



22.3.2024

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa asetusluonnoksesta, joka liittyy kliinisiä lääketutkimuksia koskeviin maksullisiin suoritteisiin. Uuden asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.5.2024.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) kliinisistä lääketutkimuksista perimät maksut ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (jäljempänä Tukija) lausunnoista perimät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita. Julkisoikeudellisissa suoritteissa maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää.

Valtiovarainministeriön lausunto

Kliinisten lääketutkimusten viranomaismenettelyt muuttuivat 31.1.2022 alkaen, kun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista annettun uuden EU asetuksen soveltaminen alkoi. Asetuksen mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi, ja sille on myönnettävä lupa asetuksen mukaisesti. Suomessa hakemusten arviointi kuuluu Fimean ja Tukijan tehtäviin.

Nykyisessä maksuasetuksessa suoritteiden hinnoittelussa ei ole pystytty kattavasti ottamaan huomioon uuden sääntelyn mukaista kasvavaa työmäärää. Etenkin asetuksen mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus on ollut huomattavan heikko.

Viimeisimmässä Fimean sisäisessä laskennassa asetusten mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli vain 23 % (alijäämää 414 000 euroa). Vastaavasti direktiivin mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 60 % (alijäämä 354 000 euroa). Valviran taloushallinnon raporttien mukaan Tukijan kustannusvastaavuus oli vuonna 2023 67 %. Siirtymäajan päättyessä 31.1.2025 maksulliset suoritteet ovat jatkossa kaikki asetuksen mukaisia.



Valtiovarainministeriö pitää asetukseen ehdotettuja huomattaviakin korotuksia välttämättöminä ja kannatettavina. Ehdotetuilla korotuksilla Fimean direktiivin ja asetuksen tulojen kokonaiskertymä olisi tänä vuonna yhteensä n. 535 000 euroa, jolloin kustannusvastaavuus asettuisi 65 prosenttiin. Vuonna 2025, kun kaikki hakemukset tulevat jo uuden asetuksen mukaisina, tulokertymäksi arvioidaan noin 800 000 euroa. Tämä taso vastaisi täyttä kustannusvastaavuutta.

Tukijan osalta arvio asetuksenmukaisten hakemusten tulojen kokonaiskertymästä vuonna 2024 olisi n. 450 000 euroa ja vuonna 2025 n. 550 000 euroa. Ehdotetuilla maksuilla arvioidaan päästävän 100 %:n kustannusvastaavuuteen viimeistään vuonna 2025.

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.

Osastopäällikkö
Budjettipäällikkö



Mika Niemelä

Budjettineuvos



Outi Luoma-aho