

SR/NT/rm

Helsinki 2.12.2019

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

HE 95/2019 vp

TIETOPYYNTÖÄ KOSKEVAT KORVAUKSET TULEE PITÄÄ KILPAILUKYKYISINÄ

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoamme luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 50 §:n muuttamisesta (HE 95/2019). Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida.

Pidämme ns. toisiolain 50 §:ään esitettyjä lisäyksiä perusteltuina. Tietopyynnön johdosta tehtävän työn maksullisuus on tarkoituksenmukaista, jotta tietolupaviranomaiselle voidaan turvata riittävät resurssit suoriutua sille laissa määritellyistä tehtävistä. Toiminnan maksullisuus oli myös lainvalmistelun tarkoituksena, vaikka asia jäi aikaisemmin vahingossa säätämättä.

Pidämme suoritteiden maksullisuutta hyväksyttävänä, mutta edellytämme, että yksittäisiin tietolupiin ja -pyyntöihin liittyvät kokonaiskustannukset pysyvät kansainvälisesti kilpailukykyisinä. Lääketeollisuudelle on tärkeää, että viranomaismaksuilla saadaan hyvään asiantuntemukseen perustuvia, laadukkaita ja ripeitä viranomaistoimia. Samalla on huolehdyttävä siitä, että kustannukset pysyvät kohtuullisina ja oikeassa suhteessa aiheutuvaan työmäärään nähden.

Lääkeyrityksille on tärkeää, että tietopyyntö- ja tutkimuslupaprosessit, mukaan lukien niihin liittyvät maksut, ovat ennakoitavia. Lain mukaan tietolupaviranomainen laatii saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvion luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle. Tällainen toimintamalli antaa luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle mahdollisuuden arvioida toteutusvaihtoehtoja suhteessa arvioituihin kustannuksiin.

Lisäksi tulee huomioida, että liian suureksi muodostuva kokonaismaksurasitus voi johtaa siihen, että tietoa ei käytettäisi. Tällöin lain tavoite ei toteutuisi. Siksi on tärkeää seurata ja tarvittaessa muuttaa nyt asetettua hintatasoa.

Kaiken kaikkiaan Lääketeollisuus ry näkee kohtuulliset ja maksuasetukseen perustuvat korvaukset tärkeänä keinona rahoittaa ja kehittää rekisteritutkimusekosysteemiä. Oikean hintatason määrittämiseksi seuranta ja valmius muuttaa hinnoittelua on keskeistä, jotta varmistamme Suomen kilpailukyyn tulevaisuudessakin.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sirpa Rinta
lääkepoliittinen johtaja