

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista vuosina 2026 ja 2027

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (ns. klinisten lääketutkimusten maksuasetus).

Tausta

Klinisiä lääketutkimuksia koskevista viranomaismenettelyistä perittävät maksut on vahvistettu voimassa olevalla klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (194/2024). Asetus on annettu valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, ja se on voimassa 31.12.2025 asti.

Ehdotettavassa asetuksessa määritellään klinisiä lääketutkimuksia koskevat maksulliset suoritteet ajanjaksolla 1.1.2026-30.4.2027.

Klinisten lääketutkimusten viranomaismenettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jonka soveltaminen alkoi 31.1.2022. Klinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arviointi kuuluu Fimealle ja Tukijalle, minkä lisäksi Fimea vastaa klinisten lääketutkimusten tarkastusten suorittamisesta ja vuosittaisten turvallisuusraporttien arvioimisesta.

Kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu, joka jaetaan Fimean ja Tukijan välillä. Tämä on säädetty kansallisessa lääketutkimuslaissa 25 § sekä lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa.

Tarkoituksena on säätää sarjassaan kolmas maksuasetus, jossa määritellään klinisiä lääketutkimuksia koskevat maksulliset suoritteet. Maksujen tasoihin ei ehdoteta muutoksia voimassa olevaan asetukseen nähden. Uusi asetus olisi voimassa ajanjaksolla 1.1.2026-30.4.2027.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi jättää lausunnon.

Lausunnot pyydetään jättämään vastaamalla tähän lausuntopalvelu.fi:ssä julkaistuun lausuntopyyntöön. Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi:hin. Tarkemmat ohjeet palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelu.fi:n sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet. Palvelun käyttöönoton tukea voi pyytää osoitteesta lausuntopalvelu.om@gov.fi. Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/12975/2025.

Jos ette voi antaa lausuntoanne lausuntopalvelu.fi:ssä, lausunto voidaan toimittaa myös sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen PL 33 00023 Valtioneuvosto. Tällöin saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/12975/2025 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM039:00/2025. Jos lausunto on jätetty Lausuntopalveluun, sitä ei tarvitse erikseen lähettää sosiaali- ja terveysministeriölle sähköpostitse tai kirjepostissa.

Kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan Lausuntopalvelu.fi:ssä. Lisäksi muiden kuin yksityishenkilöiden antamat lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (ks. linkki yllä). Sähköpostitse ja kirjeitse annetut lausunnot julkaistaan vain hankesivuilla. Yksityishenkilöiden lausunnot julkaistaan hankesivuilla vain henkilön tätä erikseen pyytäessä.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään perjantaihin 28.11.2025 mennessä.

Valmistelijat

Rosa Nokio
Lakimies
Sosiaali- ja terveysministeriö
puh. 0295163087
etunimi.sukunimi@gov.fi

Hanna Tuomi
Lakimies
Sosiaali- ja terveysministeriö
puh. 0295163352
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

Liitteet:

[Maksuasetusluonnos.pdf](#) - Maksuasetusluonnos - Utkast till förordning (på finska)

[Maksuasetusluonnoksen perustelumuistio.pdf](#) - Perustelumuistioluonnos - Utkast till motiveringspromemoria

[Maksuasetusluonnoksen liite.pdf](#) - Maksuasetusluonnoksen liite - Bilaga till utkast till förordning (på finska)

[Utkast till förordning.pdf](#) - Utkast till förordning

[Utkast till förordning_bilaga.pdf](#) - Bilaga till utkast till förordning

Jakelu:

FINBB – Biopankkien osuuskunta
Helsingin yliopisto
HUS-yhtymä
Itä-Suomen yliopisto
Kansaneläkelaitos Kela
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Orion Oyj
Oulun yliopisto
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab MedTech Finland ry
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys Ry
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Tampereen yliopisto
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveysteknologia ry Healthtech Finland
Tieteentekijöiden liitto
Turun yliopisto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Valtiovarainministeriö
Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Yliopiston apteekki
Åbo Akademi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Nokio Rosa
Sosiaali- ja terveysministeriö

Nokio Rosa
Sosiaali- ja terveysministeriö