



## SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS KLIINISIÄ LÄÄKETUTKIMUKSIA KOSKEVISTA MAKSULLISISTA SUORITTEISTA

### 1. Yleistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) kliinisistä lääketutkimuksista perimät maksut ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (jäljempänä *Tukija*) lausunnoista perimät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita. Julkisoikeudellisissa suoritteissa maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo).

Kliinisten lääketutkimusten viranomaismenettelyt muuttuivat 31.1.2022 alkaen, kun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (jäljempänä myös *lääketutkimusasetus*) soveltaminen alkoi. Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi, ja sille on myönnettävä lupa tämän asetuksen mukaisesti. Asetusta on kansallisesti täydennetty kliinisestä lääketutkimuksesta annetulla lailla (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*), jonka mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arviointi EU-asetuksen mukaisesti kuuluu Fimealle sekä Tukijalle. Fimea on näin ollen EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukainen kliinisten lääketutkimusten toimivaltainen viranomainen Suomessa, ja eettisestä arvioinnista vastaa Tukija.

Lääketutkimusasetuksen 86 artiklan mukaan asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu asetuksessa säädetystä 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. 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. Käytännössä tällä tarkoitetaan sitä, että toimijoilta voidaan periä vain yksi maksu käsittelyä kohden, eivätkä Fimea ja Tukija näin ollen voi periä toimijoilta erillisiä maksuja hakemusten käsittelystä.

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.

### Lääketutkimusasetuksen mukainen arviointimenettely

Lääketutkimusasetuksen mukainen tutkimushakemusten arviointimenettely jakautuu kahteen osaan, joista Fimea vastuulle tuleva arviointityö painottuu hakemuksen osan I arviontiin ja Tukijan osan II arviontiin.

Fimean hakemusten arviointiin liittyvä työpanos arvioitiin jo voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa erityisen suureksi etenkin silloin, kun Suomi on raportoiva



jäsenvaltio, jolloin osan I osalta laaditaan yhteensä 5 eri arviointiraporttia (kliininen, prekliininen, laatu, statistiikka ja regulatorinen). Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio työmäärä arvioitiin pienemmäksi, koska raportoivan jäsenvaltion arviointiraporttia vain kommentoidaan ja täten työmäärä on rajoitetumpi.

EU-asetuksen soveltamisen alkamisen myötä hakemusten toimittamiseen ja arviointiin käytettävän portaalin käyttöön liittyvät epäillyt haasteet ovat realisoituneet käytännössä. Työaikaa portaalissa työskentelyyn kuuluu alun perin arvioitua enemmän ja kokonaisarviointiaika yksittäisellä arvioijalla on kasvanut n. 2.5–3 -kertaiseksi aiempaan direktiivin aikaiseen työhön verrattuna. Tämä koostuu esimerkiksi muilta jäsenvaltioilta tulevien lisäselvityspyyntöjen arviointiin, käsittelyyn ja yhdistämiseen. Jäsenvaltioiden välisen yhteistyön käytännön toteuttaminen portaalissa hakee edelleen muotoaan erilaisten arviointikulttuurien takia ja kommunikaatiota eri kanavissa (portaali, sähköposti, viikoittaiset kokoukset) tarvitaan kohtuullisen paljon.

Yllä olevasta syystä ehdotetaan raportoivan jäsenvaltion maksuun selkeä nosto ja osallistuvan jäsenvaltion osalta maksun nosto jäisi maltillisemmaksi, koostuen tarpeesta kattaa muun muassa toimikuntatyöskentelyn kustannukset ja kokouspalkkiot. Koska toimintatavat edelleen vaativat harmonisointia jäsenmaiden kesken ja myös näin ollen muuttuvat jatkuvasti, tulisi tilannetta arvioida uudelleen viimeistään kahden vuoden kuluttua, jolloin myös seurantatietoa on enemmän saatavilla.

EU:n lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen liittyy asetuksen 98 artiklassa säädetty kaksiosainen siirtymäaika. Uusia direktiivin mukaisia tutkimuksia ei voi enää aloittaa, mutta aiemmin aloitettujen direktiivitutkimusten suorittamista voidaan jatkaa direktiivin mukaisina 30.1.2025 asti, mihin mennessä tutkimukset tulee saada päätökseen tai siirtää hyväksytyksi lääketutkimusasetuksen alla suoritettaviksi.

### **Lääketutkimusten eettinen arviointi**

Lääketutkimusten arviointimenettelyn muutokset koskevat myös tutkimusten eettistä arviointia ja Tukijan toimintaa.

Tukija on käsitellyt 31.1.2022 lähtien kaikki Suomessa toteutettavaksi suunnitellut uudet lääketutkimukset riippumatta siitä, käsitelläänkö lausuntohakemus lääketutkimusdirektiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti vai uuden lääketutkimusasetuksen mukaisesti.

EU:n lääketutkimusasetukseen liittyen ja lääketutkimuslaissa vahvistetun menettelyn mukaisesti Tukija vastaa hakemuksen osaa II koskevan arviointiraportin laatimisesta, riippumatta siitä, onko Suomi raportoiva jäsenvaltio (RMS) vai asianomainen jäsenvaltio (MSC). Toimikunnalla on siis pääasiallinen vastuu osan II arvioinnista. Menettely on sama myös silloin, kun portaalissa käsiteltyyn tutkimukseen tehdään tutkimussuunnitelman osaa II koskeva muutoshakemus.

Tukijalla on laitelain (719/2021) 18 §:n nojalla velvollisuus arvioida laitetutkimuksia, jotka yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen (ns. yhdistelmä tutkimukset). Tukija käsittelee yhdistelmä tutkimusta koskevan hakemuksen molemmat osat yhtä aikaa, jolloin käsittelystä aiheutuvat kustannukset sisältyvät nykyisiin ja ehdotettuihin maksuihin. Yhdistelmä tutkimusten käsittelystä ei siis toistaiseksi ehdoteta erillistä maksua Tukijalle,

mutta kustannusten seurannan perusteella erillisen maksun säätämistä voidaan tarvittaessa harkita uudelleen.

Valvira ja Tukija ovat vuodesta 2022 lähtien keränneet tarkempaa seurantatietoa uuden toimintavan kustannusvaikutuksista ja kustannusten kohdentumisesta. Maksuihin ehdotetaan huomattavia korotuksia, joiden perusteena on uuden arviointimenettelyn aiheuttamat todelliset kustannukset. Seurantatietojen perusteella Suomen rooli raportoivana jäsenvaltiona ei kuitenkaan aiheuta erityisiä lisäkustannuksia Tukijan työhön ja toimintaan verrattuna siihen, että Suomi on asianomainen jäsenvaltio. Tältä osin Tukijan toiminnan kustannukset poikkeavat Fimean toiminnasta. Tukijan menot muodostuvat pääasiassa pysyvän sihteeristön palkkakustannuksista, toimikunnan kokousten järjestämisestä, sekä toimikunnan jäsenille maksettavista kokous- ja esittelypalkkioista. Toimikunnan kokouksia järjestetään viikoittain. Tukijan sihteeristö käyttää EU-portaalia ja tietokantaa hakemusten käsittelyssä, minkä lisäksi se osallistuu toiminnan kehittämiseen tähtäävään EU-yhteistyöhön.

Direktiivin mukaisten tutkimusten muutosten eettisen arvioinnin osalta muutoshakemuksia voi toimittaa sekä Tukijalle että alueellisille lääketieteellisille tutkimuseettisille toimikunnille 30.1.2025 asti, riippuen siitä, kumpi on arvioinut alkuperäisen tutkimussuunnitelman. Kyseisten hakemusten käsittelyä Tukijassa koskee Sosiaali- ja terveysministeriön asetus valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (817/2023). Asetuksessa säädetään myös biopankkien perustamiseen liittyvien lausuntojen maksuista. Alueellisten eettisten toimikuntien suorittamasta direktiivitutkimusten muutoshakemusten käsittelystä perittävistä maksuista päättävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä tutkimuslain 17 §:n 7 momentin nojalla.

Tukijalle osoitettavia maksuja koskeva ehdotus perustuu Valviran raportteihin, joissa on otettu huomioon Tukijan vuosien 2022 ja 2023 toteutuneet kustannukset. Valviralle on osoitettu valtion budjetista 278 000 euron määräraha Tukijan toimintamenojen kattamiseksi. Budjettirahoituksella katetaan muun muassa ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkijalähtöisten lääketutkimusten käsittelystä aiheutuneet kustannukset. Lisäksi Tukijan yhteydessä toimii lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaosto, jonka käsittelemistä oikaisupyynnöistä ei peritä maksuja.

Vuoden 2022 aikana Tukijan maksullisen toiminnan tulot olivat yhteensä n. 260 000 euroa. Vuoden 2023 toteutuma on 507 150 euroa. Summat sisältävät sekä lääketutkimusdirektiivin että lääketutkimusasetuksen perusteella arvioitujen hakemusten käsittelymaksut. Vuonna 2023 EU-asetuksen mukaisten hakemusten tuotot olivat yhteensä 247 600 euroa. Taloushallinnon seurantatietojen perusteella vuoden 2023 suoritteiden kustannusvastaavuus oli 67%:a (Liite 1).

## 2. Keskeiset muutokset

### 1. Uusi maksuasetus tulisi voimaan 1.5.2024.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista tulisi voimaan 1.5.2024, nykyisen maksuasetuksen voimassaolon päättyessä 30.4.2023. Ehdotettu klinisiä lääketutkimuksia koskeva uusi maksuasetus vastaa keskeisiltä osiltaan voimassa olevaa klinisten lääketutkimusten maksuasetusta. Kliinisiä



lääketutkimuksia koskevien hakemusten käsittely viranomaisessa olisivat maksullisia suoritteita. Maksun perusteena olisi valtion maksuperustelain (150/1992) 4 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaisesti toiminta, milloin suoritteen tuottaminen on seurausta vastaanottajan toimenpiteestä. Voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa arvioitiin, ettei maksun perusteena voida pitää päätöstä, sillä lasku lähtee hakijalle siinä käsittelyvaiheessa, kun hakemuksen validointi on saatu loppuun. Tutkimuksen toimeksiantajan laskutustiedot tulee toimittaa hakemuksen yhteydessä EU-portaaliin. Maksu on sama, vaikka käsittelyn perusteella annettaisiin lupa, ehdollinen lupa tai lupa tutkimuksen suorittamiseen evättäisiin.

2. Uudet sekä nykyisestä maksuasetuksesta puuttuvat tehtävät otettaisiin mukaan uuteen maksuasetukseen.

Tietyt kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisten viranomaistehtävien kustannukset ja siten toimijoilta perittävät maksut jäivät määrittelemättä voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa. Näitä ovat muun muassa lääketutkimuslain 26 §:ssä Fimean tehtäväksi säädetty lääketutkimusasetuksen 44 artiklassa tarkoitetut arviointitehtävät ja 77 artiklassa säädetty toimenpiteet. Täten Fimea vastaa lääketutkimusasetuksen 42 ja 43 artiklan mukaisten turvallisuusraporttien ja epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusraporttien arvioinnista 44 artiklan 2 kohdan mukaisessa yhteisarviointimenettelyssä. Tätä yhteisarviointimenettelyä ei ole ennen lääketutkimusasetuksen voimaantuloa ollut. Voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa arvioitiin mahdolliseksi, että seuranta-ajan jälkeen näiden tehtävien suorittamisesta säädetäisiin erillinen maksu. Tämä maksu on nyt arvioitu tarpeelliseksi. Suomen (käytännössä siis Fimean) turvallisuusarvioitavaksi tällä hetkellä kuuluu 22 lääkeainetta ja on arvioitu, että niitä tulee olemaan vuositasolla noin 100. Yhden lääkeaineen turvallisuusarvioinnin seuranta, joka tapahtuu 2 tai 4 viikon välein jatkuvana työnä ja vuosiraportin arvioiminen vie yhteensä vuodessa noin 2 työpäivää kliiniseltä arvioijalta. Tämä työ tulisi kattaa turvallisuusvuosiraportin arvioinnin maksulla.

3. Lisättäisiin mahdollisuus jättää maksu perimättä tai periä se alennettuna.

Tutkimushakemusten peruuttamisia, raukeamisia ja sitä myöden uudelleen toimittamisia on tapahtunut jonkin verran lääketutkimusasetuksessa säädettyjen lisäselvityspyyntöihin vastaamiseen liittyvien tiukkojen määräaikojen takia. Voimassa olevassa maksuasetuksessa ei ole erityissäännöstä, jonka nojalla hakijalta voitaisiin tällaisissa tilanteissa periä alempi maksu kuin mitä peritään kokonaan uuden hakemuksen kohdalla. Tilanteissa, jossa hakemus on peruutettu tai rauennut validointivaiheen jälkeen ja sitten toimitettu uudelleen, ei ole arvioitu kohtuulliseksi eikä hakijoiden kannalta yhdenvertaiseksi periä täyttä hakemusmaksua kahteen kertaan, mikäli syy uudelleen toimitukselle on tekninen, esimerkiksi portaalin toimimattomuus. Tästä syystä maksuasetukseen ehdotetaan lisättäväksi kokonaan uusi pykälä, jonka nojalla maksut voitaisiin tietyissä tilanteissa jättää perimättä tai periä omakustannusarvoa alempana, jos se katsotaan erityisistä syistä perustelluksi ja kohtuulliseksi. Tällainen tilanne voisi tulla kyseeseen erityisesti esimerkiksi EU-portaalin toimimattomuuteen liittyvien seikkojen vuoksi. Jos hakemuksen uudelleen toimittaminen johtuu sen sijaan siitä, että alkuperäinen hakemus on toimeksiantajan aloitteesta muusta syystä vedetty pois tai alkuperäisestä hakemuksesta on annettu kielteinen päätös, maksu hakemuksen uudesta käsittelystä lähtökohtaisesti perittäisiin sekä raportoivan että osallistuvan jäsenmaan tapauksissa täysimääräisenä.

4. EU asetuksen siirtymäkaudesta johtuva työ (tutkimusten transiitio direktiivistä asetuksen piiriin) lisättäisiin maksuasetukseen.

Jos tutkimus on aloitettu ennen EU-asetuksen soveltamisen alkamista ja se halutaan siirtää asetuksen mukaiseksi tutkimukseksi, on tehtävä lääketutkimusasetuksen mukainen harmonisointi ennen kuin tutkimus voidaan siirtää EU-portaaliin komission Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation -asiakirjan (versio 6.4, julkaistu 19.7.2023) mukaisesti. Harmonisointi tehdään toimeksiantajan toimesta kansallisella muutoshakemuksella lääketutkimusdirektiivin ja sen nojalla annettujen kansallisten säädösten mukaisen prosessin mukaisesti. Harmonisoinnin vuoksi tehtävän muutoshakemuksen arviointia koskeva maksu peritään STM:n antamien maksuasetusten 798/2022 ja 817/2023 mukaisesti. Teknisestä siirrosta EU-portaaliin ei tällä hetkellä peritä maksua, sillä siihen ei kohdistu varsinaista arviointia. Hakemus kuitenkin validoidaan ja siitä tehdään virallinen päätös. Tästä työstä aiheutuvien kustannusten kattamiseksi asetukseen ehdotetaan lisättävän uusi transiitiota koskeva maksu.

5. Maksuasetuksen hinnoittelu korjattaisiin Valtiontalouden tarkastusviraston (VTV) suositusten mukaisesti kustannusvastaavaksi.

Edellisessä maksuasetuksessa suoritteiden hinnoittelussa ei pystytty kattavasti ottamaan huomioon kasvavaa työmäärää, koska seurantatietoa uuden menettelyn mukaisesta työmäärästä ei vielä tuolloin ollut. Tämän vuoksi asetuksen mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus on alusta asti ollut todella heikko. Viimeisimmässä 30.6.2023 suoritettussa Fimean sisäisessä laskennassa asetusten mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli vain 23 % viimeisen vuoden aikana ollen 414 000 euroa alijäämäinen. Vastaavasti direktiivin mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 60 % viimeisen vuoden aikana ollen 354 000 euroa alijäämäinen. Siirtymäajan loppuessa 31.1.2025 maksulliset suoritteet ovat jatkossa kaikki asetuksen mukaisia, minkä vuoksi suoritteet tulisi korjata kustannusvastaaviksi.

Samanaikaisesti inflaatio on entisestään nostanut kustannuksia, ja erityisesti palkkojen yleiskorotukset nostivat vuonna 2023 Fimean henkilöstökustannuksia 3,3 % ja sitä seuraavana vuonna 5,7 % verrattuna vuoteen 2022. Ottamalla huomioon lähtökohtaisesti erittäin heikon kustannusvastaavuuden, yleisen kustannustason nousun sekä palkkakustannusten nousun vuonna 2023 ja 2024, ehdotetaan maksuasetukseen huomattavia korotuksia useisiin suoritteisiin niin, että samalla vastataan Valtiontalouden tarkastusviraston (VTV) suositukseen korjata maksuasetuksen hinnoittelua enemmän kustannusvastaavaksi. Valviran taloushallinnon raporttien mukaan Tukijan kustannusvastaavuus oli 67 % vuonna 2023.

### 3. Yksityiskohtaiset perustelut

#### *2 § Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

Pykälässä säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitetuista klinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista, joista Lääkealan



turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii asetuksen liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut.

Uudeksi maksulliseksi suoritteeksi pykälän 9 kohtaan ehdotetaan lääketutkimusasetuksen 43 artiklassa tarkoitettujen turvallisuusvuosiraporttien arviointi asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaisessa menettelyssä. Lääketutkimusasetuksen 42 ja 43 artiklat velvoittavat tutkimuksen toimeksiantajan toimittamaan Euroopan lääkevirastolle tietyt tiedot tutkimuksissa ilmenneistä epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista sekä vuosittaiset turvallisuusraportit kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on. Asetuksen 44 artiklan mukaan Euroopan lääkevirasto toimittaa nämä 42 ja 43 artiklan mukaisesti raportoidut tiedot edelleen asianomaisille jäsenvaltioille, joiden on arvioitava ne yhteistyössä. Tämä arviointityö on Suomessa säädetty Fimean tehtäväksi lääketutkimuslain 26 §:n 3 momentissa. Yhden lääkeaineen turvallisuusarvioinnin seuranta ja vuosiraportin arvioiminen vie vuosittain noin kaksi työpäivää kliiniseltä arvioijalta. Tämä työ tulisi kattaa vuosiraportin arvioinnin maksulla, jonka suuruudeksi ehdotetaan 1000 euroa. Lääketutkimusasetuksen 42 artiklassa säädetty epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten turvallisuusarviointi suoritetaan kahden viikon välein (myyntiluvallisilla tutkimusvalmisteilla 4 viikon välein), mistä syystä tätä työtä on hankala laskuttaa jatkuvasti pieniä summia. Kokonaisuudessaan yhden aineen turvallisuusarviointi ja vuosiraportin arviointi vie kaksi työpäivää, jolloin on järkevämpää keskittää laskutus 43 artiklan mukaisten vuosiraporttien arviointiin.

Pykälän 10 kohtaan ehdotetaan uudeksi maksulliseksi suoritteeksi lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan kuuluvan kliinisen lääketutkimuksen siirtäminen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin. Tällä hetkellä voimassa olevan maksuasetuksen valmistelussa päädyttiin alun perin siihen, ettei tutkimuksen teknisestä siirtämisestä EU-portaaliin peritä maksua, koska menettelyyn ei kohdistu varsinaista arviointia. Hakemus kuitenkin validoidaan ja siitä tehdään osan I ja II arviointiraportti sekä virallinen päätös, mistä aiheutuu työtä molemmissa viranomaisissa. Tästä työstä aiheutuvien kustannusten kattamiseksi maksuasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi transitiota koskeva maksu, joka olisi 500 euroa. Transiiohakemuksia on siirtymäkauden säännösten mukaisesti mahdollista käsitellä ainoastaan 30.1.2025 saakka.

#### *4 § Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana*

Maksuasetukseen ehdotetaan lisättäväksi kokonaan uusi pykälä, jonka nojalla Fimea voisi erityisestä syystä jättää 2 §:ssä tarkoitetun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisu- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Vastaavanlainen säännös on sisältynyt vuodesta 2021 lähtien Fimean maksuasetukseen, mutta ensimmäiseen EU-asetuksen mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan maksuasetukseen tällaista säännöstä ei alun perin otettu. COVID-19-pandemian ajalta on kuitenkin kokemuksia tilanteista, joissa katsottiin perustelluksi luopua tiettyjen maksujen perimisestä muun muassa kliinisiin lääketutkimuksiin liittyen. Poikkeusoloihin varautumisen kannalta mahdollisuus maksujen perimättä jättämiseen tulisi olla jatkossakin varmistettu lainsäädännössä, mistä syystä säännöstä ehdotetaan nyt lisättäväksi myös kliinisten lääketutkimusten maksuasetukseen. Lisäksi EU-portaalin käyttöönoton jälkeen on ilmennyt tilanteita, joissa teknisten ongelmien vuoksi hakija on joutunut toimittamaan samaa



tutkimusta koskevan hakemuksensa useampaan kertaan portaaliin. Maksun perimistä useampaan kertaan ei kaikissa tilanteissa voida pitää kohtuullisena, mistä syystä maksun perimisestä tulisi voida luopua yksittäistapauksissa tai periä maksu alkuperäistä käsittelymaksua alempana.

Valtion maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa säädetään, että maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Maksuperustelain 8 §:n 3 momentin mukaan ministeriö päättää millä 6 §:n 3 momentissa sanotulla perusteella ja miten maksun suuruus voidaan määrätä suoritteen omakustannusarvosta poiketen.

Valtion ja terveydenhuoltojärjestelmän toimivuuden turvaaminen poikkeusoloissa sekä maksujen perinnän kohtuullisuus voidaan katsoa maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa mainittuihin syihin verrattavaksi syyksi maksusta luopumiseen, jolloin asetuksessa voitaisiin säätää, että Fimea voi erityisistä syistä luopua asetuksen 2 §:ssä tarkoitettusta maksusta tai periä maksun omakustannusarvosta poiketen.

Vaikka pykälän sanamuodon perusteella päätöksen maksun perimättä jättämisestä tai alentamisesta tekisi Fimea, ei Fimea kuitenkaan käytännössä voisi yksin päättää asiasta, vaan tilanteen arvioinnissa tulisi konsultoida Tukijan sihteeristöä. Tämä siitä syystä, että maksuasetuksen mukaisilla maksuilla rahoitetaan sekä Fimean että Tukijan toimintaa, ja yksittäisen hakemuksen käsittelyn edellyttämät toimet saattavat aiheuttaa eri virastoille eri suuruisen työmäärän, mikä tulisi ottaa huomioon maksujen kohtuullistamista harkitessa. Lisäksi pykälää tulisi soveltaa vain poikkeuksellisesti tapauskohtaisen harkinnan perusteella.

### **Asetuksen liite 1**

**Perustelu seuraaviin kohtiin:** Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-hakemusten kohdalta kustannusvastaavuus on hyvin heikko. Hakemusten edellyttämä työmäärä on huomattavasti suurempi kuin suoritteesta saatava korvaus. Ehdotuksilla korjattaisiin suoritteiden kustannusvastaavuutta. Kustannusvastaavuus on ollut nykyisillä hinnoilla I ja II osan käsittelyn osalta yhdessä ja erikseen 25 %.

Tukijan osalta suoritteiden hinnoittelu ei tällä hetkellä vastaa hakemusten käsittelystä aiheutuvia kustannuksia, minkä vuoksi myös Tukijan osuuteen ehdotetaan huomattavaa korotusta. Suomen RMS-tehtävä ei kuitenkaan aiheuta oleellisesti suurempia kustannuksia Tukijalle verrattuna hakemukseen, jota toimikunta käsittelee asianomaisen jäsenvaltion (MSC) roolissa. Käittelystä aiheutuvat kustannukset muodostuvat kummassakin tilanteessa hyvin samanlaisesta kustannusrakenteesta. Hakemuksen, joka sisältää molemmat osat I ja II, käsittelyn kustannusvastaavuus oli 72 %. Silloin kun hakemus käsiteltiin eri osissa, kustannusvastaavuus oli osassa I 81 % ja osassa II 64 %.

### **Liitteen kohta 1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona**



**Kohta: Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 6300 eurosta 10300 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 6600 eurosta 10600 euroon.

**Kohta: Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 4300 eurosta 7300 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 4600 eurosta 7600 euroon.

**Liitteen kohta 1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona**

**Kohta: Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 6300 eurosta 8900 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 6600 eurosta 9200 euroon.

**Kohta: Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 4300 eurosta 6000 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 4600 eurosta 6200 euroon.

**Liitteen kohta 3.1. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi raportoivana jäsenvaltiona**

**Kohta: Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 2000 eurosta 3300 euroon.

**Kohta: Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 1300 eurosta 2200 euroon.

**Perustelu seuraaviin kohtiin:** Fimean osalta ei maksua ole ollut aiemmin. Tämän osalta myös Fimealle ehdotetaan tulevaksi maksu arvioidun työmäärän mukaisesti. Ehdotuksella korjattaisiin suoritteiden kustannusvastaavuuksia.

Tukijan osalta suoritteiden hinnoittelu ei tällä hetkellä vastaa hakemusten käsittelystä aiheutuvia kustannuksia, minkä vuoksi Tukijan osuuteen ehdotetaan huomattavaa korotusta. Osan II hakemuksen käsittelyn kustannusvastaavuus oli 64 %.

**Liitteen kohta 1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 2000 eurosta 3200 euroon.

**Liitteen kohta 1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 2000 eurosta 3200 euroon.



**Litteen kohta 1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 2000 eurosta 3200 euroon.

**Litteen kohta 3.1. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi raportoivana jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 700 eurosta 1300 euroon.

**Litteen kohta 3.2. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 700 eurosta 1300 euroon.

**Perustelu seuraaviin kohtiin:** Fimean osalta maksuun ei ehdoteta korotusta.

Tukijan osalta suoritteiden hinnoittelu ei tällä hetkellä vastaa hakemusten käsittelystä aiheutuvia kustannuksia, minkä vuoksi Tukijan osuuteen ehdotetaan huomattavaa korotusta. Käsittelystä aiheutuvat kustannukset Tukijalle ovat samalla tasolla riippumatta siitä, onko Suomi tutkimuksen raportoiva vai asianomainen jäsenvaltio. Hakemuksen, joka sisältää molemmat osat I ja II, käsittelyn kustannusvastaavuus oli 72 %. Silloin kun hakemus käsiteltiin eri osissa, kustannusvastaavuus oli osassa I 81 % ja osassa II 64 %.

**Litteen kohta 1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 6300 eurosta 7500 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 6600 eurosta 7800 euroon.

**Litteen kohta 3.2. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 2000 eurosta 2500 euroon.

**Perustelu seuraaviin kohtiin:** Fimean osalta maksuun ei ehdoteta korotusta.

Tukijan osalta suoritteiden hinnoittelu ei tällä hetkellä vastaa hakemusten käsittelystä aiheutuvia kustannuksia, minkä vuoksi Tukijan osuuteen ehdotetaan korotusta. Osan II hakemuksen käsittelyn kustannusvastaavuus oli 81 %.

**Litteen kohta 1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 4300 eurosta 4500 euroon. Vastaavasti ATMP-valmisteen osalta ehdotetaan korotusta 4600 eurosta 4800 euroon.

**Litteen kohta 3.2. Kansainvälinen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona, Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)**

Suoritehintaa ehdotetaan korotettavaksi 1300 eurosta 1400 euroon.



#### **Liitteen kohta 4 Direktiivitutkimuksen siirtäminen EU-portaaliin eli transiito**

Suoritteen maksullisuuden osalta viitataan edellä oleviin 2 §:n 10 kohdan yksityiskohtaisiin perusteluihin. Vaikka EU-portaaliin siirrettävä tutkimus on arvioitu aiemmin lääketutkimusdirektiivin mukaisesti eikä transiiovaiheessa tehdä enää varsinaista arviointia, hakemus kuitenkin validoidaan. Tämä tarkoittaa sitä, että hakemuksen asiakirjat tarkistetaan ja varmistetaan, että ne ovat samoja kuin aikaisemmin viranomaiskäsittelyssä on hyväksytty. Tähän kuuluu Fimeassa noin 3 tuntia työaikaa. Tukijan osalta transiiohakemuksen käsittelystä aiheutuva työmäärä on noin 2–3 tuntia. Tämän jälkeen tehdään maakohtainen päätös transitiosta ja siitä, että tutkimus jatkuu EU-asetuksen mukaisena.

#### **Liitteen kohta 5 Vuosittaisen turvallisuusraportin arviointi**

Vuosittaisen turvallisuusraportin arviointia koskevan maksun perustelujen suhteen viitataan 2 §:n 9 kohdan yksityiskohtaisiin perusteluihin.

### **4. Pääasialliset vaikutukset**

#### **Taloudelliset vaikutukset**

Vuonna 2021 Fimea peri direktiivin mukaisia maksuja 758 100 euroa. Vuonna 2022 maksuja perittiin direktiivin mukaisista tutkimuksista 617 700 euroa ja uuden asetuksen mukaisista tutkimuksista 39 600 euroa. Vuonna 2023 syyskuun loppuun mennessä, Fimea on perinyt direktiivin mukaisia maksuja 281 000 euroa ja asetuksen mukaisia maksuja 146 000 euroa. Kuluvan siirtymäkauden aikana on nähty, että asetuksen mukaisten suoritteiden maksut ovat jääneet aivan liian pieniksi ja kustannusvastaavuus kauas tavoitteesta (100 %). Fimean osalta suoritteiden päivitettyjen hintojen määrittely perustuisi uudelleen arvioituihin keskimääräisiin työtuntimääriin, joita tutkimushakemuksien käsittelyyn on mennyt.

Uusia tutkimushakemuksia arvioidaan vuonna 2024 tulevan n. 100 kappaletta, joista 30 kappaletta tulee olemaan Suomen raportoivan jäsenvaltion tehtäviä. Näistä kaikista kuitenkin 20 % on akateemisia, ilman maksua tehtäviä arviointeja. Direktiivin mukaisia muutoshakemuksia arvioidaan edelleen vuonna 2024 tulevan n. 300 kappaletta.

Arvioitaessa Fimean direktiivin ja asetuksen tulojen kokonaiskertymää, olisi vuoden 2024 tulokertymä uusien ehdotettujen maksujen perusteella yhteensä n. 535 000, euroa, ja sitä vastaavien kustannusten 800 000 euroa, jolloin kustannusvastaavuus asettuisi 65 prosenttiin. Seuraavana vuonna 2025, kun kaikki hakemukset (n. 100–150 kpl) tulevat uuden asetuksen mukaisina ja muutoshakemuksia arvioidaan tulevan n. 300 kpl, tulisi tulokertymäksi n. 800 000 euroa, jolloin myös kustannusten tällä hetkellä arvioidaan olevan samaa luokkaa ja kustannusvastaavuuden 100 %.

Tukijan osalta arvio asetuksenmukaisten hakemusten tulojen kokonaiskertymästä vuonna 2024 olisi n. 450 000 euroa ja vuonna 2025 n. 550 000 euroa. Ehdotetuilla maksuilla arvioidaan päästävän 100 %:n kustannusvastaavuuteen viimeistään vuonna 2025. Vuonna 2023 asetuksenmukaisten hakemusten käsittelystä kertyi tuloja yhteensä 247 600 euroa ja niistä aiheutuneet kustannukset olivat n. 370 000 euroa (ks. Liite 1).



## 5. Asetuksen valmistelu ja lausuntokierros

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

Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM021:00/2024>.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää ehdotuksesta lausuntokierroksen 7.3.-3.4.2024. Lausuntokierroksen pituuteen vaikuttaa asetuksen viimeistelyyn tarvittava aika sekä tarve saada uusi maksuasetus voimaan 1.5.2024 mennessä.

Asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa annetun valtioneuvoston määräyksen (TM 0201; 15.11.2012) kohdan 2.2.8 mukaan asetusta ei ennen päätöksen tekemistä vaadi käsitellä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

## 6. Voimaantulo

Asetus tulisi voimaan 1.5.2024, koska nykyisen kliinisten lääketutkimusten maksuasetuksen voimassaolo päättyy 30.4.2023. Asetus olisi voimassa vuoden 2025 loppuun saakka. Noin kahden vuoden arviointiaika antaisi jatkon kannalta realistisemmän kuvan hakemusten käsittelyyn liittyvistä työmääristä, sillä vielä vuoden 2025 tammikuun loppuun saakka molemmat viranomaiset käsittelevät edelleen myös direktiivin mukaisesti arvioitujen lääketutkimusten muutoksia. Yleiskuva pelkästään lääketutkimusasetuksen mukaisista tehtävistä tarkentuu vuoden 2025 aikana.

LIITE 1: Tukija\_Kustannusvastaavuus\_2023

LIITE 2: Fimean kustannusvastaavuus – EU asetuksen mukaiset kliiniset suoritteet