

7.12.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Lausuntopyyntö VN/29701/2022

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSESTA SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TIETOLUPAVIRANOMAISEN SUORITTEIDEN MAKSULLISUUDESTA

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (myöh. Findata) suoritteiden maksullisuudesta.

Lausuntoa pyydetään seuraavista asioista:

- Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?
- Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?
- Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?
- Muut asetusluonnosta koskevat huomiot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen ja lausuu asiassa seuraavaa:

2. Fimean lausunto

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Nyt lausunnoilla oleva asetusluonnos on neljäs maksuasetus, jossa määritellään Findatan maksulliset suoritteet.

Fimea on esittänyt aikaisempia Findatan maksuasetuksia koskevissa lausunnoissaan huolensa tuolloin esitettyjen maksujen mahdollisista vaikutuksista akateemisen tutkimuksen ja kliinisten lääketutkimusten suorittamis mahdollisuuksiin Suomessa. Fimea uudistaa huolensa myös tässä lausunnossa.

Lausunnon perusteluistioista käy ilmi, että tällä hetkellä vain 13 %:a Findatan vuotuisista toimintamenoista pystytään kattamaan asiakasmaksuista kertyvillä palvelutuotoilla. Nyt lausunnonlausunnolla olevaan asetusluonnokseen on sisällytetty maksujen korotuksia, joiden tavoitteena on kasvattaa asiakasmaksuista kertyviä palvelutuottoja ja parantaa Findatan toiminnan kustannusvas-

taavuutta. Fimea esittää, että Findatan toiminnan kehittämistä ja vakiintumista harkittaisiin tuettavaksi vielä budjettivaroin sen sijaan, että tavoiteltaisiin kustannusvastaavuutta, sillä tällöin toiminnan kehittämiskustannukset eivät rasittaisi eri tutkimusta tekeviä tahoja.

Fimea katsoo, että hinnoittelun vaikutuksia kansalliselle ja kansainväliselle akateemiselle tutkimukselle, tutkimusten määriin ja tutkimusten toteuttajiin tulisi vielä arvioida. Esiitettyjä korotuksia normaalien tietolupien maksuihin voidaan pitää monien tutkijoiden näkökulmasta merkittävänä, sillä suurin osuus kustannuksista muodostuu rekisterinpitäjien suoritteista, joista peritään kustannuksia vielä tietolupamaksujen lisäksi. Fimean näkemyksen mukaan suoritteiden hinnoittelu ja tietoturvallisen käyttöympäristön maksut nostavat kokonaiskustannukset korkeiksi, minkä seurauksena erityisesti pienempien tutkimusryhmien sekä yksittäisten tutkijoiden mahdollisuudet tehdä tieteellistä tutkimusta heikkenevät. Tietyissä tilanteissa, tietojen tarpeen liityessä esimerkiksi pandemiaan tai harvinaiseen sairauteen, aineistot tulisi saada koottua nopeasti ja mahdollisimman pienillä kustannuksilla.

Fimea pitää tärkeänä, että pitkäjännitteiseen tutkimustyöhön liittyvät maksut pysyvät kohtuullisina sekä ennustettavina, ja esittää harkittavaksi maksujen pysyttämistä ennallaan. Fimean näkemyksen mukaan tällöin olisi paremmat mahdollisuudet varmistaa tutkimustoiminnan jatkuvuus sekä mahdollistaa myös pienellä rahoituksella tapahtuva tutkimus. Maksujen pysyttämistä nykyisellä tasolla tukisi osaltaan se, että tietolupahakemusten käsittelyyn kohdistuvat muutokset vähentävät Findatan työosuutta hakemusten käsittelyssä.

Muilta osin Fimealla ei ole lausuttavaa.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Meri Kupari
Lakimies



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2022/006507

Lausuntopyyntö, STM, asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2022/006507-3

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto Findatan maksuasetuksesta.pdf

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: