

**Lausunto**

22.3.2024

Dnro FIMEA/2024/001496

Sosiaali- ja terveysministeriö

**Fimean lausunto; sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista**

Kiitos mahdollisuudesta lausua kliinisten tutkimusten maksuasetuksesta.

Maksuasetuksella tavoitellaan kustannusvastaavuuden saavuttamista. Asetuksessa on huomioitu muun muassa uuden, voimaan tulleen EU-asetuksen myötä lisääntynyt työmäärä, viimeaikainen kustannusten nousu sekä se, että maksuasetus ei ole ollut kustannusvastaava aiemmakaan EU-asetusta edeltäneen työmäärän ja kustannusten suhteen.

Tutkimusta tekevien organisaatioiden näkökulmasta on hyvä, että asetus antaa viranomaiselle mahdollisuuden harkita maksun kohtuullistamista tilanteessa, joissa hakemusten uusintalähetyksiä vaaditaan lähinnä EUn tietojärjestelmäteknisistä syistä johtuen. Niin ikään katsomme hyväksi sen, että akateemiset tutkimukset pysyvät edelleen maksuttomina.

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

Piia Vuorela  
Johtaja



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

**Asia / Ärende / Case:**

FIMEA/2024/001496

Lausuntopyyntö, STM, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

**Asiakirja / Dokument / Document:**

FIMEA/2024/001496-2

Fimean lausunto; sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**