

Muistio

19.2.2026

VN/3982/2026

VN/3982/2026-STM-2

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026 (1344/2025, jäljempänä *voimassa oleva maksuasetus*) annettiin 11.12.2025 ja se tuli voimaan 1.1.2026. Asetus on voimassa vuoden eli sen voimassaoloaika päättyy 31.12.2026.

Voimassa olevassa maksuasetuksessa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) suoritteista perittävistä maksuista. Asetus on annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä *maksuperustelaki*) 8 §:n nojalla.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia maksuperustelain mukaisesti.

Fimean maksuasetuksen mukaiset maksulliset suoritteet perustuvat lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005), huumausainelakiin (373/2008), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001), kemikaalilakiin (599/2013), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), biopankkilakiin (688/2012), lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999), sairausvakuutuslakiin (1224/2004), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745 sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

(EU) 2017/746, kyberturvallisuuslakiin (124/2025), yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettuun lakiin (310/2025) sekä tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/1689 (*tekoälyasetus, AI Act*).

Muutosasetuksella voimassa olevan maksuasetuksen liitteeseen lisättäisiin suorite koskien kiireettömiä klinikkakohtaisia eläinlääkinnän erityislupia ja tehtäisiin tarkistuksia muita erityislupia koskevien maksujen muotoiluihin.

Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaisivat niistä aiheutuvia menoja. Laskenta koostuu reaaliaikaisesta työajan käytön seurannasta, kirjanpitoaineistosta ja suoritteiden kappalemääristä. Asetusehdotus perustuu Fimean esitykseen.

Asetusehdotusta ei ole tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa, koska asia on yleiseltä merkitykseltään vähäinen.

2. Valmistelu

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

Asetusluonnos oli lausunnoilla Lausuntopalvelu.fi -palvelussa x.x.–x.x.2026 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, ministeriöiltä, yrityksiltä, järjestöiltä ja muilta toimijoilta. Myös muut kuin jakelulistan mukaiset tahot saivat jättää asiassa lausunnon.

Lausuntoja saatiin lausuntoajan kuluessa ### kappaletta.

Lausuntopalautteen mukaan ###

3. Nykytila ja esityksen vaikutukset

Erityisluvista säädetään lääkelaissa ja lääkeasetuksessa (693/1987). Lääkelain 21 f §:n mukaan Fimea voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräajaksi luvan luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen. Lääkeasetuksen 10 b §:n mukaan Fimea voi myöntää lääkelaissa tarkoitetun erityisluvan, jos yksittäisen potilaan, yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun potilasryhmän tai väestön hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta, ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä. Erityislupaprosessi on poikkeus myyntiluvallisten kaupan olevien lääkkeiden käytölle.

Fimea myöntää tavallisella käsittelyajalla noin 600 klinikkakohtaista kiireetöntä eläinlääkinnän erityislupaa vuodessa. Klinikkoikohtaiset kiireettömät erityisluvat ovat eläinlääkkeiden yleisin erityislupatyyppi. Kiireettömiä eläinpotilaskohtaisia erityislupia puolestaan myönnetään vuosittain noin 30–70 kappaletta.

Asetuksen liitteen muutoksilla ei arvioida olevan vaikutuksia vuonna 2026 haettavien eläinlääkinnän erityislupien määrään. Ihmislääkkeiden erityislupiin tehtävät muutokset eivät muuta arviota Fimean tulokertymästä erityislupien osalta, koska ne olivat jo mukana voimassa olevan maksuasetuksen tuloarviossa, eikä maksuja ehdoteta muutettavaksi. Vaikutuksia ei olisi myöskään eläinpotilaskohtaisiin erityislupiin. Klinikkoikohtaisiin eläinlääkinnän erityislupiin ehdotetut maltilliset 20 euron korotukset vaikuttaisivat Fimean tulokertymään

arviolta 16 000 euroa lisäävästi. Muutos olisi potilaskohtaisten kiireettömien erityislupien maksuista luopumisen ja erityislupien heikoksi jääneen kustannusvastaavuuden vuoksi perusteltu. Muutos ei vaikuttaisi Fimean kokonaiskustannusvastaavuuteen. Fimean kustannusvastaavuudeksi vuonna 2026 on voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa arvioitu 100 %.

Potilaskohtaisten erityislupien kustannusvastaavuus vuonna 2025 oli 60 % (tulokertymä 420 800 €), vuonna 2024 64 % (tulokertymä 382 660 €) ja vuonna 2023 37 % (tulokertymä 262 135 €). Laitoskohtaisten erityislupien kustannusvastaavuus oli vuonna 2026 53 % (tulokertymä 380 000 €), vuonna 2024 56 % (tulokertymä 359 280 €) ja vuonna 2023 48 % (tulokertymä 370 360 €). Fimea ei kerää tietoja ihmis- ja eläinlääkinnän erityislupamaksujen kustannusvastaavuuksista erikseen. Vaikutus eläinlääkinnän erityislupiin tehtävillä korotuksilla olisi arviolta muutaman prosentin laitoskohtaisten erityislupien kustannusvastaavuutta kasvattava.

4. Yksityiskohtaiset perustelut

Eläinlääkinnän erityislupia ovat eläinpotilaskohtaiset erityisluvut, joita käsitellään tavallisessa ja kiireellisessä käsittelyssä, sekä klinikkakohtaiset eli eläinryhmäkohtaiset erityisluvut, joita käsitellään tavallisessa ja kiireellisessä käsittelyssä. Lääkeasetuksen 10 a §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan erityisluvan tavallinen käsittelyaika on korkeintaan 30 päivää.

Erytisluvista säädetään voimassa olevan maksuasetuksen liitteen kohdassa 4 seuraavasti:

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu potilaskohtainen lupa (erityislupa)	0 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät potilaskohtaiset erityisluvut	30 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät eläinlääkkeiden erityisluvut	40 €
Lääkelain 21 f:ssä tarkoitettu laitoskohtainen lupa (erityislupa)	60 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät laitoskohtaiset erityisluvut	100 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	560 €

Voimassa olevan maksuasetuksen liitteen kohdan 4 mukaan lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetut potilaskohtaiset erityisluvut ovat maksuttomia. Maksuttomuus koskee sekä ihmis- että eläinlääkinnän potilaskohtaisia erityislupia, mikäli kyse on normaalista, kiireettömästä käsittelystä.

Vuonna 2025 voimassa olleen maksuasetuksen (sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista, 1053/2024) liitteen kohdan 4 mukaan kyseiset erityisluvut maksoivat 20 euroa. Maksullisuudesta luovuttiin lääkkeiden saatavuuden edistämisen ja potilaille aiheutuvan maksurasituksen alentamisen vuoksi. Vuonna 2025 voimassa olleen maksuasetuksen liitteen kohdassa 4 käytettiin muotoa "Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)", eli siinä ei eroteltu eläin- ja ihmislääkkeitä eikä potilaskohtaisuutta. Kohtaa tulkittiin niin, että maksullisuus koski sekä

potilaskohtaisia ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä klinikkakohtaisia kiireetöntä käsittelyä edellyttäviä eläinlääkkeitä.

Potilaskohtaisten erityislupien maksuttomuus on perusteltua sekä ihmis- että eläinlääkkeiden osalta silloin, kun kyse ei ole kiireellistä käsittelyä edellyttävistä erityisluvista. Sen sijaan klinikkakohtaisten erityislupien maksullisuus erityisesti silloin, kun on kyse kiireettömistä luvista, on voimassa olevan maksuasetuksen nojalla epäselvää.

Ihmislääkkeiden osalta maksullisuudesta on erikseen säädetty potilaskohtaisten ja laitospotilaskohtaisten erityislupien osalta. Kiireettömien laitospotilaskohtaisten erityislupien maksu on 60 euroa ja kiireellistä käsittelyä edellyttävien lupien osalta 100 euroa. Kiireellinen potilaskohtainen ihmislääkkeen erityislupa maksaa 30 euroa. Kiireellisten eläinlääkinnän erityislupien osalta maksut ovat eläinpotilas- ja klinikkakohtaisesti samat eli 40 euroa. Eläinlääkinnän erityisluvat voimassa olevan maksuasetuksen mukaan ovat seuraavat (v. 2025 ja 2026):

Erityisluvan tyyppi ja käsittely	2025	2026
Eläinpotilaskohtainen, normaali	20 e	0 e
Eläinpotilaskohtainen, kiireellinen	40 e	40 e
Klinikkakohtainen, normaali	20 e	?
Klinikkakohtainen, kiireellinen	40 e	40 e

Koska kiireettömien erityislupien maksullisuudesta ei eläinlääkinnän osalta ole säädetty erillisiä eläinpotilas- ja klinikkakohtaisia maksuja, on potilaskohtaisista maksuista luopumisen myötä epäselvää, mitä maksua sovelletaan klinikkakohtaisiin, normaalin käsittelyn erityislupiin. Laitospotilaskohtaisten normaalin käsittelyn erityislupien maksullisuudesta ihmislääkkeiden osalta ei voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa katsottu tarpeelliseksi luopua. Klinikkakohtaisten erityislupien maksullisuutta eläinlääkkeiden osalta voidaan pitää ristiriitaisena ja tulkinnanvaraisena. Tästä johtuen liitteen kohta 4 esitetään muutettavaksi seuraavaan muotoon:

4. ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	560 €
Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityisluvat (lääkelaki 21 f §)	
Potilaskohtainen erityislupa, tavallinen käsittelyaika	0 €
Potilaskohtainen erityislupa, kiireellinen käsittelyaika	30 €
Laitoskohtainen erityislupa, tavallinen käsittelyaika	60 €
Laitoskohtainen erityislupa, kiireellinen käsittelyaika	100 €
Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden erityisluvat (lääkelaki 21 f §)	
Eläinpotilaskohtainen erityislupa, tavallinen käsittelyaika	0 €
Eläinpotilaskohtainen erityislupa, kiireellinen käsittelyaika	40 €
Klinikkakohtainen erityislupa, tavallinen käsittelyaika	40 €
Klinikkakohtainen erityislupa, kiireellinen käsittelyaika	60 €

Selkeyden vuoksi erityisluvat jaoteltaisiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupiin ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupiin. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden potilaskohtaista erityislupaa koskevaan kohtaan lisättäisiin selkeyden vuoksi maininta tavallisesta käsittelyajasta erona kiireellistä käsittelyaikaa edellyttäviin potilaskohtaisiin erityislupiin, jotka ovat maksullisia. Samanlainen lisäys tehtäisiin myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laitokohtaisia erityislupia koskien.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden erityislupien maksut pysyisivät voimassa olevan maksuasetuksen mukaisina. Myös eläinlääkinnän erityislupien maksuista kiireellistä käsittelyä edellyttävän eläinpotilaskohtaisen erityisluvan maksu säilyisi voimassa olevan maksuasetuksen mukaisena eli 40 euroa. Klinikkakohtaisiin erityislupiin tehtäisiin vastaavat korotukset, kuin ihmislääkkeiden erityislupamaksuihin tehtiin eli 20 euron korotus. Näin ollen klinikkakohtainen eläinlääkinnän erityislupa kiireettömällä käsittelyllä olisi jatkossa 40 euroa ja kiireellistä käsittelyä koskeva lupa 60 euroa.

5. Voimaantulo

Asetuksen liitteen kohtaa 4 koskevat muutokset tulisivat voimaan mahdollisimman pian.