



15.10.2025

VN/12975/2025

VN/12975/2025-STM-1

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista perittävistä maksuista

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Kliinisten lääketutkimusten suorittamista säännellään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetulla Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksella (EU) N:o 536/2014 (*"lääketutkimusasetus"*), jota on sovellettu jäsenvaltioissa 31.1.2022 alkaen. Lääketutkimusasetuksen 4 artiklan mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi ja sille on myönnettävä lupa asetuksen mukaisesti ennen tutkimuksen aloittamista. Lääketutkimusasetuksessa säädetään muun ohella myös tutkimusten suorittamisesta, niihin liittyvästä turvallisuusraportoinnista sekä jäsenvaltioiden velvollisuudesta suorittaa kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia. Tarkastusmenettelyä koskevat tarkemmat säännökset sisältyvät yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti annettuun komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/556.

Lääketutkimusasetus korvasi aiemman direktiivipohjaisen sääntelyn ja toi mukanaan eräitä merkittäviä muutoksia lääketutkimushakemusten arviointimenettelyyn EU-jäsenvaltioissa. Yksi näistä on tutkimushakemusten yhteisarviointimenettely uudessa keskitetyssä EU-portaalissa (*Clinical Trials Information System, CTIS*).

EU:n lääketutkimusasetus on Suomessa pantu kansallisesti täytäntöön kliinisestä lääketutkimuksesta annetulla lailla (983/2021, *"lääketutkimuslaki"*), joka tuli voimaan samaan aikaan, kun EU:n lääketutkimusasetuksen kansallinen soveltaminen alkoi. Lääketutkimuslain perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*"Fimea"*) ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (*"Tukija"*) ovat toimivaltaiset viranomaiset käsittelemään lääketutkimusasetuksen mukaiset tutkimushakemukset lääketutkimusasetuksessa ja -laissa säädettyjen menettelyjen ja työnjaon mukaisesti.

Lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artikloissa säädetään kliinisistä lääketutkimuksista perittävien maksujen periaatteista. Asetuksen 86 artiklan mukaan asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksu asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Kyseisen artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön ei-kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavat alennetut maksut. Lisäksi asetuksen 78 artiklan 4 kohdan mukaan mahdolliset tarkastusmaksut voidaan jättää perimättä ei-kaupallisilta toimeksiantajilta. Asetuksen 87 artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saa vaatia kliinisen lääketutkimuksen arvioinnista ja kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevasta arvioinnista useita tällaiseen arviointiin osallistuville eri elimille suoritettavia maksuja.

Toimijoilta perittävistä maksuista säädetään kansallisesti lääketutkimuslain 25 §:ssä. Pykälän mukaan kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan Fimean ja Tukijan välillä. Sääntely tarkoittaa käytännössä sitä, että toimijoilta voidaan periä vain yksi maksu käsittelyä kohden, eivätkä Fimea ja Tukija näin ollen voi periä toimijoilta erillisiä maksuja suorittamastaan tutkimushakemusten käsittelystä.

Kliinisistä lääketutkimuksista perittävät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992, *"maksuperustelaki"*) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joiden kysyntä perustuu lakiin

tai asetukseen ja joiden tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus. Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Pykälän 2 momentin mukaan yhden tai useamman viranomaisen samanlaatuista suoritteista voidaan määrätä samansuuruinen maksu silloinkin, kun suoritteen tuottamisesta aiheutuvat kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrättäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus.

Maksuperustelain 8 §:n 2 momentin mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnonalan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhvät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein.

2. Nykytila

Kliinisten lääketutkimusten maksuista säädetään tällä hetkellä 1.5.2024 voimaan tulleessa kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (194/2024, *"kliinisten lääketutkimusten maksuasetus"*). Asetuksessa maksullisiksi julkisoikeudellisiksi suoritteiksi on säädetty kliinistä lääketutkimusta koskevan alkuperäisen hakemuksen ja huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen käsittely, lääketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisen vuosittaisen turvallisuusraportin käsittely sekä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitetun lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan kuuluvan kliinisen lääketutkimuksen siirtäminen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

Asetuksen 3 §:n mukaan maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkijalähtöisten tutkimusten kohdalla eikä lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesta asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä koskevasta käsittelystä, kun Suomi on asianomaisena jäsenvaltiona jo mukana. Asetuksen 4 §:n mukaan asetuksessa säädetty maksu voidaan erityisestä syystä jättää perimättä tai perä se omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna. Asetuksen mukaiset maksut perii Fimea, joka siirtää Tukijan osuuden Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (*"Valvira"*), jonka yhteydessä Tukija toimii.

Läätutkimuslain 17 §:n 1 momentin 4 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentin perusteella Tukijan tehtävänä on lisäksi eettisen arvioinnin suorittaminen sellaisista lääkinnällisten laitteiden tutkimuksista, jotka yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen (ns. yhdistelmätutkimukset). Tukija käsittelee yhdistelmätutkimusta koskevan hakemuksen molemmat osat yhtä aikaa kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen käsittelyn yhteydessä. Yhdistelmätutkimuksia koskevien lausuntohakemusten käsittelystä ei siis toistaiseksi ole säädetty erillistä Tukijalle perittävää maksua, vaan käsittelystä aiheutuvat kustannukset sisältyvät nykyisin kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelystä Tukijalle tilitettäviin maksuihin. Tukijassa on kuitenkin tunnistettu mahdollisen erillisen maksun tarve. Tukijassa on tarkoitus seurata ja arvioida asiaa syksystä 2025 alkaen tilastoseurannan ja kustannusvastaavuuslaskelmien perusteella. Seurannan perusteella on tarkoitus arvioida loppuvuonna 2026, tulisiko yhdistelmätutkimuksista säätää erillinen Tukijalle tilitettävä maksu seuraavan, vuodelle 2027 säädettävän maksuasetuksen yhteydessä.

Voimassa olevaan kliinisten lääketutkimusten maksuasetukseen ei sisälly kliinisten lääketutkimusten tarkastuksista perittäviä maksuja koskevaa sääntelyä, vaan niistä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1053/2024, *"Fimean maksuasetus"*). Fimean maksuasetuksessa säädetään lisäksi muista Fimean perimistä maksuista. Tukijan osalta voimassa on lisäksi 1.2.2025 voimaan tullut sosiaali- ja terveysministeriön asetus valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (34/2025, *"Tukijan maksuasetus"*), jossa säädetään Tukijan biopankkilain (688/2012) nojalla antamista lausunnoista perittävistä maksuista. Mikäli Tukijan arvioimien lääketutkimuksiin yhdistyvien laitetutkimusten käsittelystä päädyttäisiin myöhemmin säätämään erillinen maksu, tulee harkittavaksi, säädetäänkö maksusta kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksessa vai Tukijan maksuasetuksessa.

Eduskunta hyväksyi valtion aluehallintouudistusta koskevaan hallituksen esitykseen HE 13/2025 vp sisällyneet lakiehdotukset 18.6.2025, ja tasavallan presidentti vahvisti lait 27.6.2025. Valtion aluehallinnon uudistuksen tarkoituksena on koota eräät valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät uuteen lupa- ja valvontavirastosta annetulla lailla (530/2025) perustettavaan valtakunnalliseen Lupa- ja

valvontavirastoon. Uudistuksen myötä Valviran ja siten myös Tukijan tehtävät siirtyvät uuteen virastoon, joka aloittaa toimintansa 1.1.2026. Lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 15 §:n 2 momentin mukaan Tukija toimii jatkossa Lupa- ja valvontaviraston sosiaali- ja terveysalan osaston yhteydessä itsenäisenä toimijana. Uudistus ei muuta Tukijan lakisääteisiä tehtäviä nykyisestä, mutta sillä on vaikutuksia Tukijan toiminnan organisointiin uudessa virastossa. Lain 28 §:n 2 momentin mukaan Tukijan suoritteiden maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääketutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa Tukijan neljäksi vuodeksi kerrallaan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä. Nykyisen Tukijan toimikausi päättyy 30.1.2026, minkä myötä sosiaali- ja terveysministeriössä on ryhdytty valmistelemaan uuden Tukijan asettamista seuraavalle nelivuotiskaudelle 31.1.2026 alkaen.

Nykyinen kliinisten lääketutkimusten maksuasetus on voimassa 31.12.2025 asti. Nykyisen asetuksen voimassaoloajan päättyessä ja valtion Lupa- ja valvontaviraston toiminnan käynnistyessä vuoden 2026 alusta lähtien tulee antaa uusi sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista.

3. Lääketutkimusasetuksen mukaiset viranomaistehtävät Fimeassa ja Tukijassa ja niiden kustannusvastaavuus

Lääketutkimusasetuksen mukainen tutkimushakemusten arviointimenettely jakautuu kahteen osaan, joista Fimean vastuulle kuuluva arviointityö painottuu hakemuksen osan I arviointiin (tieteellinen osuus) ja Tukijan osan II arviointiin (eettinen ja kansallinen osuus). Lääketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisten vuosittaisten turvallisuusraporttien käsittelystä sekä kliinisten lääketutkimusten tarkastusten suorittamisesta vastaa Fimea yksin.

Fimea ja Tukija ovat hoitaneet lääketutkimusasetuksen ja lääketutkimuslain mukaisia arviointi- ja muita viranomaistehtäviä nyt vajaan neljän vuoden ajan. Tänä aikana Fimean ja Tukijan toimintakäytäntöjä on sovitettu yhteen EU-asetuksessa säädetyn arviointimenettelyn mukaiseksi. Lääketutkimusasetuksen mukaisista tehtävistä Fimealle ja Tukijalle perittävistä maksuista on toistaiseksi säädetty kahdella maksuasetuksella, joista ensimmäinen oli voimassa 2.2.2022–30.4.2024, ja nykyisen, järjestyksessään toisen EU-asetuksen mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan maksuasetuksen voimassaoloaika on siis 1.5.2024–31.12.2025.

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. Fimea kuitenkin ennakoii kustannusvastaavuuden hieman parantuvan vuoden 2025 loppuun mennessä, jolloin se olisi noin 60 prosenttia. Fimean tarkoituksena on pyrkiä nostamaan toimintansa kustannusvastaavuutta kehittämällä ja tehostamalla toimintaansa. Kustannusvastaavuuden parantamiseen tähtäävät toimenpiteet pitävät sisällään Fimean asiantuntijoiden sisäiseen työnjakoon liittyviä muutoksia sekä työskentelyn sujuvoittamiseen tähtäävän IT-sovelluksen kehittämiseen liittyviä toimia. Työnjakoon liittyviä tehostamistoimenpiteitä on otettu käyttöön vuoden 2025 aikana, ja IT-sovelluksen käyttöönoton on tarkoitus tapahtua maaliskuussa 2026.

Kliinisten lääketutkimusten tarkastusten, joita koskevat maksut tällä hetkellä sisältyvät siis Fimean yleiseen maksuasetukseen, kustannusvastaavuus on edeltävän 12 kuukauden ajalta ollut 29 prosenttia. Fimean mukaan perussyy tarkastusten huonolle kustannusvastaavuudelle on se, että tarkastusten suunnitteluun ja jälkitöihin kuluu paljon aikaa. Fimean tarkoituksena on vuoden 2026 aikana pyrkiä saattamaan kliinisten lääketutkimusten tarkastuksista perittävät maksut vastaamaan paremmin tarkastuksista aiheutuvaa työ määrää perimällä ylimääräinen tarkastuksen lisäpäivämaksu työläiden, paljon jälkitöitä sisältävien tarkastusten osalta.

Fimean kustannusvastaavuutta laskee lisäksi jonkin verran tutkijalähtöisten tutkimusten (akateemiset tutkimukset) osuus arvioitujen tutkimusten kokonaismäärästä. Tutkijalähtöisten tutkimusten arvioimisesta ei voimassa olevan maksuasetuksen tai sitä edeltäneiden maksuasetusten perusteella ole peritty maksua. Tutkijalähtöisten tutkimusten osuudet kaikista kliinisten lääketutkimusten suoritteista ovat olleet seuraavat:

Vuosi	Alkuperäiset hakemukset	Muutos-hakemukset	Vuosittaiset turvallisuusraportit	Tarkastukset
Q1-Q2/2025	39 %	11 %	39 %	-
2024	27 %	20 %	27 %	5 %*

*Tarkastusten kappalemäärä on pieni.

Tukijassa vuoden 2024 aikana maksullisen toiminnan tulot olivat yhteensä 635 300 euroa, ja vuoden 2025 kesäkuun loppuun asti tarkasteltu kertymä on ollut 425 050 euroa. Tasaisen kertymän perusteella elokuun lopun tuloarvio on noin 567 000 euroa. Summat sisältävät sekä lääketutkimusdirektiivin että lääketutkimusasetuksen perusteella arvioitujen hakemusten käsittelymaksut. Taloushallinnon seurantaraporttien perusteella Tukijan suoritteiden kustannusvastaavuus oli vuonna 2024 88 prosenttia ja vuoden 2025 elokuun lopussa 82 prosenttia. Elokuun tilanteen osalta tulee kuitenkin huomioida, että seurantaraporteissa on voitu huomioida toiminnan tulot vain kesäkuun loppuun asti, sillä Fimea tilittää Tukijan osuuden kliinisten lääketutkimusten maksuista Valviralle kaksi kertaa vuodessa, syklillä tammi-kesäkuu sekä heinä-joulukuu. Näin ollen elokuun 2025 lopun kustannusvastaavuustilanne lienee todellisuudessa jonkin verran korkeampi.

Valviralle on osoitettu valtion budjetista 278 000 euron määräraha Tukijan toimintamenojen kattamiseksi. Budjettirahoituksella katetaan muun muassa ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkijalähtöisten kliinisten lääketutkimusten käsittelystä aiheutuneet kustannukset. Lisäksi Tukijan yhteydessä toimii lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaosto, jonka käsittelemistä oikaisupyynnöistä ei peritä maksuja.

4. Keskeiset ehdotukset

Uusi kliinisten lääketutkimusten maksuasetus ehdotetaan annettavaksi keskeisiltä osin saman sisällöisenä kuin voimassa oleva maksuasetuskin. Maksujen suuruuksiin ei esitetä muutoksia, vaan maksujen ehdotetaan säilyvän nykyisellä tasolla myös uudessa maksuasetuksessa.

Asetuksen soveltamisalaa koskevaan 1 §:ään tehtäisiin kielellinen täsmennys, minkä lisäksi soveltamisalaan lisättäisiin maininnat vuosittaisen turvallisuusraporttien käsittelystä ja tarkastuksista perittävistä maksuista.

Kliinisten lääketutkimusten tarkastusmaksuja koskeva sääntely ehdotetaan siirrettäväksi Fimean maksuasetuksesta kliinisten lääketutkimusten maksuasetukseen. Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksista perittävistä maksuista on nykyisin säädetty Fimean yleisellä maksuasetuksella johtuen lähinnä lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen liittyneestä siirtymäkaudesta. Siirtymäkauden aikana kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia on voitu suorittaa sekä lääketutkimusasetuksen että lääketutkimusdirektiivin sääntelyn mukaisesti. Lääketutkimusdirektiivin mukaisiin tutkimuksiin liittyvistä maksuista on säädetty Fimean maksuasetuksessa, jolloin tarkoituksenmukaiseksi on katsottu, että myös lääketutkimusasetuksen mukaisten tutkimusten tarkastuksista perittävät maksut sisältyvät Fimean maksuasetukseen. Lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen liittynyt siirtymäaika on päättynyt 30.1.2025, mihin mennessä viimeisetkin direktiivin mukaiset tutkimukset on tullut muuttaa lääketutkimusasetuksen sääntelyn mukaisiksi tai saattaa päätökseen. Näin ollen Fimean seuraavasta, niin ikään 1.1.2026 voimaan tulevasta uudesta maksuasetuksesta poistuvat direktiivin mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevat maksut, jolloin perusteltua on keskittää kaikki loputkin lääketutkimusasetuksen mukaisista tutkimuksista perittävät maksut samaan maksuasetukseen.

Johtuen lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen liittyneen siirtymäkauden päättymisestä uudessa kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksessa ei säädettäisi enää lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan kuuluvan kliinisen lääketutkimuksen siirtämisestä lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

Asetukseen lisättäisiin selvyden vuoksi siirtymäsäännös, jonka mukaan suoritteista, joita koskeva asia on tullut vireille ennen uuden maksuasetuksen voimaantuloa, peritään maksu asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Vastaava siirtymäsäännös sisältyy Fimean yleiseen maksuasetukseen.

5. Taloudelliset vaikutukset

Lääketutkimusasetuksen soveltamisaikana asetuksen mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus on Fimeassa ollut heikkoa. Ensimmäisen EU-asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen valmistelussa ei pystytty kattavasti ottamaan huomioon lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen mukanaan tuomaa kasvanutta työmäärää tutkimushakemusten arvioinnissa. Tämän lisäksi työskentelyn tehokkuutta on toiminnan alkuvuosina heikentänyt tutkimushakemusten arvioinnissa käytettävän EU-portaalin toimivuuteen liittyvät haasteet. Ensimmäisen kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen voimassaoloaikana suoritettua Fimean sisäisessä laskennassa lääketutkimusasetuksen mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli vain 23 prosenttia. Valviran taloushallinnon raporttien mukaan Tukijan kustannusvastaavuus puolestaan oli 67 prosenttia vuonna 2023. Nykyiseen maksuasetukseen suoritteiden hintoja korotettiin kauttaaltaan ensimmäiseen maksuasetukseen nähden. Tehtyjen korotusten suuruudet vaihtelivat 4,3 prosentin ja 86 prosentin välillä, korotusten keskiarvon ollessa noin 47 prosenttia ja mediaanin 60 prosenttia. Lisäksi asetukseen lisättiin kaksi uutta maksullista suoritetta.

Nykyisen maksuasetuksen valmistelussa arvioitiin, että korotettujen maksujen myötä vuoden 2024 tulokertymä Fimeassa olisi yhteensä noin 535 000 euroa ja sitä vastaavien kustannusten taso 800 000 euroa, jolloin kustannusvastaavuus olisi asettunut 65 prosenttiin. Vuoden 2025 osalta tulokertymäksi arvioitiin noin 800 000 euroa eikä kustannuksiin arvioitu tulevan muutoksia, jolloin vuoden 2025 kustannusvastaavuus Fimeassa olisi ollut 100 prosenttia. Ajanjaksolla 1.7.2024–30.6.2025 toteutunut tulokertymä Fimeassa onkin vastannut aiemmin arvioitua ollen 790 000 euroa, mutta toiminnan kustannukset ovat olleet lähes kaksinkertaiset aiempaan verrattuna. Fimean tarkoituksena on pyrkiä nostamaan kustannusvastaavuuttaan kehittämällä ja tehostamalla toimintaansa nykyisestä. Vuoden 2026 tulojen arvioidaan Fimeassa pysyvän vuoden 2025 tasolla, mikäli uusi maksuasetus tulee voimaan ehdotetussa muodossa 1.1.2026 alkaen. Fimean tehostaessa toimintaansa henkilötöyökulujen osuuden kokonaiskustannuksista odotetaan vähenevän, jolloin ehdotettavien maksujen tasolla Fimeassa arvioidaan päästävän noin 71 prosentin kustannusvastaavuuteen vuonna 2026. Tarkastusten osalta kustannusvastaavuuden arvioidaan asettuvan noin 50–60 prosenttiin. Muu maksullinen toiminta huomioon ottaen kustannusvastaavuus Fimean koko toiminnan tasolla tarkasteltuna olisi kuitenkin noin 100 prosenttia vuonna 2026.

Tukijan osalta nykyisen maksuasetuksen valmistelussa tulojen kokonaiskertymäksi arvioitiin vuoden 2024 osalta noin 450 000 euroa ja vuoden 2025 osalta noin 550 000 euroa. Tuolloin 100 prosentin kustannusvastaavuuteen arvioitiin päästävän viimeistään vuonna 2025. Tukijan toiminnan kustannusvastaavuus onkin vuosien 2024 ja 2025 talousraporttien perusteella kehittynyt hyvin, joskaan ei aiemmin odotetulla tavalla eikä ennakoituun 100 prosentin kustannusvastaavuuteen ole vielä päästy. Tukijan mukaan hakemusten tai muidenkaan tehtävien määrässä tai niiden käsittelystä aiheutuissa kustannuksissa ei ole odotettavissa mitään oleellisia poikkeamia vuodelle 2026. Ehdotettavien maksujen tasojen myötä kustannusvastaavuuden odotetaan Tukijassa olevan vuonna 2026 100 prosenttia toiminnan tehostamisen ja tarkan kuluseurannan myötä. Uuden Lupa- ja valvontaviraston toiminnan alkamisesta voi kuitenkin aiheutua sellaisia Tukijan kustannusrakenteeseen vaikuttavia tekijöitä, joita ei vielä tässä vaiheessa pystytä ennakoimaan. Vastaavasti uuden Tukijan asettamisesta ja toiminnan aloittamisesta tammikuussa 2026 voi aiheutua kustannusrakenteeseen vaikuttavia tekijöitä, muun muassa siitä syystä, jos uuteen kokoonpanoon sisältyy paljon uusia jäseniä, joita joudutaan perehdyttämään toimikunnan toimintaan.

Pohjoismaisessa vertailussa kliinisistä lääketutkimuksista perittävät maksut ovat Suomessa tällä hetkellä korkeampia kuin Ruotsissa ja Norjassa mutta hieman pienemmät kuin Tanskassa. Tanskassa ei kuitenkaan peritä Suomen tavoin maksuja kliinisten lääketutkimusten tarkastuksista. Ottaen huomioon, että maksujen tasoa nostettiin merkittävästi ensimmäisestä maksuasetuksesta nykyiseen maksuasetukseen, maksujen uutta nostoa ei tässä kohtaa pidetä tarkoituksenmukaisena ennen kuin nähdään toiminnan vakiintumisen ja tuottavuuden kasvun vaikutus kustannusvastaavuuteen etenkin Fimeassa. Maksujen nostamisen ei katsota palvelevan Suomen houkuttelevuutta kliinisten lääketutkimusten toteuttamispaikkana.

6. Asetuksen valmistelu

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

Lausuntokierros maksuasetuksen luonnoksesta järjestettiin [täydennetään lausuntokierroksen jälkeen]

7. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2026 ja olla voimassa 30.4.2027 asti.

Asetuksen yhtä kalenterivuotta pidempi voimassaoloaika on tarpeen, jotta seuraavan maksuasetuksen valmistelussa olisi käytettävissä kattavat tiedot toiminnan tehostamiseen tähtäävien toimenpiteiden vaikutuksista kustannusvastaavuuteen Fimeassa. Asetuksen voimassaoloajankohdan määrittämisessä on otettava huomioon myös se, että Fimea tilittää Tukijan osuuden maksuista Valviralle (jatkossa Lupa- ja valvontavirastolle) puolivuositain, jolloin täsmällisiä laskelmia Tukijan toiminnan kustannusvastaavuudesta on vastaavasti mahdollista saada vain puolivuositain.

LUONNOS