

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä elokuuta 2013

650/2013

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista

Annettu Helsingissä 29 päivänä elokuuta 2013

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 2 700 euroa;
- 2) biopankkitutkimus tai muu lääketieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus 2 700 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 yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutki-

muksesta annetusta lausunnosta. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudeleen 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 2 700 euroa;
- 2) biopankin muutosilmoitus 900 euroa;
- 3) näytteiden siirto biopankkiin 2 700 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 biopankki-

lain 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 tarkoitetusta tiedon esille hakemisesta ja 3 momentissa tarkoitetusta tiedon antami-

sesta 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 syyskuuta 2013 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (46/2012).

Helsingissä 29 päivänä elokuuta 2013

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*

Neuvotteleva virkamies Riitta Burrell