

Asia: VN/20028/2022

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Helsingin yliopistolta lausuntoa luonnoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisia suoritteita koskevaksi asetukseksi. Helsingin yliopisto kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa asiasta ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet, erityisesti koulutus- ja konsultointipalvelut:

Varsinaisten viranomaistehtäviensä lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tuottaa asiantuntijapalveluita, jotka hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein. Asetuksen 4 §:ssä käsitellään tällaisiin palveluihin liittyviä suoritteita. Suoritteisiin liittyvistä maksuista määrää Fimea valtion maksuperustelain ja STM:n maksuasetuksen nojalla.

Tällä hetkellä voimassaolevassa Fimean hinnastossa todetaan koulutuspalveluiden osalta, että ”maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan, jos koulutus edistää Fimean tehtävien toteuttamista ja koulutuksen järjestäjänä on julkisoikeudellinen yhteisö, ammattijärjestö tai yleishyödyllinen yhdistys eikä tilaisuudesta peritä osallistujilta maksua.”

Maksuvapautuksen perusteet ovat säilyneet koulutuksen osalta samoina usean vuoden ajan, ja mahdollisuus harkinnanvaraiseen maksualennukseen tai -vapautukseen on ollut koulutusyksiköille hyvin tärkeä koulutusyhteistyötä mahdollistava ja siihen kannustava linjaus. Periaatetta on noudatettu farmasian tiedekunnan ja Fimean välisessä koulutusyhteistyössä: Perustutkinto-opetuksessa Fimea ei ole perinyt maksuja opetuksesta, vaan sen asiantuntijat ovat osallistuneet luento-opetuksen antamiseen osana työtehtäviään. Yhteistyö on hyödyttänyt molempia osapuolia: mikäli luennosta on tehty tallenne, myös Fimea on saanut sen käyttöönsä. Maksullisessa

koulutuksessa (erikoistumiskoulutukset) palkkioista on saatettu sopia erikseen, ja toisinaan Fimean asiantuntijat ovat luennoineet yksityishenkilöinä (ei osana työtehtäviään).

Fimean viranomaistoimintaan (kuten myyntilupa-asiantuntijuuteen) liittyvä opetus opiskelijoille sen omien asiantuntijoiden antamana on ollut erittäin antoisaa ja hyödyllistä alan koulutusyksiköille. Koulutusyhteistyön jatkuminen myös tulevaisuudessa koetaan erittäin tärkeäksi.

Vaikka suoritteiden tarkemmat hinnoitteluperiaatteet eivät sisälly maksuasetukseen, toivomme, että asetusta tarkentavan liiketaloudellisesti hinnoiteltujen suoritteiden hinnaston periaatteet säilyvät yliopistojen ja korkeakoulujen kanssa tehtävän koulutusyhteistyön osalta ennallaan, ja että harkinnanvaraiset maksualennus ja -vapautus säilyvät mahdollisina myös tulevaisuudessa.

Biopankin tiloja ja toimintaa koskevat tarkastukset:

Asetusluonnoksessa esitetään, että biopankin tiloja ja toimintaa koskevien tarkastusten maksuja korotettaisiin nykyisestä 1000 eurosta 2500 euroon. Lisäpäivien maksuja esitetään korotettavaksi nykyisen 1000 euron sijasta 1250 euroon.

Korotus on huomattava ja muodostaa riskin vaarantaessaan tärkeän ja välttämättömän biopankkitoiminnan kehittämisen Suomessa kansainvälisellä tasolla kilpailukykyiseksi.

Asetusluonnoksen perustelumuistiossa todetaan, että maksua esitetään korotettavaksi, jotta se vastaisi paremmin nykyistä kustannustasoa. Lisäksi todetaan, että nykyinen maksu on ollut voimassa vuodesta 2013 saakka, eikä maksuun ole tehty muutoksia biopankkivalvonnan siirtyessä Fimean vastuulle 1.1.2020. Nyt toiminnan kustannusvastaavuudesta on saatu uutta tietoa.

Perustelumuistiossa korotusta pidetään maltillisena, koska samanaikaisesti biopankkien tarkastustoiminto on perustettu Fimeaan.

Maksun korottamista 2,5-kertaisena kertakorotuksena ei voi pitää maltillisena, eikä biopankkitoiminnan tarkastustoiminnan perustamiskustannuksia tulisi muutenkaan kytkeä biopankkien tiloja ja toimintaa koskevien tarkastusten maksuihin. Tarkastustoiminta on kyetty toteuttamaan nykyisin maksuin vuodesta 2013 saakka. Kertakorotuksen sijaan maksua voitaisiin korottaa porrastetusti joka toinen vuosi siten, että maksu olisi 2500 euroa vuonna 2025.

Niemi Marko

Helsingin yliopisto - Helsingin yliopiston lausunnon on allekirjoittanut vararehtori Jouni Hirvonen. Lausunnon valmistelijana on toiminut hallintopäällikkö Marko Niemi.