



26.11.2025

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

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa asetuseronnoksesta, joka liittyy kliinisiä lääketutkimuksia koskeviin maksullisiin suoritteisiin. Nykyinen maksuasetus on voimassa 31.12.2025 asti.

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

Voimassa olevan kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus Fimeassa on ajanjaksolla 1.7.2024–30.6.2025 ollut 50 prosenttia. Tulokertymä tältä ajalta on ollut noin 790 000 euroa ja kustannukset noin 1 500 000 euroa. Fimean tehostaessa toimintaansa henkilötyökulujen osuuden kokonaiskustannuksista odotetaan vähenevän, jolloin nyt ehdotettavien maksujen tasolla Fimeassa arvioidaan päästävän noin 71 prosentin kustannusvastaavuuteen vuonna 2026. Tarkastusten osalta kustannusvastaavuuden arvioidaan asetuvan noin 50–60 prosenttiin.

Tukijassa suoritteiden kustannusvastaavuus oli vuonna 2024 88 prosenttia ja vuoden 2025 elokuun lopussa 82 prosenttia. Tulokertymä on vuodessa noin 550 000 euroa. Kustannusvastaavuuden odotetaan Tukijassa olevan nyt ehdotetuilla maksuilla ensi vuonna 100 prosenttia toiminnan tehostamisen ja tarkan kuluseurannan myötä.

Valtiovarainministeriö pitää asetukseen ehdotettuja maksuja Tukijan kohdalla riittävinä. Fimean kohdalla kustannusvastaavuus on ollut heikompaa ja tulisi esitettyjen maksujen tasolla olemaan edelleen alikatteinen. Muistion mukaan Fimean tarkoituksena on ”pyrkä nostamaan kustannusvastaavuuttaan kehittämällä ja tehostamalla toimintaansa nykyisestä”. Vuotuinen, asetuksen mukainen maksukertymä on Fimean rahoituksen näkökulmasta kokonaisuutena arvioiden pieni, mutta maksujen tasossa tulee tavoitteena olla kustannusvastaavuus. Tähän tuleekin jatkossa kiinnittää huomiota.

Valtiovarainministeriö muistuttaa lisäksi, että valtioneuvoston määräys asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa on uudistettu syyskuussa 2025. 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 julkisoi-keudellisten 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 suoritelmääristä,
- suoritekohtaisesti tulot ja kustannusvastaavuus edelliseltä vuodelta ja arviona kuluvalta vuodelta sekä vuosikohtaisesti asetuksen ehdotetulta voimassaolo-ajalta.

Lausuntopyynnön liitteet ovat omakustannusarvosta poikkeamisen perusteiden ja suoritekohtaisten kustannusvastaavuustietojen osalta vielä puutteelliset.

Asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa annetun valtioneu-voston määräyksen kohdan 2.2.10. mukaan asetus ei ennen päätöksen tekemistä vaadi käsittelyä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa, koska vuotuinen mak-sutulo jää alle 5 miljoonan euron. Valtiovarainministeriö kuitenkin pyytää ennen asetuksen antamista toimittamaan täydennetyt liitteet nähtäväksi.

Osastopäällikkö,
Budjettipäällikkö

Mika Niemelä

Budjettineuvos

Outi Luoma-aho

VN/12975/2025-VM-9

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: