



25.11.2025

Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön voimassa oleva asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) maksullisista suoritteista (1053/2024) on voimassa 31.12.2025 saakka. Nyt ehdotetaan annettavaksi uusi asetus, joka olisi voimassa vuoden 2026.

Valtiovarainministeriön lausunto

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. Fimean maksuasetuksen mukaiset maksulliset suoritteet perustuvat kolmentoista eri lain säännöksiin ja lisäksi useisiin EU- asetuksiin.

Fimean arvio voimassa olevan maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä on noin 26 miljoonaa euroa vuonna 2025. Vuonna 2024 kustannusvastaavuus maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden osalta oli 108 % ja vuonna 2025 noin 105 %. Koska maksuja ei esitetä nostettavan, kustannusvastaavuuden arvioidaan ensi vuonna asettuvan noin 101 % tasolle.

Asetuksen taustamuistion mukaan maksujen kustannusvastaavuus on kokonaisuutena arvioiden Fimeassa hyvä. Valtiovarainministeriö kuitenkin huomauttaa, että valtioneuvoston määräys asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiaainvaliokunnassa on uudistettu syyskuussa 2025. Uuden määräyksen mukaan suoritteista perittävien maksujen vahvistamista koskevasta lausuntopyynnöstä tai esittelylistasta on käytävä ilmi vähintään:

- säännökset, joihin suoritteiden maksullisuus tai maksuttomuus perustuu,
- maksujen määrittämisessä sovelletut maksuperusteet mukaan lukien julkisoikeudellisten suoritteiden omakustannusarvosta poikkeamisen perusteet ja sen vaikutus tuloihin ja kustannusvastaavuuteen sekä muiden suoritteiden tuottamiseen mahdollisesti osoitettavan hintatuen määrä, käyttötarkoitus ja perusteet
- tarvittavat tiedot maksullisen toiminnan suorittemääristä,
- suorittekohtaisesti tulot ja kustannusvastaavuus edelliseltä vuodelta ja arviona kuluvalta vuodelta sekä vuosikohtaisesti asetuksen ehdotetulta voimassaoloajalta.
- Edellä mainituilta vuosilta aikasarjana kustannusvastaavuuslaskelma erikseen:
 - 1) maksuperustelain mukaisista omakustannusarvoon hinnoiteltavista julkisoikeudellisista suoritteista,

- 2) maksuperustelain mukaisista alle omakustannusarvoon hinnoiteltavista suoritteista,
- 3) maksuperustelain mukaisista yli omakustannusarvoon hinnoiteltavista suoritteista,
- 4) maksuperustelain mukaisista muista suoritteista,
- 5) maksuperustelain mukaisista hintatuetuista suoritteista ja
- 6) maksuperuste- tai erityismaksulain mukaisista kilpailulain (948/2011) 30 d §:n (659/2021) soveltamisalaan kuuluvista maksullisista suoritteista,

jos osa-alueen 1–5 tuottoarvio on vähintään miljoona euroa, jos osa-alueen muiden suoritteiden tuottamiseksi on ehdotettu tai tarkoitus myöntää hintatukea vähintään puoli miljoonaa euroa tai jos osa-alueen 6) tuotot ylittävät kilpailulain 30 d §:ssä säädetyn vuosikohtaisen raja-arvon.

Lausuntopyynnön liitteet ovat etenkin määräyksessä vaadittujen suoritekohtaisten kustannusvastaavuustietojen osalta vielä puutteelliset, ja niitä tulee täydentää ennen raha-asiainvaliokunnan käsittelyä.

Edellä todetun valtioneuvoston määräyksen (4.9.2025) kohdan 2.2.10 mukaan asetus on ennen päätöksen tekemistä käsiteltävä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

Osastopäällikkö,
Budjettipäällikkö

Mika Niemelä

Budjettineuvos

Outi Luoma-aho

VN/28389/2025-VM-7

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: