

## KIRJALLINEN KYSYMYS 1148/2014 vp

### **Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen kohtuullistaminen**

#### *Eduskunnan puhemiehelle*

Valtion maksuperusteista annetussa laissa (150/1992) säädetään valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista. Säädöksen 6 § määrittelee julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen suuruutta, ja maksujen tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo).

Sosiaali- ja terveysministeriön Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen maksullisista suoritteista (1019/2013) annetun asetuksen 2 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan tartuntatautilain (583/1986) 10 §:n 1 momentissa tarkoitettua laboratorioiden hyväksyntään liittyvästä lausunnosta peritään 1 350 euroa lausuttavaa toimipistettä kohden. Tämä toimipistekohtainen tulkinta julkisoikeudellisesta suoritteesta tarkoittaa sitä, että jokainen terveyskeskus ja -asema, joka on varustettu esimerkiksi nielupikatestillä, joutuu joka vuosi maksamaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) 1 350 euroa lisäkuluineen.

Käytännössä kulut nousevat siten noin 1 800 euroon toimipistettä kohden. Vertailun vuoksi esimerkiksi pikahemoglobiinia ja pikaverensoke-

ria mittaava verianalytiikka ei tarvitse ko. lupaa. Asetuksen mukaisessa maksuperusteessa on kyse valtakunnallisesti noin kahden miljoonan euron vuotuisesta tulonsiirrosta kunnilta tai kuntayhtymiltä THL:lle. Ennen asetusta aikaisemman käytännön mukaan riitti yksi lupa ja 1 350 euron maksu laboratorioita kohden, mutta nyt maksuperuste on muutettu koskemaan jokaista toimipistettä erikseen.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

*Vastaako sosiaali- ja terveysministeriön Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen maksullisista suoritteista annetun asetuksen 2 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen laboratorioiden hyväksyntään liittyvästä lausunnosta perittävä 1 350 euron maksu jokaista terveyskeskusta tai -asemaa kohden valtion maksuperusteista annetun lain 6 §:n julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen valtiolle aiheutuvan omakustannusarvon määrää?*

Helsingissä 18 päivänä helmikuuta 2015

Eero Suutari /kok

***Eduskunnan puhemiehelle***

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Eero Suutarin /kok näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 1148/2014 vp:

*Vastaako sosiaali- ja terveysministeriön Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen maksullisista suoritteista annetun asetuksen 2 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen laboratorioden hyväksyntään liittyvästä lausunnosta perittävä 1 350 euron maksu jokaista terveyskeskusta tai -asemaa kohden valtion maksuperusteista annetun lain 6 §:n julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen valtiolle aiheutuvan omakustannusarvon määrää?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan tartuntatautilain (583/1986) 10 §:n mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa (jäljempänä THL) sekä tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laboratorioissa. Aluehallintovirasto hyväksyy laboratoriot ja valvoo niiden toimintaa. Aluehallintoviraston tulee pyytää THL:lta lausunto ennen laboratorion hyväksymistä (toimilupaa). Edellytyksenä laboratorion hyväksymiselle on, että laboratorion tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta. Myös laboratorion laaduntarkkailu on järjestettävä asianmukaisella tavalla.

THL:n suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaan. Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle

perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo).

Maksuperustelain 8 §:n perusteella maksujen tarkemmista perusteista säädetään asianomaisen ministeriön antamalla asetuksella. THL:n maksullisista suoritteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1019/2013). Asetuksen 2 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan THL perii tartuntatautilain 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen laboratorioden hyväksyntään liittyvistä lausunnoista 1 350 euroa lausuttavaa toimipistettä kohden.

THL valvoo tartuntatautilakiin ja -asetukseen perustuen tartuntatautien vastustamista palvelevia laboratoriotutkimuksia tekevien laboratorioden asiantuntemusta, laatua ja toimintaedellytyksiä. Aluehallintovirastoissa ei ole riittävää asiantuntijuutta kliinisen mikrobiologian laboratorioden valvomiseen ja niiden asianmukaisen toiminnan arviointiin. THL arvioi ja antaa lausunnon jokaisesta laboratoriotuimipisteestä. Lisäksi THL suorittaa myös tarkastuksia toimipisteissä yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa.

Toiminnan tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuus ja tartuntatautien torjuntaa palvelevien tutkimusten luotettavuus. Lääkäriin on voitava luottaa tehtyjen testien tuloksiin, jotta hän voi määrätä potilaalle oikean hoidon. Tartuntatautien kohdalla virheellisten tai viivästyneiden tulosten vaikutus voi vaarantaa laajan ihmisjoukon. Lupamenettelyprosessi on alun perin kehittynyt ammattikunnan omasta aloitteesta ja se muodostaa merkittävän laadun takeen. Suomalainen tartuntatautien laboratorio-osaaminen on hyvän valvonnan johdosta erittäin korkealaatuista.

Lausunnosta perittävä maksu on pyritty määrittämään vastaamaan mahdollisimman tarkasti

valtiolle aiheutuvan omakustannusarvon määrää. Maksua vuonna 2013 määriteltäessä käytettiin usean vuoden seurantaan perustuvaa vuosittaista uusittavien toimilupien määrää sekä THL:n toimintaan kuluvia henkilö- ja muita resursseja. Kustannuslaskelmat on tehty todellisiin toteutuihin kustannuksiin perustuen.

Toimilupalausunnot aluehallintoviraston hyväksymistä varten valmistele THL:n Infektiotaudit -osasto, johon kuuluvat THL:n mikrobiologiset asiantuntijalaboratorioyksiköt. Näiden asiantuntijat vastaavat osana työntehtäviänsä lausuntojen sisällöstä. Tehtävä edellyttää kliinisen mikrobiologian erityisalan perusteellista asiantuntemusta. THL:lla on lausuntojen valmistelua varten kokoaikainen asiantuntijasihteeri, joka koordinoi ja valmistele lausuntoja käyttäen tukenaan osaston muita asiantuntijoita. Asiantuntijasihteeriltä edellytetään kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin tai sairaalamikrobiologin erityiskoulutusta ja -kokemusta. Asiantuntijasihteeri esittelee lausuntoluonnokset THL:n asettamalle toimilupatyöryhmälle, joka antaa oman arvionsa asiassa. Ryhmään kuuluu 10 asiantuntijaa, joista osa on THL:n ulkopuolisia asiantuntijoita. Lisäksi THL:lle syntyy kustannuksia toimiluparekisterin hallinnasta.

Laboratorioiden toimilupien edellytykset tarkistetaan joka kolmas vuosi. Lausuntomaksu peritään siis samoin joka kolmas vuosi, ei joka vuosi. Voimassa olevia toimilupia on tällä hetkellä noin 800. Vuosittain arvioidaan noin 250 laboratoriotuimipistettä, joista lausuntomaksu suoritetaan. Vuosittainen laboratorioihin kohdistuva kustannus on siis noin 350 000 euroa, eli huomattavasti vähemmän kuin kysymyksessä on todettu.

Kaikkia toimipisteitä on valvottava ja kustannukset on jyvitetty toimipisteiden kokonaismäärän mukaan. Jos maksu sovitettaisiin toimipisteen koon mukaan, varsinaisen tukilaboratorion (joka kuitenkin vaaditaan jokaiselle toimipisteelle) maksu vastavuoroisesti nousisi huomattavasti. Mahdollisesti jopa kymmenkertaiseksi. Laboratorioalan toimijoiden kannalta toimipisteen koon tai määrityskirjon erillishinnoittelu ei käytännössä muuttaisi kokonaiskustannuksia. Nykyinen yhtenäinen maksu on arvioitu yksinkertaisimmaksi ja tasapuolisimmaksi malliksi.

Lausunnoista perittävä maksu on ollut käytössä vasta hieman yli vuoden, joten sen vaikutuksista ei ole vielä riittävästi tietoa. Asiaa tullaan seuraamaan THL:ssa.

Helsingissä 11 päivänä maaliskuuta 2015

Peruspalveluministeri Susanna Huovinen

### *Till riksdagens talman*

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 1148/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Eero Suutari /saml:

*Motsvarar den avgift på 1?350 euro som enligt 2 § 1 mom. 2 punkten i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer vid Institutet för hälsa och välfärd tas ut för ett utlåtande som gäller godkännande av laboratorier för varje hälsovårdscentral och hälsostation beloppet av det självkostnadsvärde som staten enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten får ta ut som avgift för offentligrättsliga prestationer?*

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Enligt 10 § i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) utförs laboratorieundersökningar och laboratorieuppgifter som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar vid Institutet för hälsa och välfärd (nedan THL) samt i laboratorier som har godkänts för detta ändamål. Regionförvaltningsverket godkänner laboratorierna och övervakar deras verksamhet. Regionförvaltningsverket ska begära utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd innan ett laboratorium godkänns (tillstånd). En förutsättning för att ett laboratorium ska godkännas är att laboratoriet har lämpliga utrymmen och lämplig apparatur samt sådan yrkeskunnig personal som verksamheten förutsätter. Kvalitetskontrollen vid laboratoriet ska också ordnas på ett ändamålsenligt sätt.

De avgifter som tas ut för THL:s prestationer bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter

till staten (150/1992). Enligt 6 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten ska storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totala kostnader för prestationen (självkostnadsvärde).

Enligt 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten föreskrivs om noggrannare grunder för avgifterna genom förordning som utfärdas av behörigt ministerium. Det föreskrivs om avgiftsbelagda prestationer vid THL i social- och hälsovårdsministeriets förordning (1019/2013). Enligt 2 § 1 mom. 2 punkten i förordningen tar THL ut en avgift för ett utlåtande som gäller godkännande av laboratorier enligt 10 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar. Avgiften uppgår till 1 350 euro för varje verksamhetsställe som kräver utlåtande.

Med stöd av lagen och förordningen om smittsamma sjukdomar övervakar THL sakkunskapen hos, kvaliteten på och verksamhetsbetingelserna för de laboratorier som utför laboratorieundersökningar för att bekämpa smittsamma sjukdomar. Regionförvaltningsverken saknar tillräcklig sakkunskap för att kunna övervaka laboratorierna för klinisk mikrobiologi och på ett behörigt sätt utvärdera den verksamhet som de bedriver och därför är det THL som övervakar och ger utlåtanden om varje laboratorieverksamhetsställe. Dessutom förrättar THL inspektioner på verksamhetsställena i samarbete med regionförvaltningsverken.

Målet med verksamheten är att säkerställa patientsäkerheten och tillförlitligheten hos de undersökningar som utförs för att bekämpa smittsamma sjukdomar. En läkare ska kunna lita på ett resultat av ett utfört test för att han eller hon ska kunna ordinera sin patient adekvat vård. Felakti-

ga eller fördröjda resultat i fråga om smittsamma sjukdomar kan leda till att en stor grupp personer utsätts för en risk. Processen för tillståndsförfarandet har ursprungligen utvecklats på yrkeskårens eget initiativ och utgör en betydande kvalitetsgaranti. Den finländska laboratoriekompetensen vad gäller smittsamma sjukdomar är tack vare god tillsyn ytterst högklassig.

Man har strävat efter att storleken på den avgift som tas ut för ett utlåtande så exakt som möjligt ska motsvara storleken på beloppet av självkostnadsvärdet för staten. År 2013 då avgiften slogs fast utgick man från en flerårig uppföljning av antalet tillstånd som ska förnyas årligen och personalresurser och övriga resurser som THL anvisar för verksamheten. Kostnadskalkylerna har gjorts upp på grundval av det faktiska kostnadsutfallet.

De utlåtanden om tillstånd vilka regionförvaltningsverket ska godkänna bereds av THL:s avdelning för infektionssjukdomar till vilken hör THL:s mikrobiologiska sakkunniglaboratorieenheter. Till de sakkunnigas arbetsuppgifter på enheterna hör substansen i utlåtandena. Uppgiften förutsätter ingående sakkunskap i specialområdet klinisk mikrobiologi. För beredningen av utlåtandena har THL en heltidsanställd sakkunnigsekreterare som samordnar och bereder utlåtandena med stöd av de övriga sakkunniga på avdelningen. Den som är sakkunnigsekreterare ska vara utbildad specialistläkare i klinisk mikrobiologi eller sjukhusmikrobiolog med erfarenheter av specialområdet. Sakkunnigsekreteraren förelägger ett utkast till utlåtande för den arbets-

grupp som har tillsatts av THL och arbetsgruppen lämnar därefter en bedömning av ärendet. Till gruppen hör tio sakkunniga varav en del är utomstående. Dessutom förorsakar förvaltningen av registret över tillstånd kostnader för THL.

Tillstånden för laboratorierna kontrolleras vart tredje år. Utlåtandeavgiften tas således på samma sätt ut vart tredje år, inte varje år. För närvarande uppgår antalet giltiga verksamhetstillstånd till ca 800. Årligen bedöms ca 250 laborieverksamhetsställen och för dem tas det ut en utlåtandeavgift. Den årliga kostnaden som inrikts på laboratorierna uppgår således till ca 350 000 euro, d.v.s. ett påtagligt lägre belopp än det som anförs i spörsmålet.

Alla verksamhetsställen ska övervakas och kostnaderna har graderats enligt det totala antalet verksamhetsställen. Om avgiften dimensionerades enligt storleken på ett verksamhetsställe så skulle avgiften för ett ordinarie stödlaboratorium (som varje verksamhetsställe likväl förutsätts ha) i sin tur stiga betydligt. Eventuellt rentav tiofaldigt. Med tanke på aktörerna inom laborierbranschen så skulle en separat prissättning utifrån storleken på verksamhetsstället eller en brokighet vad gäller bestämningen i praktiken inte innebära någon ändring av de totala kostnaderna. Man har bedömt att den nuvarande enhetliga avgiften är enklare och rättvisare som modell.

Att ta ut avgifter för utlåtanden har varit i kraft endast i drygt ett år och det finns därför fortfarande inte tillräckligt med information om de verkningar som förfarandet har. Ärendet kommer att följas av THL.

Helsingfors den 11 mars 2015

Omsorgsminister Susanna Huovinen