) sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (jäljempänä Tietolupaviranomainen) suoritteiden maksullisuudesta ajalle 1.1.2020-31.12.2020, toisen (1168/2020) ajalle 1.1.2021-31.12.2021 ja kolmannen (1294/2021) ajalle 1.1.2022-31.12.2022.

Nyt on kyseessä sarjassaan neljäs maksuasetus, jossa määritellään Tietolupaviranomaisen maksulliset suoritteet ajalle 1.1.2023-31.12.2023.

Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturallinen 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 käyttöluupiin liittyvää käsittelyä ja

keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Toisiolaissa 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 päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön toisiolain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen saa koota toisiolaissa 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 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 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) toisiolaiksi todetaan, että esitetty malli, jossa Tietolupaviranomainen korvasi

rekisterinpitäjille perityistä maksuista niille kuuluvan osuuden, olisi rekisterinpitäjille kustannusneutraali.

Toisiolain 50 §:n 4 momentin mukaan Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään maksuperustelaisissa.

Maksuperustelaisissa 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 liiketaloudellisin 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.

Asiantuntijatyöstä perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi niin, että maksua perittäisiin 135 euroa työtunnilta. Ehdotetun korotuksen syynä ovat nousseet palkkakustannukset sekä suoritteen tuottamisessa välttämättömien tietoturvallisen käyttöympäristön ja ohjelmistojen kustannukset.

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 päätöksensaajan oman aineiston vastaanottamisen ja sen konvertoinnin (aineiston esikäsittely) sekä toisiolain 44 §:n 3 momentissa tarkoitettua 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 maksuperustelaisissa. Maksuperustelain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joista Tietolupaviranomainen perii keskimääräiseen kokonaiskustannukseen perustuvan kiinteän maksun ovat tietolupa ja tietopyyntöä koskeva päätös.

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 pääasiallinen toimipaikka Suomessa tai muussa EU- tai Eta-maassa. Suoritteiden hinnat perustuvat tietolupien käsittelyn keskimääräisiin kokonaiskustannuksiin.

Tietolupaviranomaisen perimiä maksuja ehdotetaan korotettavaksi normaalien ja suppeiden tietolupien osalta. Tietolupaviranomainen perisi 1500 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 7 tuntia tai enemmän, mutta alle 14 tuntia (normaali tietolupa). Maksun ehdotettu korotus perustuu laskelmiin normaalin tietoluvan käsittelyn keskimääräisistä kokonaiskustannuksista, joiden mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu tämän kategorian tietolupien osalta.

Tietolupaviranomainen perisi 600 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on alle 7 tuntia (suppea tietolupa). Suppealla tietoluvalla olisi mahdollista saada pääsy Tietolupaviranomaisen toisilain 14 §:n 5 momentin mukaisesti tuottamaan valmisaineistoon. Koska Tietolupaviranomainen ei ole vielä tuottanut valmisaineistoja, suppean tietoluvan kategoriaan kuuluvia hakemuksia ei ole myöskään vastaanotettu. Tietolupaviranomainen on tuottamassa ensimmäiset valmisaineistonsa loppuvuodesta 2022 ja on odotettavissa, että tähän kategoriaan kuuluvia tietolupia tullaan myöntämään vuonna 2023.

Suppeiden tietolupien maksun ehdotettu korotus perustuu siihen, että tietolupien muutosten maksuja ehdotetaan korotettavaksi. Laskelmien mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu tietoluvan muutosten käsittelyn keskimääräisten kokonaiskustannusten osalta. Näin ollen on odotettavissa, että myös suppeiden tietolupien käsittelyn keskimääräiset kokonaiskustannukset heijastelisivat tätä.

Laajojen tietolupien osalta maksua ei ehdoteta muutettavaksi. Tietolupaviranomainen perisi 3 000 euroa niiden tietolupien osalta, joiden käsittelyaika on 14 tuntia tai enemmän (laaja tietolupa).

Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietoluvasta luvanhakijalle, jonka toimipaikka on muussa kuin EU- tai Eta-maassa (*EU:n ulkopuolinen toimija*) ei ehdoteta muutettavaksi, sillä laskelmien mukaan kustannusvastaavuus toteutuu. Tietolupaviranomainen perisi maksua tämän kategorian tietoluvasta 3 000 euroa. 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 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. Tietolupaviranomaisen tietoluvan muutoksista perittäviä maksuja ehdotetaan korotettavaksi niin, että Tietolupaviranomainen perisi 300 euroa vähäisistä tietoluvan muutoksista ja 600 euroa muista kuin vähäisistä tietoluvan muutoksista. Ehdotetut korotukset maksuihin perustuvat laskelmiin tietolupien muutosten käsittelyn keskimääräisistä kokonaiskustannuksista, joiden mukaan kustannusvastaavuus ei toteudu niiden osalta.

Tietolupaviranomaisen perimää maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä ei ehdoteta muutettavaksi, sillä laskelmien mukaan kustannusvastaavuus toteutuu. Tietolupaviranomainen perisi maksua tietopyyntöä koskevasta päätöksestä 2500 euroa. Suorite on kaikille toimijoille samanhintainen.

Maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Tietolupaviranomainen perii maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettua omakustannusarvoa alemman kiinteän maksun ovat opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa ja tietopyyntöä koskeva päätös 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 ehdotetaan korotettavaksi. Ehdotettu korotus perustuu laskelmiin suoritteiden käsittelyn keskimääräisistä kokonaiskustannuksista, joiden perusteella maksua on syytä korottaa maltillisesti. Suoritteen hinta olisi 300 euroa.

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 syytä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

### 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 maksuperustelaksi (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 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 määräytyisi liiketaloudellisin perustein, koska Tietolupaviranomaisella ei olisi 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 tarkoitettussa, Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Jos tiedonhyödyntämissuunnitelmasta

ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on kuitenkin tärkeää, voidaan tietoaaineisto luovuttaa vastaavasti toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettussa muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä käsiteltäväksi.

### 3.5 Erinäiset säännökset

Asetuksessa säädettäisiin, 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 säädettäisiin, että peruutetusta tai täydentämättä jätetystä hakemuksesta peritään tehtyä työmäärää vastaava osuus.

## 4. Pääasialliset vaikutukset

### Taloudelliset vaikutukset

Tietolupaviranomaisen vuotuiset toiminnan kokonaismenot ovat 3,3 miljoonaa euroa, joista asiakasmaksuista kertyvät palvelutuotot kattavat noin 420 000 euroa (13%). Valtion talousarvioesityksessä 2023 Sosiaali- ja terveydenhuollon tietolupaviranomaisen toimintamenoille myönnettäisiin nettomäärärahaa 2 200 000 euroa. Määrärahaa käytetään tietolupaviranomaisen peruspalvelujen ja infrastruktuurin kehittämiseen ja ylläpitoon. Määrärahaa saa käyttää myös: 1) kysynnän vuosittaisen vaihtelun tasaamiseen ja 2) lupaviranomaisen yleishallinnosta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle aiheutuvien kustannusten maksamiseen.

Toiminnalle on asetettu seuraavat tavoitteet nelivuotiskaudelle 2020—2023:

- lupaviranomaisen neuvontapalvelun sekä lupaprosessin sekä tietojen kokoamis- ja käsittelyprosessin kehittäminen ja käyttöönotto
- tietoluvan edellyttämän tutkimuksen eettisen käsittelyn liittäminen osaksi lupaprosessia
- kansallisen sähköisen käyttöportaalien ja lupakäsittelyn asianhallintajärjestelmän kehittäminen ja käyttöönotto tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelun sekä koodiavainten säilytyspalvelun kehittäminen ja käyttöönotto
- tietoturvalisemmän teknisen käyttöympäristön kehittäminen tietojen luovuttamiseksi
- lupaviranomaisen ja rekisteripitäjien yhteistoiminnan kehittäminen.

Tietolupaviranomaisen asiantuntijatyöstä, tietoluvasta ja tietoluvan muutoksesta perittävien maksujen korottaminen kasvattaisi asiakasmaksuista kertyviä palvelutuottoja ja parantaisi näin ollen Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannusvastaavuutta. Tietolupaviranomaisen toiminnan kustannuksia on tarpeen seurata ja tehdä tämän perusteella tarvittavia muutoksia suoritteista perittäviin maksuihin.

## 5. Voimaantulo ja siirtymäsäännös

Tietolupaviranomaisen ensimmäiset tietolupapäätökset tehtiin huhtikuussa 2020 ja Tietolupaviranomaisen maksullista palvelutoimintaa on ollut noin kahden ja puolen vuoden ajan. Tietolupaviranomaisen toiminta ei ole vielä täysin vakiintunutta, vaan toiminnassa odotetaan tapahtuvan muutoksia muun muassa käsittelyaikaisten ja hakemusten käsittelyn tehostamisen suhteen. Tämän vuoksi maksuasetusta ei asetettaisi pidemmäksi aikaa kuin vuodeksi.

Asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023 ja olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

Asetuksessa säädettäisiin, että suoritteesta, jota koskeva asia olisi vireillä ennen tämän asetuksen voimaantuloa, perittäisiin maksu tämän asetuksen säännösten mukaisesti.