

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNNOISTA PERITTÄVISTÄ MAKSUISTA

1. Yleistä

Tukijan tehtävät

Nykymuotoinen Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (jäljempänä *Tukija*) on perustettu 31.1.2022 kliinisestä lääketutkimuksesta annetulla lailla (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*). Toimikunta sijaitsee Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (*Valvira*) yhteydessä. Lääketutkimuslain säätämisen ja nykymuotoisen Tukijan perustamisen taustalla oli ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (jäljempänä *lääketutkimusasetus*) voimaantulo ja asetuksen kansallinen täytäntöönpano. Tukijan pääasiallisena tehtävänä on lääketutkimuslakiin perustuen lausuntojen antaminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa asioissa sekä toimiminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen myötä kaikki EU:n alueella aloitettavat uudet kliinisten lääketutkimukset tulee arvioida ja suorittaa EU-asetuksen mukaisesti.

Lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen liittyy asetuksen 98 artiklassa säädetty siirtymäkausi. Siirtymäkauden aikana kliinisiä lääketutkimuksia voidaan suorittaa vielä 30.1.2025 asti asetusta edeltäneen EU:n lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) sääntelyn mukaisesti. Siirtymäkauden aikana Tukijan tehtäviin kuuluu vielä 30.1.2025 asti lausuntojen antaminen myös direktiivin mukaisten kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien muutoksista. Käytännössä siirtymäajan puitteissa toimitettujen direktiivin mukaisten tutkimussuunnitelmien muutoksia ei kuitenkaan voida hyväksyä enää 30.1.2025 jälkeen, koska viimeisimmätkin direktiivin mukaiset kliiniset lääketutkimukset tulee olla muutettuna uuden EU-asetuksen mukaisiksi tai saatettu päätökseen 30.1.2025 mennessä.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tehtävien lisäksi Tukijan tehtäviin kuuluu myös biopankkilain (688/2012) 6 §:ään ja 9 §:n 2 momenttiin perustuen lausuntojen antaminen biopankin perustamista koskevista suunnitelmista ja biopankkitoiminnan muutoksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimivalta

Tukijan lausunnoista perittävät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä *maksuperustelaki*) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joiden kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus. Maksuperustelain 6 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (*omakustannusarvo*). Yhden tai useamman viranomaisen samanlaatuisista suoritteista voidaan määrätä samansuuruinen maksu silloinkin, kun suoritteen tuottamisesta aiheutuva kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta

määrättäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus. Maksuperustelain 8 §:n mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnon alan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhvät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein.

Biopankkilain 41 §:n 2 momentin mukaan Tukijan antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin mainitun pykälän 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Edellä mainittujen säännösten nojalla sosiaali- ja terveysministeriö on toimivaltainen säätämään Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista. Maksujen tarkemmista perusteista tulee säätää asianomaisen ministeriön antamalla asetuksella.

2. Nykytila

Tukijan lausuntojen johdosta perittävistä maksuista säädetään tällä hetkellä kahdella erillisellä maksuasetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1.5.2024 voimaan tulleen asetuksen klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (194/2024, jäljempänä *klinisten lääketutkimusten maksuasetus*). Tämän lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 11.5.2023 voimaan tulleen asetuksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (817/2023, jäljempänä *Tukijan maksuasetus*). Asetus on voimassa 11.5.2023–31.1.2025.

Tukijan lausuntojen johdosta perittävät maksut on jaettu kahteen erilliseen maksuasetukseen EU:n lääketutkimusasetuksen ja sitä kansallisesti täydentävän lääketutkimuslain sääntelystä johtuvista syistä. Lääketutkimuslain 25 §:n mukaan klinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan Tukijan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fime*) väliin. Näin ollen klinisiä lääketutkimuksia koskien on annettu oma erillinen maksuasetuksensa, jossa säädetään Fimealle ja Tukijalle suoritettavista klinisten lääketutkimusten maksuista. Nykyinen klinisten lääketutkimusten maksuasetus on voimassa 31.12.2025 asti eikä siihen ehdoteta tässä yhteydessä muutoksia.

Muista kuin EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisista klinisten lääketutkimusten hakemusten johdosta perittävistä Tukijan maksuista säädetään edellä mainitussa 11.5.2023 voimaan tullessa Tukijan maksuasetuksessa. Asetuksessa säädetään biopankin perustamisilmoituksen ja biopankin muutosilmoituksen johdosta annettavista Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista. Asetuksessa säädetään myös klinisten lääketutkimusten lausunnoista perittävistä maksuista niissä tilanteissa, kun lausunto annetaan lääketutkimusasetuksen siirtymäkauteen liittyvien siirtymäsäännösten nojalla sellaisesta klinisestä lääketutkimuksesta, jota suoritetaan vielä EU:n lääketutkimusdirektiivin alaisuudessa. Lisäksi asetuksessa säädetään eräistä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, *julkisuuslaki*) mukaisia tietopyyntöjä koskevista maksuista.

Tukijan nykyinen maksuasetus on voimassa 31.1.2025 asti. Nykyisen asetuksen voimassaolon ajan päättyessä tulee antaa uusi asetus Tukijan lausunnoista perittävistä maksuista.

3. Keskeiset ehdotukset

Tukijan viime vuosina käsittelemien biopankkitoimintaa koskevien lausuntohakemusten määrä on ollut vähäinen. Ajanjaksolla 2020–2024 Tukijalle ei tehty yhtään lausuntohakemusta biopankin perustamisesta. Vuonna 2022 ei käsitelty myöskään yhtään biopankkitoiminnan muutosilmoitusta. Biopankkilakia on uudistettu lailla biopankkilain muuttamisesta (671/2023), joka tuli voimaan 1.1.2024. Lailla muutettiin muun muassa näytteenluovuttajan henkilötietojen käsittelyn oikeusperustetta, minkä vuoksi kaikki silloin toiminnassa olleet 11 suomalaista biopankkia tekivät muutosilmoituksen Tukijalle vuoden 2023 lopussa. Tukija antoi näiden lausuntohakemusten johdosta joulukuussa 2023 yhteensä 11 lausuntoa biopankin muutosilmoituksista. Vuoden 2024 aikana Tukija on lokakuun loppuun mennessä käsitellyt vain yhden biopankin muutosilmoituksen.

Biopankkitoimintaa koskevien lausuntohakemusten vähäisyyden vuoksi Tukijan perimiin biopankkitoimintaa koskeviin maksuihin ei ehdoteta muutoksia voimassa olevaan Tukijan maksuasetukseen nähden. Näin ollen biopankin perustamissuunnitelmasta annettavan lausunnon johdosta perittävän maksun suuruudeksi ehdotetaan 2850 euroa ja biopankin muutosilmoituksesta annettavan lausunnon johdosta perittävän maksun suuruudeksi 900 euroa voimassa olevaa maksuasetusta vastaavasti.

Uudessa Tukijan maksuasetuksessa ei enää säädettäisi direktiivin mukaisista kliinisistä lääketutkimuksista perittävistä maksuista. Tämä johtuu siitä, että EU:n lääketutkimusasetuksen mukainen siirtymäaika päättyy 30.1.2025, minkä jälkeen kaikkien EU:n alueella käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten tulee olla EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisia, eikä direktiivin mukaisia lausuntohakemuksia siis tämän ajankohdan jälkeen enää käsitellä Tukijassa.

Biopankkitoimintaan liittyvien hakemusten vähäisen määrän vuoksi asetuksen valmistelussa pohdittiin mahdollisuutta siihen, että Tukijan uuden maksuasetuksen voimassaoloaika olisi kaksi vuotta. Tähän liittyen valmistelussa on kuitenkin otettu huomioon, että valtion uuden Lupa- ja valvontaviraston on tarkoitus aloittaa toimintansa vuoden 2026 alussa, mikä vaikuttaa myös Tukijan toimintaan. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriössä on parhaillaan käynnissä hanke tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi (STM111:00/2024), jonka yhteydessä tarkoituksena on tehdä muutoksia muun muassa biopankkilainsäädäntöön. Tästä syystä esityksen valmistelussa on päädytty ehdottamaan, että Tukijan uusi maksuasetus olisi voimassa 28.2.2026 asti.

4. Taloudelliset vaikutukset

Tukijan perimät maksut muodostuvat Tukijan maksuasetuksen perusteella perityistä biopankkitoimintaa koskevista maksuista sekä Tukijalle kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen perusteella maksettavista EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksuista. Lisäksi vielä 30.1.2025 asti Tukija perii maksuja myös direktiivin mukaisista kliinisistä lääketutkimuksista Tukijan maksuasetuksen perusteella.

Biopankkiasioiden osuus Tukijan kokonaistuloista on erittäin pieni. Biopankkiasioista perittävien maksujen osuudet Tukijan kokonaistuloista ovat viimeisimpien kuuden vuoden aikana olleet:



2019	4 %
2020	1 %
2021	1 %
2022	0 %
2023	2 %
2024	0 %

Edellisen kerran Tukija käsitteli biopankin perustamisilmoituksen vuonna 2019, jolloin käsittelyn kustannusvastaavuus oli 222 %. Biopankkitoimintaan liittyvien muutosilmoitusten kustannusvastaavuus on ollut vuosina 2021–2024 seuraavanlainen:

2021	136 %
2022	ei käsiteltyjä asioita
2023	83 %
2024	73 %

Silloin kun suoritteita on hyvin vähän, niiden saaminen kustannusvastaaviksi on erittäin haastavaa. Tähän nähden suoritteiden kustannusvastaavuuden arvioidaan aiempina vuosina olleen varsin hyvää. Biopankkitoimintaa koskevien suoritteiden vähäisyyden vuoksi esityksen Tukijan toimintaan kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioidaan olevan vähäisiä.

Tukijan ohella esityksellä on taloudellisia vaikutuksia myös suomalaisten biopankkien toimintaan. Biopankit ovat tehneet Tukijalle vain vähän muutosilmoituksia viimeisten vuosien aikana, ja edellisen kerran Tukija on käsitellyt ilmoituksen uuden biopankin perustamisesta vuonna 2019. Ottaen lisäksi huomioon, että Tukijan perimiin maksuihin ei esitetä muutoksia, biopankkienkin kannalta esityksen taloudellisten vaikutusten arvioidaan olevan vähäisiä.

5. Asetuksen valmistelu

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

Asetusluonnos Tukijan uudeksi maksuasetukseksi oli lausuntokierroksella 17.12.2024–17.1.2025. Lausuntokierrokselle varattu kuukauden pituinen lausuntoaika poikkeaa säädösvalmistelun kuulemisoppaassa ohjeistetusta kuuden viikon lausuntoajasta. Kuukauden lausuntoaika on esityksen valmistelussa arvioitu kuitenkin riittäväksi ottaen huomioon, että esitykseen sisältyvien yksittäisten suoritteiden lukumäärä on hyvin pieni (2 kpl) eikä esityksellä arvioida olevan muita kuin vähäisiä taloudellisia vaikutuksia Tukijan tai biopankkien toimintaan. Maksujen suuruuteen ei myöskään esitetä muutoksia nykyisiin maksuihin nähden.

Lausuntokierroksella saatiin seuraavat lausunnot:

(täydennetään lausuntokierroksen jälkeen)



6. Asetuksen voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä helmikuuta 2025 ja olla voimassa 28 päivään helmikuuta 2026.

Liite Asetusluonnos

LUONNOS