

Asia: VN/23277/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta

Lausunnonantajan lausunto

Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?

-

Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?

-

Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?

-

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (myöh. Findata) suoritteiden maksullisuudesta. Lausunto on pyydetty toimittamaan Lausuntopalvelun kautta 8.12.2021 mennessä.

Lausuntoa pyydetään seuraavista asioista:

- Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?
- Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?
- Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?
- Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut ensimmäisen asetuksen (1500/2019) Findatan suoritteiden maksullisuudesta ajalle 1.1.2020-31.12.2020 ja toisen ajalle 1.1.2021-31.12.2021. Nyt lausunnoilla

oleva asetusluonnos on näin ollen kolmas maksuasetus, jossa määritellään Findatan maksulliset suoritteet. Asetuksen on tarkoitus olla voimassa 1.1.2022-31.12.2022.

Fimea esitti toisesta Findatan maksuasetusluonnoksesta antamassaan lausunnossa huolensa tuolloin esitettyjen maksujen mahdollisista vaikutuksista akateemisen tutkimuksen ja kliinisten lääketutkimusten suorittamismahdollisuuksiin Suomessa. Fimea uudistaa huolensa myös tässä lausunnossa.

Kliinisten lääketutkimusten osalta tilanteeseen on saatu selkeyttä uudella lain kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021). Edelleen on kuitenkin epäselvää missä määrin toisiolakia sovelletaan kliinisiä tutkimuksia edeltäviin ns. feasibility-selvityksiin sekä miten Findatan maksut ja prosessit vaikuttavat näiden tutkimusten suorittamismahdollisuuksiin Suomessa.

Nyt esittävät korotukset maksuihin ovat huomattavia: tietoluvan käsittelystä perittävä hinta nousisi 1000 eurosta 1700 euroon. Tietopyynnön käsittelystä perittäisiin 1000 euron sijasta 2500 euroa. Fimea pitää korotuksia tutkimuksen näkökulmasta korkeina. Fimea esittääkin harkittavaksi Findatan itsensä esittämää maksujen pysyttämistä ennallaan. Fimean näkemyksen mukaan tällöin olisi paremmat mahdollisuudet varmistaa myös pienellä rahoituksella tapahtuva tutkimus.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että maksuasetuksen voimassaoloajaksi ehdotetaan jälleen 1 vuotta. Pitkäjänteisemmän tutkimuksen suunnittelun kannalta olisi kuitenkin eduksi, jos maksuja pystyisi ennakoimaan pidemmällä aikavälillä.

Vaikka tietyistä opinnäytetöistä peritään luonnoksenkin mukaan alempi maksu, maksuasetusluonnoksessa ei esitetä huojennusta muitten maksullisten suoritteiden osalta, kuten Findatan suorittama tietojen poiminta, prosessointi ja saattaminen tietoturvalliseen käyttöympäristöön sekä käyttöympäristön käytöstä perittävä maksu. Riippuen tarvittavasta Findatan työmäärästä, akateemisten tutkimusten kannalta toisilain maksut voivat nousta kohtuuttomiksi ja siten vaarantaa rekisteritutkimuksen toteuttamista Suomessa. Fimea esittääkin, että asetuksen jatkovalmistelussa harkittaisiin maksuhuojennusten laajentamista myös muihin kuin opinnäytetöistä perittäviin lupamaksuihin.

Fimean näkemyksen mukaan Findata on esimerkiksi kehittänyt toimintaansa ja vireillä olevat suunnitelmat mm. toimijoiden tukemiseksi hakemusten laatimisen suhteen vaikuttavat oikeansuuntaisilta. Fimean käsityksen mukaan mm. hakemusten laatua sekä rekisterinpitäjien aineistokuvauksia parantamalla olisikin vielä mahdollista sujuvoittaa ja nopeuttaa käsittelyprosesseja.

Viranomaisena Findata on nuori ja sen toimintamalli on uusi. Fimea esittääkin lopuksi, että toiminnan kehittämistä ja vakiintumista harkittaisiin tuettavaksi vielä budjettivaroin sen sijaan, että kehittämiskustannukset rasittaisivat eri tutkimusta tekeviä tahoja.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Johtava lakimies

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea