FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 22 december 2014

1168/2014

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

Utfärdad i Helsingfors den 16 december 2014

I enlighet med social och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994, 17 § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 794/2010 och 41 § 2 mom. i biobankslagen (688/2012):

1 §

Avgifter gällande forskningsplaner

Den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar för ett utlåtande om en forskningsplan ut följande avgifter:

1) klinisk läkemedelsprövning 2 700 euro,

2) biobanksforskning eller annan medicinsk undersökning än klinisk läkemedelsprövning 2 700 euro,

3) ändring av forskningsplanen 900 euro.

Avgiften debiteras av den etiska kommitté som behandlar forskningsplanen med stöd av 17 § 1 mom. i lagen om medicinsk forskning, 27 § 1 mom. i biobankslagen eller 11 § 1 mom. 1 punkten, 19 § 2 eller 3 mom., 20 § 1 mom. eller 21 a § 1 mom. 2 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan vävnadslagen.

Ett utlåtande om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en allmännyttig organisation och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. En utredning om finansieringen ska bifogas forskningsplanen.

Om forskningsplanen förts till den etiska kommittén för ny behandling i enlighet med 3 § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning tas ingen avgift ut för det nya utlåtandet.

2 §

Avgifter gällande biobanksverksamhet

Den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar för ett utlåtande med stöd av biobankslagen och vävnadslagen ut följande avgifter:

1) inrättande av en biobank 2 700 euro,

2) anmälan om att en biobanks verksamhet ändras 900 euro,

3) överföring av prover till en biobank 2 700 euro.

Avgift enligt 1 och 2 punkten tas med stöd av 6 § 2 mom. eller 9 § 2 mom. i biobankslagen ut av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och avgift enligt 3 punkten av den etiska kommitté som lämnar utlåtande med stöd av 13 § 3 mom. i biobankslagen eller 11 § 1 mom. 1 punkten, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. i vävnadslagen.

Avgift enligt 3 punkten tas inte ut, om utlåtandet begärts av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller någon annan enhet eller organisation som verkar med offentlig eller allmännyttig finansiering.

3 §

Särskilda prestationer

Om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 34 § 3 mom. i samma lag beslutar respektive sjukvårdsdistrikt och, i fråga om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med iakttagande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

4 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2015 och gäller till och med den 31 december 2016.

Helsingfors den 16 december 2014

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

Regeringsråd Anne Koskela

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET EDITA PRIMA AB / EDITA PUBLISHING AB ISSN 1456-9663 / 0787-3182 (tryckt)