

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2003

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2003

Nr 1392—1394

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1392	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av 1 och 65 § jord- och skogsbruksministeriets förordning om styrning av strukturstödet för gårdsbruk och av motsvarande stöd för företagsverksamhet år 2003	4611
1393	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan om skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat och om de utredningar som skall fogas till ansökan	4613
1394	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för sjukvårdsdistriktets etiska kommittés och ETENEs medicinska forskningsetiska sektioners utlåtanden samt om ersättningar till den som är föremål för forskning	4621

Nr 1392

Jord- och skogsbruksministeriets förordning

om ändring av 1 och 65 § jord- och skogsbruksministeriets förordning om styrning av strukturstödet för gårdsbruk och av motsvarande stöd för företagsverksamhet år 2003

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut
ändras i jord- och skogsbruksministeriets förordning den 10 april 2003 om styrning av strukturstödet för gårdsbruk och av motsvarande stöd för företagsverksamhet år 2003 (295/2003) 1 § 1 mom. och 65 § 3 mom. som följer:

1 kap.

11 kap.

Allmänt

Särskilda bestämmelser

1 §

65 §

Tillämpningsområde

Ikraftträdande

I denna förordning finns bestämmelser om användning av bevillningsfullmakten och anslagen under moment 30.14.49, 30.14.61 och 30.14.62 i statsbudgeten för år 2004 samt av de medel som skall anvisas i gårdsbrukets utvecklingsfonds dispositionsplan för 2004 då stöd beviljas och betalas för de ändamål som anges i 2 mom.

I 1 § 1 mom. avsedda bevillningsfullmakter och medel får dessutom användas för sådana ansökningar som anhängiggjorts tidigast den 10 april 2000 och senast den 31 december 2003 med tillämpning av de författningar som var i kraft då ansökan anhängiggjordes.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

Denna förordning tillämpas på ansökningar som inkommit den 1 januari 2004 eller därefter bara till den del ansökningarna gäller

sådant stöd som avses i 26 och 27 §, 36 §, 37 §, med undantag av 1 mom. 2 punkten, 38 § samt, när det gäller annan företagsverksamhet på gårdsbruksenheten, i 39 § 1 mom. 3 punkten.

Helsingfors den 30 december 2003

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

Överinspektör Hannu Porkola

Nr 1393

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ansökan om skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat och om de utredningar som skall fogas till ansökan**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
föreskrivs med stöd av 5 a § 8 mom. sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/1963),
sådant det lyder i lag 1151/2003:

1 §

Ansökan om skäligt partipris och specialersättning

Fastställande av skäligt partipris som ersättningsgrund för läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat eller salvbaser och specialersättning för läkemedelspreparat skall sökas skriftligen hos läkemedelsprisnämnden. Vid ansökan skall användas av läkemedelsprisnämnden godkända blanketter.

Fastställande av skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat kan den söka som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. Om det är fråga om en utländsk innehavare av försäljningstillstånd, kan den sökande vara en kontaktperson i Finland. När det är fråga om fastställande av partipris för i 21 § 4 mom. läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd kan den som framställer eller importerar läkemedelspreparatet eller en läkemedelspartiaffär, en patient eller ett apotek vara sökande.

Fastställande av skäligt partipris och specialersättning söks särskilt för varje läkeme-

delspreparat så att ansökan görs på en separat blankett för var och en av preparatets olika styrkor och läkemedelsformer. Samma ansökan kan gälla olika förpackningsstorlekar och förpackningsformer i fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av samma försäljningstillstånd. Fastställande av skäligt partipris och specialersättning för nya förpackningsstorlekar, läkemedelsformer och styrkor av läkemedelspreparat söks särskilt.

Vad som i denna förordning bestäms om ansökan om skäligt partipris för ett läkemedelspreparat iaktas i tillämpliga delar vid ansökningar om partipris för kliniska näringspreparat och salvbaser.

2 §

Ansökan om specialersättning för preparat som innehåller ny läkemedelssubstans

Ansökan om specialersättning behandlas av läkemedelsprisnämnden efter att det skäliga partipriset godkänts, då specialersättning första gången söks för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

3 §

Utredningar som skall fogas till ansökan om skäligt partipris

Till den skriftliga ansökan till läkemedelsprismyndigheten skall följande utredningar fogas:

1) Ett motiverat förslag till det skäliga partipris som skall fastställas som ersättningsgrund. Förslaget skall omfatta en specificerad motivering till kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som härmed kan uppnås samt en utredning över läkemedlets ställning i förhållande till alternativa läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar.

2) Giltighetstiden för preparatets patent eller tillägsskyddet för patentet.

3) En uppskattning av försäljningen i fråga om varje läkemedelsform, stryka och förpackningsstorlek och antalet användare av preparatet samt den allmänna förekomsten av dygnsdoseringen. I uppskattningen anges antalet patienter och görs en bedömning av hur antalet användare troligen förändras under de närmaste tre åren.

4) Partipriser och ersättningsgrunder för preparatet i alla förpackningsstorlekar i länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Priserna skall anges som partipriser i euro enligt de valutakurser som gäller vid tiden för ansökan.

5) En utredning över preparatets andra handelsnamn och priser i länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Priserna skall anges som partipriser i euro enligt de valutakurser som gäller vid tiden för ansökan.

6) Om den verksamma läkemedelssubstansen i läkemedelspreparatet eller kombinationspreparatet inte finns i de preparat som har godkänts som preparat som skall ersättas, skall till ansökan fogas de kliniska expertutlåtanden över preparatet som har ingått i ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet. Över preparatets kliniska egenskaper skall dessutom företas det preparatsammandrag som hänför sig till det gällande försäljningstillståndet.

7) En utredning över kostnaderna för forskning, produktutveckling och framställ-

ning gällande läkemedelspreparatet, till den del som man önskar återropa dessa.

8) En kopia av det senaste eller det gällande beslutet om försäljningstillstånd.

9) En kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift.

10) Till ansökan om skäligt partipris för ett preparat som innehåller en ny verksamma läkemedelssubstans eller vid behov enligt läkemedelsprismyndigheten beslut också för annat preparat skall fogas en hälsoekonomisk utredning. Läkemedelsprismyndigheten meddelar närmare anvisningar om uppgörandet av en hälsoekonomisk utredning.

De utredningar som nämns ovan krävs i tillämplig utsträckning även för förnyad ansökan om fastställande av pris för viss tid, synonympreparat och parallellimporterade preparat, kliniska näringspreparat, salvbaser och läkemedelspreparat som levereras med läkemedelsverkets specialtillstånd.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. skall sökanden tillställa de utredningar som läkemedelsprismyndigheten förutsätter för att ärendet skall kunna avgöras.

4 §

Ansökan om höjning av partipris

Om det önskas att ett läkemedelspreparat, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas skall få säljas till ett partipris som överstiger det partipris som fastställts som skäligt, skall om detta ansökas skriftligen hos läkemedelsprismyndigheten.

Till ansökan skall fogas en detaljerad redogörelse för de grunder på vilka sökanden anser att prishöjningen är befogad. I redogörelsen skall anges den kostnadsändring av bestående karaktär som inverkar på produktens tillverkning, import eller distribution och därutöver i tillämpliga delar ingå de utredningar som nämns i 2 §.

5 §

Utredningar som skall fogas till ansökan om specialersättning

Av den skriftliga ansökan till läkemedelsprismyndigheten skall framgå vilka styrkor och

förpackningsstorlekar ansökan gäller och för vilken sjukdom specialersättning söks. Följande utredningar skall fogas till ansökan:

1) ett motiverat förslag till i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. När det är fråga om ett läkemedelspreparat som ersätts med 100 procent av det belopp som överstiger den fasta självriskandelen, skall en utredning över läkemedelspreparatets ersättande eller korrigerande verkan företes.

2) en utredning över läkemedelspreparatets terapeutiska värde.

3) de doseringar av läkemedelspreparatet som används, preparatets behandlingskostnader i jämförelse med preparat som redan finns på marknaden och som används vid behandling av samma sjukdom samt en marknadsprognos över kostnadseffekterna av godkännandet av specialersättningen,

4) en specificerad utredning över kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som härmed kan uppnås samt en utredning över läkemedlets ställning i förhållande till alternativa läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar, och

5) en kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift.

I den marknadsprognos som avses i 1 § 4 mom. skall redogöras för den grupp av läkemedelspreparat med samma indikationer inom vilken läkemedelspreparatet kommer att marknadsföras, vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen och hur användningen av läkemedelspreparaten kommer att förändras inom gruppen. Dessutom skall marknadsprognosen innehålla en bedömning av i vilken mån läkemedelspreparatet kommer att ersätta användningen av andra läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat i gruppen eller om preparatet kompletterar den läkemedelsbehandling som redan finns.

Vad som bestäms i 1 § gäller i tillämpliga delar en ansökan där specialersättning söks för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts. Till en förnyad ansökan skall fogas i 1 § förutsatt utredning i enlighet med vad läkemedelsprisnämnden har förutsatt vid godkännandet av specialersättning samt en utredning av om sådana nya forskningsrön eller användningserfarenheter har erhållits under den tid

specialersättningen varit i kraft som kan inverka på förutsättningarna för specialersättning.

6 §

Återtagande av ansökan

Sökanden kan om han eller hon så önskar återta ansökan om skäligt partipris eller specialersättning genom en skriftlig anmälan därom till läkemedelsprisnämnden. I detta fall returneras ansökningshandlingarna till sökanden.

7 §

Uppsägning av ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet

Den som innehar försäljningstillstånd kan säga upp ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet genom att anmäla därom till läkemedelsprisnämnden. I uppsägningsanmälan skall följande uppgifter som behövs för identifiering av de uppsagda läkemedelspreparaten anges:

- 1) försäljningstillståndets nummer,
- 2) nordiskt varunummer (Vnr), och
- 3) läkemedelspreparatets namn, läkemedelsform, förpackningsstorlek och styrka.

Uppsägningsanmälan skall tillställas läkemedelsprisnämnden senast tre månader före ingången av det kvartal som önskas bli uppsägningstidpunkt. Uppsägningen träder i kraft vid ingången av varje nytt kvartal. Motsvarande förfarande gäller i fråga om salvbaser och kliniska näringspreparat.

8 §

Anmälningsskyldighet för den som innehar försäljningstillstånd

Den som innehar försäljningstillstånd skall till läkemedelsprisnämnden skriftligen anmäla om

- 1) ökningen i läkemedelspreparatets försäljning avsevärt överstiger den försäljningsprognos som sökanden företett,
- 2) giltighetstiden för ett patent upphör,
- 3) försäljningstillståndet övergår till någon annan,

4) preparatssammandraget och indikationen ändras,

5) preparatets nordiska varunummer (Vnr) ändras, eller

6) giltigheten för preparatets försäljningstillstånd upphör.

den återtar sin ansökan återbetalas inte behandlingsavgiften.

Bestämmelser om behandlingsavgiften ingår i social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisenämndens avgiftsbelagda prestationer.

9 §

Behandlingsavgifter

Avgiften för behandling av ansökan skall vara erlagd när ansökan lämnas till läkemedelsprisenämnden för behandling. Om sökan-

10 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

Helsingfors den 30 december 2003

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Minna Levander

ANVISNINGAR FÖR UPPGÖRANDE AV EN HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

Till ansökan om fastställande av skäligt partipris för läkemedel, som innehåller ny verksam läkemedelssubstans och också i andra fall, om läkemedelsprismyndigheten förutsätter det, skall fogas en hälsoekonomisk utredning (Förordning om läkemedelsprismyndigheten (1377/2003). Syftet med den hälsoekonomiska utredningen är att få en helhetsbedömning av kostnaderna för användningen av läkemedlet i fråga och andra alternativa behandlingar samt av den nytta som kan uppnås med dem.

Den hälsoekonomiska utredningen skall uppgöras enligt dessa anvisningar. Utredningen kan avfattas på finska, svenska eller engelska. En engelskspråkig utredning skall också innehålla ett sammandrag på finska eller svenska.

Hälsoekonomiska utvärderingsmetoder

De hälsoekonomiska utvärderingsmetoderna indelas vanligen i fyra kategorier. De olika metoderna avviker från varandra främst i fråga om på vilket sätt och i vilken mån de beaktar behandlingens inverkan på hälsotillståndet och följderna av detta.

Kostnadsminimeringsanalys kan användas då de behandlingar som jämförs har samma inverkan på hälsotillståndet. Då jämförs endast kostnaderna för de olika behandlingarna.

Kostnads-effektanalys används då de behandlingar som jämförs har olika verkan. Härvid utreds hur de behandlingar som jämförs inverkar på en viss mätbar dimension av hälsotillståndet. En mätbar förändring i hälsotillståndet används som sådan för att beskriva behandlingseffektiviteten, och olika alternativa behandlingar jämförs genom att granska relationen mellan kostnaderna och den uppmätta förändringen.

Kostnads-nyttoanalys mäter verkan av de behandlingar som jämförs genom att samtidigt beakta inverkan på såväl livskvalitet som livslängd. Härvid granskas den nytta (utilitet) som förändringen i hälsotillståndet medför. Det vanligaste effektivitetsmålet på livskvalitet är förändringen i livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY, quality adjusted life year). Kostnadsnyttoanalysen är användbar då det centrala syftet med behandlingen är att förbättra den livskvalitet som är beroende av hälsotillståndet. Det kan vara ändamålsenligt att omvandla olika effekter så att nyttan av dem kan mätas med samma mått också i sådana fall, då de behandlingar som skall jämföras inverkar på flera hälsodimensioner och målet är att jämföra olika behandlingars totala effekter.

Kostnads-intäktsanalys innebär att den uppnådda nyttan omvandlas till penningbelopp, varvid den direkt kan jämföras med kostnaderna. Kostnads-intäktsanalys kan användas också då endast en behandlingsform granskas och man vill få reda på om nyttan av denna behandling är större än kostnaderna för den. Denna analys gör det också möjligt att jämföra en viss behandling med andra åtgärder inom hälso- och sjukvården eller utanför den.

HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

1. Allmänt

I en hälsoekonomisk utredning jämförs den läkemedelsbehandling som granskas med alternativa behandlingar. Av utredningen skall på ett tillförlitligt sätt framgå hälsoeffekterna (fördelar och nackdelar) av de behandlingar som granskas samt kostnaderna för dem, och vilken av de behandlingsformer som jämförs som ger den största nyttan i relation till de resurser som används. Det väsentliga är att alla hälsoeffekter på patienten och alla direkta kostnader för de

behandlingar som är med i jämförelsen oberoende av vem som betalar (den s.k. samhällsaspekten) tas med i granskningen. Följderna av de olika behandlingarna skall mätas och utvärderas enligt exakt samma principer.

Utredningen behöver inte vara en originalundersökning, utan den kan basera sig på en eller flera i Finland eller någon annanstans gjorda tidigare undersökningar. Om det läkemedel som ansökan gäller har varit föremål för flera undersökningar som har utrett dess verkningar eller ekonomiska aspekter, skall alla dessa undersökningar beaktas då utredningen görs. Alla centrala forskningsrapporter och andra källor som utredningen baserar sig på skall alltid fogas till den.

Om en hälsoekonomisk utredning som är avsedd för läkemedelsprisenämnden baserar sig på undersökningar och utredningar som har gjorts någon annanstans än i Finland, skall i utredningen ingå en bedömning av de utländska uppgifternas tillförlitlighet och deras tillämplighet med tanke på finländska förhållanden. Behandlingspraxis och behandlingskostnaderna skall omvandlas så, att de motsvarar behandlingspraxis i Finland och den kostnadsstruktur som råder här.

2. Val av utvärderingsmetod

Valet av den lämpligaste utvärderingsmetoden i varje enskilt fall (kostnadsminimeringsanalys, kostnads-effektanalys, kostnads-nyttoanalys och kostnads-intäktsanalys) beror i första hand på hur de behandlingar som skall jämföras inverkar på hälsotillståndet. Valet av analysmetod skall alltid motiveras. De olika faserna i analysen och resultaten skall framställas så, att läsaren kan verifiera behandlingarnas centrala hälsoeffekter och kostnader.

3. Antaganden

Den information som står till förfogande om nya läkemedels verkningar är ofta begränsad. I de ekonomiska utvärderingarna kan man därför bli tvungen att stöda sig på antaganden. Alla antaganden skall tydligt framgå och motiveras. De forskningsrapporter som antagandena eventuellt baserar sig på skall fogas till utredningen.

4. Läkemedlets indikationer

Den hälsoekonomiska utredningen skall gälla den indikation som har godkänts i läkemedlets försäljningstillstånd eller, om läkemedlet har flera indikationer, den eller de viktigaste av dem.

5. Målgrupp för behandlingen

Av den hälsoekonomiska utredningen skall tydligt framgå hurudan målgruppen för behandlingen är dvs. för vilken patientgrupp läkemedlet är avsett. Om utredningen baserar sig på undersökningar där patientgruppen inte motsvarar hela målgruppen, skall i utredningen anges både de direkta resultaten av undersökningarna och en uppskattning av hur resultaten skulle ha förändrats om hela målgruppen hade använt läkemedlet.

Av utredningen skall framgå hur många personer i Finland, som kunde behandlas med läkemedlet enligt de godkända indikationerna.

I utredningen kan också ingå utvärderingar som gäller undergrupper inom målgruppen, om sökanden anser att de bidrar med väsentliga tilläggsuppgifter med tanke på bedömningen av läkemedlets pris. För de undergrupper som granskas skall samma uppgifter som för hela målgruppen anges.

6. Jämförelsebehandlingar

De behandlingar med vilka läkemedlet jämförs bestäms på basis av läkemedlets

användningssyfte. Om läkemedlet är avsett att ersätta ett visst läkemedel eller en viss behandling, skall det jämföras med detta läkemedel eller denna behandling. Om behandlingen i fråga inte är samtidigt den mest använda behandlingen, borde läkemedlet också jämföras med den mest använda. Behandlingen kan dessutom jämföras med den bästa behandlingen eller minimibehandlingen, t.ex. uppföljning utan behandling, om minimibehandlingen används allmänt eller om det är oklart i vilken mån den mest använda behandlingen är till nytta.

Valet av varje jämförelsebehandling skall motiveras.

7. Utvärdering av kostnaderna

I kostnaderna skall tas med alla direkta hälso- och sjukvårdskostnader och med dem jämförbara socialvårdskostnader som hänför sig till den läkemedels- och jämförelsebehandling som granskas vid ifrågavarande sjukdom eller symptom. Det räcker inte med att enbart granska läkemedelskostnaderna, utom i det fall att behandlingarna avviker från varandra endast i fråga om dessa kostnader.

Kostnaderna skall anges så, att av utredningen framgår såväl mängden utnyttjade tjänster, t.ex. antal läkarbesök eller vårdavdelningsdagar, som deras enhetskostnader.

Med indirekta kostnader för en sjukdom avses andra kostnader än de direkta kostnaderna för användningen av hälso- eller sjukvårdstjänster och med dem jämförbara socialvårdstjänster. Sådana kostnadsposter är bl.a. produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro, värdet av den fritid som går förlorad på grund av sjukdom samt värdet av sådan hjälp som erhållits på grund av sjukdom och för vilken ingen ersättning betalas till någon. Om man vill ange de indirekta kostnaderna, skall de tydligt åtskiljas från de direkta kostnaderna. Resultaten skall alltid anges också utan indirekta kostnader.

8. Utvärdering av hälsoeffekterna

Utvärderingen av de uppmätta förändringar i hälsotillståndet, som används i en hälsoekonomisk utredning skall alltid basera sig på en undersökning. Vid utvärderingen skall resultaten av alla med tanke på frågeställningen relevanta undersökningar utnyttjas. I utredningen skall beskrivas på vilken grund de undersökningar som utredningen baserar sig på har valts och vilka undersökningar som har lämnats obeaktade samt på vilka grunder detta val har gjorts. Randomiserade, kontrollerade undersökningar där de behandlingar som jämförs har jämförts direkt med varandra prioriteras.

Förändringar i hälsotillståndet skall anges enligt den verkan som uppnås i en vanlig behandlingssituation. Om sådana uppgifter inte finns tillgängliga och uppgifter som kommit fram under undersökningsförhållandena inte kan tillämpas som sådana, skall effekten i en vanlig behandlingssituation uppskattas. Härvid kan t.ex. modeller utnyttjas. Då skall de uppskattade hälsoeffekter, som baserar sig direkt på de uppgifter som kommit fram under undersökningen och de som baserar sig på uppgifter som tillämpats på en vanlig behandlingssituation, framgå särskilt av utredningen.

9. Presentation av hälsoeffekter och kostnader

Läkemedlets och jämförelsebehandlingarnas hälsoeffekter och kostnader skall presenteras både som ökad nytta och merkostnader (inkrementell nytta och inkrementella kostnader) och som total nytta och totala kostnader. Med ökad nytta avses skillnaden mellan läkemedelsbehandlingens och jämförelsebehandlingens hälsoeffekter och med merkostnad på motsvarande sätt skillnaden mellan kostnaderna.

10. Granskningstiden

Behandlingarnas inverkan på hälsan och kostnader skall anges över en lika lång tidsperiod. Den tidsperiod som granskas skall vara så lång att alla väsentliga kostnader och hälsoeffekter blir beaktade. Den ändamålsenliga granskningstiden varierar enligt läkemedlets användningsändamål. Om läkemedlets verkningar antas sträcka sig långt in i framtiden, men det inte finns några uppgifter om långvarig användning av läkemedlet, skall de framtida verkningarna uppskattas. I utredningen skall anges på vad uppskattningen grundar sig.

11. Diskontering av framtida hälsoeffekter och kostnader

Hälsoeffekter och kostnader som uppkommer efter mer än ett år skall diskonteras. Som diskonteringsränta rekommenderas 5 procent. Resultaten skall dessutom anges med en diskonteringsränta på 0 procent.

12. Känslighetsanalys

En känslighetsanalys skall ingå i utredningen, om utgångssiffror som baserar sig på antaganden eller som annars är osäkra används i den. I en känslighetsanalys varierar värdena på de utgångssiffror som kan ha betydelse för de slutsatser som dras av utredningen. Med hjälp av analysen bedöms graden av tillförlitlighet hos de slutsatser som dras av utredningen.

DISTRIBUTION

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Personer som svarar för saluförandet av läkemedelspreparat
Folkhälsoinstitutet
Finlands Röda Kors Blodtjänst

FÖR KÄNNEDOM

Riksdagens justitieombudsman
Justitiekanslersämbetet
Social- och hälsovårdsministeriet
Handels- och industriministeriet
Läkemedelsindustriförbundet
Finlands Apotekareförbund
Folkpensionsanstalten
Konsumentombudsmannen
Helsingfors universitet, farmaceutiska institutet
Helsingfors universitet, medicinska fakulteten
Kuopio universitet, farmaceutiska fakulteten
Kuopio universitet, medicinska fakulteten
Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten
Tammerfors universitet, medicinska fakulteten
Åbo universitet, medicinska fakulteten
Åbo Akademi, institutionen för biokemi och farmaci
Finlands Farmaciförbund
Finlands Tandläkarförbund
Finlands Läkarförbund

Nr 1394

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om avgifter för sjukvårdsdistriktets etiska kommittés och ETENEs medicinska forsknings-etiska sektioners utlåtanden samt om ersättningar till den som är föremål för forskning**

Given i Helsingfors den 30 december 2003

I enlighet med social och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994, samt 17 § 5 mom. och 21 § 2 mom. lagen den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999):

1 §

Avgifter för sjukvårdsdistriktets etiska kommittés och ETENEs medicinska forsknings-etiska sektioners utlåtanden

Den etiska kommittén och medicinska forskningsetiska sektionen uppbär för ett utlåtande om en forskningsplan följande avgifter:

- 1) multicenterundersökning1 000 euro
- 2) undersökning vid ett center...700 euro
- 3) ändring av forskningsplanen 170 euro

Ett utlåtande av den kommitté och sektion som avses i 1 mom. om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en allmännyttig organisation och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. En utredning om finansiering skall bifogas till forskningsplanen.

Ett utlåtande av kommittén och sektionen är avgiftsfritt också i det fall att ärendet förs till behandling i enlighet med 3 § 4 mom. lagen om medicinsk forskning (488/1999).

Den etiska kommittén kan fatta beslut om att ge avgiftsfritt utlåtande också i andra fall än de som bestäms i 2 och 3 mom.

2 §

Ersättningar till den som är föremål för forskning

Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får ersättning betalas för de faktiska resekostnaderna och inkomstbortfallet som föranletts av deltagande i forskningen. Till en person som inte har förvärvsinkomster eller som deltar i forskningen under sin fritid, kan för varje dag som han eller hon deltar i forskningen betalas ersättning högst till ett belopp som motsvarar arbetslöshetsdagpenningens grunddagpenning. För erhållande av ersättning skall nödvändiga kvitton, löneintyg eller andra motsvarande handlingar visas upp på begäran.

För deltagande i sådan forskning som inte är till direkt nytta för den persons hälsa som undersöks kan, utöver vad som bestäms i 1 mom., ersättning för annan olägenhet som föranleds av deltagandet i forskningen betalas till den som undersöks. För annan olägenhet kan ersättning beroende på hur ansträngande

Nr 1394

och obekväm undersökningen är samt i vilken mån de vardagliga aktiviteterna begränsas betalas högst

- 1) 50 euro, om olägenheten är ringa,
- 2) 120 euro, om olägenheten är måttlig och
- 3) 170 euro, om olägenheten är stor.

En ersättning som bestäms i 2 mom. kan fördubblas om forskningen pågår mer än tre dagar och tredubblas om forskningen pågår mer än sju dagar.

Om den som undersöks återtar sitt deltagande i forskningen innan den slutförts, skall han eller hon få ersättning för de resekostnader och det förtjänstbortfall som dittills uppkommit. I det fall som avses i 2 och 3 mom. ersätts en annan olägenhet i proportion till den olägenhet som dittills orsakats den som undersöks.

Helsingfors den 30 december 2003

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004 och gäller till och med den 31 december 2004.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning (1338/2001) av den 20 december 2001 om avgifter för den sjukvårdsdistriktets etiska kommitténs och ETENEs medicinska forskningsetiska sektionens utlåtanden samt om ersättningar till dem som är föremål för forskning.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Regeringssekreterare Päivi Salo