

Asia: VN/21949/2020-STM-1

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

Kohdennetut kysymykset

Ovatko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?

Omakustannusarvoon perustuvat maksut määritellään tehdyn työn perusteella (korvaus tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista). Pidämme tätä tarkoituksenmukaisena, sillä Findatalla on tärkeä rooli terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteuttamisessa ja maksuilla on tarkoitus kattaa toiminnasta aiheutuvat kustannukset. Maksut perustuvat maksuperustelakiin, eikä niillä haeta liiketaloudellista tuottoa, mikä on tarkoituksenmukaista.

Kiinteissä maksuissa tehdään seuraava erottelu:

- tietolupa: Suomi sekä EU-/ETA-maat 1000e / EU-/ETA-alueen ulkopuoliset maat 3000e
- muutoslupa: 350e
- tietopyyntö: 1000e
- opinnäytetyöt (tietolupa ja tietopyyntö): Suomi ja EU 500e

Lisäksi tietoturvallisen käyttöympäristön käyttö on liiketaloudellisesti hinnoiteltu.

Findata ei perisi opinnäytetöistä muita maksuja kuin 500e. Käsitksemme mukaan mm. eettiset toimikunnat eivät peri maksuja opinnäytetöiden tutkimussuunnitelmien eettisestä ennakoarvioinnista. Näillä ratkaisuilla tuetaan tieteen vapautta ja ratkaisu on näkemyksemme mukaan perusteiltaan tarkoituksenmukainen. Myös terveysteknologiayrityksissä tehdään

opinnäytetöitä ja pidämme tarkoituksenmukaisena, että niitä koskevat samat maksuperusteet kuin akateemisia opinnäytetöitä.

Efektiivisesti maksut muille kuin opinnäytetöitä tekeville ovat korkeammat. Näin ollen esimerkiksi Terveysteknologia ry:n jäsenyrityksille tietoluvan tai tietopyynnön päätöksen hinta olisi käsittääksemme vähintään 1000e + erikseen veloitettava Findatan työ. Erottelua ei suoritteiden jaottelussa tehdä sen suhteen, että onko kyseessä esimerkiksi kliininen laitetutkimus, jossa hyödynnetään rekisteridataa vai suorituskyvyn arviointiin liittyvä rekisteritutkimus. Olisiko tätä kuitenkin syytä pohtia? Tässä yhteydessä tuomme esille toisilain soveltamiseen liittyvän epäkohdan, johon Findatan ja Fimean (STM:n ohjaamana) tulisi ottaa kantaa. Kliiniset lääketutkimukset on nimittäin suljettu pois toisilain soveltamisalasta, kliinisiä laitetutkimuksia puolestaan ei. Miksi ei? Emme ymmärrä tämän viranomaisratkaisun oikeudellisia perusteluja, emmekä pidä tarkoituksenmukaisena käsitellä kliinisiä laitetutkimuksia eri tavoin kuin kliinisiä lääketutkimuksia. Näin ollen pyydämme kohteliaimmin, että terveysteknologiakentälle varataan mahdollisuus tulla tarkemmin kuulluksi tämän soveltamisalakysymyksen tarkentamiseksi.

Suoritteiden jaottelussa ei ole myöskään huomioitu yrityskokoa maksujen suuruutta määrittävänä kriteerinä. Pyydämme arvioimaan, että olisiko tähän syytä. Vahvasti reguloiduilla terveysteknologi-alalla lääkinnällisen laitteen suunnittelun, kehityksen, kliinisen tutkimuksen ja evaluoinnin, markkinoille saattamisen (ml. sertifiointi ja auditointi) ja sen jälkeisen tuotevalvonnan kokonaiskustannukset ovat yrityksille huomattavan suuria. Pelkästään regulaatiovaatimusten haltuunotto edellyttää yrityskoosta riippuen usein vähintään 1-5 lisähenkilön palkkaamista yritykseen. Tuotteen elinkaaren näkökulmasta on arvioitu, että kliiniset laitetutkimukset ja kliiniset arvioinnit muodostavat keskeisesti kalleimman osuuden tuotekehityksessä. Pienet terveysteknologiayritykset eivät jatkossa välttämättä kykene suoriutumaan tuotekehityksen kokonaiskustannuksista lainkaan ja poistuvat markkinoilta tai tulevat isompien ostamiksi. Pienetkin maksut, kuten Findatan maksut lisäävät kokonaiskustannuksia ja siksi korostamme kokonaisuuden ymmärtämistä, kun maksuja määritellään. Kannustamme käymään terveysteknologiakentän kanssa yhteisiä keskusteluja ennen lopullisten suoritteiden määrittämistä.

Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?

Näkemyksemme mukaan maksut on ilmaistu ymmärrettävästi. Haluaisimme kuitenkin edistää laajalaisempaa keskustelua tieteen vapauden laajuudesta ja tieteellisestä tutkimuksen käsitteestä.

Sekä lääkkeiden että terveysteknologian kehittämiseen ja käyttöön terveydenhuollossa vaaditaan vahva tieteellinen näyttö. Tätä edellytetään sekä niitä koskevissa substanssilaeissa että HTA-vaatimuksissa. Kliinisten laite- ja lääketutkimusten suorittaminen on kokonaisuudessaan vahvasti reguloitua ja edellyttää mm. eettistä ennakoarviointia, vertaisarviointia ja tutkimusten sekä tulosten läpinäkyvyyttä. Haluaisimme yhteistyössä STM:n ja Findatan kanssa lisätä ymmärrystä siitä, että terveysteknologian kehittämisessä on vahva tieteellinen ja yleisen edun mukainen elementti. Potilasturvallisuus ja laitteen käyttöönotto edellyttää, että arvioinnin pohjalla on vahvaa näyttöä

tuotteen käytettävyydestä ja turvallisuudesta. Pidämme huolestuttavana, mikäli näitä näkökohtia ei huomioitaisi viranomaispäätöksissä ja niiden perusteluissa sekä suoritteiden määrittämisessä.

Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?

On

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

-

Hassinen Saara
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra
Terveysteknologia ry