



Sosiaali- ja terveysministeriön asetus valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Nykymuotoinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (jäljempänä *Tukija*) on perustettu 31.1.2022 kliinisestä lääketutkimuksesta annetulla lailla (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*). Toimikunta sijaitsee Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) yhteydessä. Vuoden 2026 alusta alkaen Valviran tehtävät siirtyvät uuteen valtakunnalliseen Lupa- ja valvontavirastoon, johon myös Tukija sijoitetaan erillisenä itsenäisenä yksikkönä.

Tukijan pääasiallisena tehtävänä on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 536/2014 (jäljempänä *lääketutkimusasetus*) ja lääketutkimuslakiin perustuen lausuntojen antaminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa asioissa sekä toimiminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tehtävien lisäksi Tukijan tehtäviin kuuluu myös biopankkilain (688/2012) 6 §:ään ja 9 §:n 2 momenttiin perustuen lausuntojen antaminen biopankin perustamista koskevista suunnitelmista ja biopankkitoiminnan muutoksista.

Tukijan lausuntojen johdosta perittävistä maksuista säädetään tällä hetkellä kahdella erillisellä maksuasetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1.5.2024 voimaan tulleen asetuksen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (194/2024, jäljempänä *kliinisten lääketutkimusten maksuasetus*). Tämän lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1.2.2025 voimaan tulleen asetuksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (34/2025, jäljempänä *Tukijan maksuasetus*). Asetus on voimassa 28.2.2026 asti.

Tukijan lausuntojen johdosta perittävät maksut on jaettu kahteen erilliseen maksuasetukseen EU:n lääketutkimusasetuksen ja sitä kansallisesti täydentävän lääketutkimuslain sääntelystä johtuvista syistä. Lääketutkimuslain 25 §:n mukaan kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan Tukijan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) välillä. Näin ollen kliinisiä lääketutkimuksia koskien on annettu oma erillinen maksuasetuksensa, jossa säädetään Fimealle ja Tukijalle suoritettavista kliinisten lääketutkimusten maksuista. Kliinisten lääketutkimusten maksuasetukseen ei ehdoteta tässä yhteydessä muutoksia.

Muista kuin EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisista kliinisten lääketutkimusten hakemusten johdosta perittävistä Tukijan maksuista säädetään Tukijan maksuasetuksessa. Asetuksessa säädetään biopankin perustamisilmoituksen ja biopankin muutosilmoituksen johdosta annettavista Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista. Lisäksi asetuksessa säädetään eräistä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, *julkisuuslaki*) mukaisia tietopyyntöjä koskevista maksuista.



15.12.2025

VN/36256/2025

Tukijan lausunnoista perittävät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä *maksuperustelaki*) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joiden kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus. Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (*omakustannusarvo*). Pykälän 2 momentin mukaan yhden tai useamman viranomaisen samanlaatuista suoritteista voidaan määrätä samansuuruinen maksu silloinkin, kun suoritteen tuottamisesta aiheutuva kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrätessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus. Maksuperustelain 8 §:n 2 momentin mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnonalan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhvät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein.

Lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (530/2025) 28 §:n mukaan Lupa- ja valvontaviraston suoritteiden maksuista säädetään valtioneuvoston asetuksella. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan suoritteiden maksuista säädetään kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Biopankkilain 41 §:n 2 momentin mukaan Tukijan antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin mainitun pykälän 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Edellä mainittujen säännösten nojalla sosiaali- ja terveysministeriö on toimivaltainen säätämään Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista. Tukijan nykyisen maksuasetuksen voimassaolon ajan päättyessä 28.2.2026 tulee antaa uusi sosiaali- ja terveysministeriön asetus Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista.

2. Keskeiset ehdotukset

Tukijan viime vuosina käsittelemien biopankkitoimintaa koskevien lausuntohakemusten määrä on ollut vähäinen. Ajanjaksolla 2021–2025 Tukijalle ei ole ilmoitettu yhtään biopankin perustamissuunnitelmaa. Vuonna 2022 ei käsitelty myöskään yhtään biopankkitoiminnan muutosilmoitusta. Biopankkilakia on uudistettu lailla biopankkilain muuttamisesta (671/2023), joka tuli voimaan 1.1.2024. Lailla muutettiin muun muassa näytteenluovuttajan henkilötietojen käsittelyn oikeusperustetta, minkä vuoksi kaikki suomalaiset biopankit tekivät muutosilmoituksen Tukijalle vuoden 2023 lopussa. Tukija antoi joulukuussa 2023 yhteensä 11 lausuntoa biopankin muutosilmoituksesta. Vuoden 2024 aikana Tukija käsitteli yhden biopankin muutosilmoituksen. Myös vuoden 2025 aikana on käsitelty vain yksi muutosilmoitus.

Biopankkitoimintaa koskevien lausuntohakemusten vähäisyyden vuoksi Tukijan perimiin biopankkitoimintaa koskeviin maksuihin ei ehdoteta muutoksia voimassa olevaan Tukijan maksuasetukseen nähden. Näin ollen biopankin perustamissuunnitelmasta annettavan lausunnon johdosta perittävän maksun suuruudeksi ehdotetaan 2850 euroa ja biopankin muutosilmoituksesta annettavan lausunnon johdosta perittävän maksun suuruudeksi 900 euroa voimassa olevaa maksuasetusta vastaavasti.

Asetuksen 2 §:ssä oleva maininta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta muutetaan Lupa- ja valvontavirastoksi johtuen uuden viraston toiminnan alkamisesta 1.1.2026.

15.12.2025

VN/36256/2025

Tukijan uuden maksuasetuksen voimassaoloajaksi ehdotetaan 1.3.2026–30.4.2027.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan uuden maksuasetuksen luonnos on ollut lausuntokierroksella 17.10.–28.11.2025, jonka yhteydessä kyseisen asetuksen on ehdotettu olevan voimassa 1.1.2026 alkaen 30.4.2027 asti. Molempien Tukijan toimintaa koskevien uusien maksuasetusten voimassaoloaika päättyisi näin ollen samaan aikaan, minkä myötä vuonna 2027 annettavat seuraavat maksuasetuksen olisi mahdollista valmistella samanaikaisesti.

3. Taloudelliset vaikutukset

Tukijan perimät maksut muodostuvat Tukijan maksuasetuksen perusteella perityistä biopankkitoimintaa koskevista maksuista sekä Tukijalle kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen perusteella maksettavista EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksuista.

Tukijan lausuntomaksuista saamat tulot vaihtelevat vuosittain, ja biopankkiasioiden osuus Tukijan kokonaistuloista on erittäin pieni. Biopankkitoimintaan liittyvät tulot ovat vuonna 2023 olleet 9900 euroa ja vuonna 2024 vain 900 euroa. Vuoden 2025 tulokertymä on ollut 900 euroa. Biopankkiasioista perittävien maksujen osuudet Tukijan kokonaistuloista ovat viimeisimpien kuuden vuoden aikana olleet:

2019	4 %
2020	1 %
2021	1 %
2022	0 %
2023	2 %
2024	0,14 %

Edellisen kerran Tukija käsitteli biopankin perustamisilmoituksen vuonna 2019, jolloin käsitellyn kustannusvastaavuus oli 222 %. Biopankkitoimintaan liittyvien muutosilmoitusten kustannusvastaavuus on ollut vuosina 2021–2025 vuosikohtaisesti seuraavanlainen:

	kustannusvastaavuus	käsitellyt asiat
2021	136 %	1 kpl
2022	-	ei käsiteltyjä asioita
2023	83 %	11 kpl
2024	73 %	1 kpl
2025	43 %	1 kpl

Silloin, kun suoritteita on hyvin vähän, niiden saaminen kustannusvastaaviksi on erittäin haastavaa. Kustannusvastaavuuteen vaikuttaa myös satunnaisella tavalla yksittäisen hakemuksen sisältö. Tähän nähden suoritteiden kustannusvastaavuuden arvioidaan aiempina vuosina olleen varsin hyvää. Vuoden 2025 ilmoituksen käsittelyn keskimääräistä heikompaan kustannusvastaavuuteen on vaikuttanut samanaikainen uuden henkilöstön perehdyttäminen kyseisten hakemusten käsittelyyn, joka on lisännyt käsittelyyn osallistuvien työntekijöiden ja siten suoritteelle kohdistuvien työtuntien määrää. Asetuksen ehdotetun voimassaolon aikana eli



15.12.2025

VN/36256/2025

1.3.2026-30.4.2027 asetuksen mukaisten biopankkitoiminnan muutosilmoitusten määrän oletetaan pysyvän vähäisenä. Mikäli suoritteita on vuosittain jatkossakin vain yksittäisiä, on myös suoritteiden kustannusvastaavuutta vaikeaa ennustaa tarkasti. Käsitellyn tehostamisella biopankkitoiminnan muutosilmoitusten kustannusvastaavuuden oletetaan kuitenkin palaavan korkeammalle tasolle ja olevan Tukijan arvion mukaan vuosina 2026 ja 2027 lähempänä 100 prosenttia. Biopankkitoimintaa koskevien suoritteiden vähäisyyden vuoksi esityksen Tukijan toimintaan kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioidaan olevan vähäisiä.

Tukijan ohella esityksellä on taloudellisia vaikutuksia myös suomalaisten biopankkien toimintaan. Biopankit ovat tehneet Tukijalle vain vähän muutosilmoituksia viimeisten vuosien aikana, ja edellisen kerran Tukija on käsitellyt ilmoituksen uuden biopankin perustamisesta vuonna 2019. Ottaen lisäksi huomioon, että Tukijan perimiin maksuihin ei esitetä muutoksia, biopankkienkin kannalta esityksen taloudellisten vaikutusten arvioidaan olevan vähäisiä.

4. Asetuksen valmistelu

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

Lausuntokierros asetusluonnoksesta järjestettiin 16.12.2025–30.1.2026. *[Lausuntopalautte täydennetään lausuntokierroksen päätyttyä]*

5. Asetuksen voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2026 ja olevan voimassa 30 päivään huhtikuuta 2027.