

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2018

1287/2018

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 17 §:n 3 momentin ja biopankkilain (688/2012) 41 §:n 2 momentin nojalla, sellaisina kuin niistä ovat valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994 ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 3 momentti laissa 794/2010:

1 §

Tutkimussuunnitelmaa koskevat maksut

Alueellinen eettinen toimikunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta perivät tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta seuraavat maksut:

- 1) kliininen lääketutkimus 2 850 euroa;
- 2) biopankkitutkimus tai muu lääketieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus 2 850 euroa;
- 3) tutkimussuunnitelman muutos 900 euroa.

Maksun perii se eettinen toimikunta, joka käsittelee tutkimussuunnitelman lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 1 momentin, biopankkilain 27 §:n 1 momentin taikka ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä kudoslaki, 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin, 20 §:n 1 momentin tai 21 a §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla.

Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 4 momentin mukaisesti, uudesta lausunnosta ei peritä maksua.

2 §

Biopankkitoimintaa koskevat maksut

Alueellinen eettinen toimikunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta perivät biopankkilain ja kudoslain nojalla antamastaan lausunnosta seuraavat maksut:

- 1) biopankin perustaminen 2 850 euroa;
- 2) biopankin muutosilmoitus 900 euroa;

3) näytteiden siirto biopankkiin 2 850 euroa.

Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun maksun perii valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta biopankkilain 6 §:n 2 momentin tai 9 §:n 2 momentin nojalla ja 3 kohdassa tarkoitetun maksun se eettinen toimikunta, joka antaa lausunnon biopankkilain 13 §:n 3 momentin tai kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin tai 20 §:n 1 momentin nojalla.

Edellä 3 kohdassa tarkoitettua maksua ei peritä, jos lausuntoa pyytää julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, korkeakoulu, tutkimuslaitos tai muu julkisella tai yleishyödyllisellä rahoituksella toimiva yksikkö tai yhteisö.

3 §

Erinäiset suoritteet

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettu tiedon esille hakemisesta ja 3 momentissa tarkoitettu tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää asianomainen sairaanhoitopiiri ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

4 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2020.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2018

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko

Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä