

RP 316/2022 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning samt av vissa andra lagar som har samband med dem

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om medicinsk forskning ändras så att den motsvarar de krav som följer av reformen av ordnandet av social- och hälsovården. Ändringarna är huvudsakligen tekniska.

Det föreslås dessutom att bestämmelserna om de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik i lagen om medicinsk forskning preciseras genom en precisering av lagens tidigare övergångsbestämmelse. Samtidigt föreslås motsvarande bestämmelser om utlåtandavgifter bli fögade till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och till biobankslagen.

Lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	4
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	4
3 Målsättning	6
4 De viktigaste förslagen och deras konsekvenser	6
5 Alternativa handlingsvägar.....	7
6 Remissvar	7
7 Specialmotivering.....	8
7.1 Lagen om medicinsk forskning.....	8
7.2 Lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning.....	9
7.3 Biobankslagen.....	10
7.4 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	10
8 Ikraftträdande.....	10
LAGFÖRSLAG	11
1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning.....	11
2. Lag om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning.....	13
3. Lag om ändring av 41 § i biobankslagen	14
4. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	15
BILAGA	16
PARALLELLTEXTER	16
1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning.....	16
2. Lag om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning.....	19
3. Lag om ändring av 41 § i biobankslagen	21
4. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	22

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

I denna proposition föreslås det att det görs de nödvändiga ändringar som följer av reformen av ordnandet av social- och hälsovården. Dessutom föreslås det att övergångsbestämmelsen i lagen om ändring av lagen om medicinsk forskning, bestämmelserna i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och bestämmelserna i biobankslagen preciseras till den del de gäller avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering den 10 december 2019 inleder regeringen beredningen av en strukturreform inom social- och hälsovården (social- och hälsovårdsreformen) som en del av den strategiska helheten för ett rättvist, jämlikt och inkluderande Finland.

Statsminister Sanna Marins regering överlämnade den 8 december 2020 en proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet samt till lämnande av underrättelse enligt artiklarna 12 och 13 i Europeiska stadgan om lokal självstyrelse (RP 241/2020 rd). Riksdagen godkände lagarna den 23 juni 2021, och republikens president stadfäste dem den 29 juni 2021.

I samband med strukturreformen av ordnandet av social- och hälsovårdstjänster överförs ansvaret för att ordna social- och hälsovård, räddningsväsendet och andra särskilt föreskrivna tjänster och uppgifter från kommunerna till de nya välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen vid ingången av 2023. Samkommunerna för sjukvårdsdistrikten och specialomsorgsdistriktens verksamhet överförs också till välfärdsområdena. Dessutom bildas fem arbetsområden för social- och hälsovården för regional samordning, utveckling och samarbete inom den social- och hälsovård som ordnas av välfärdsområdena.

De viktigaste lagarna är lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), lagen om ordnande av räddningsväsendet (613/2021), lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) och den gemensamma genomförandelagen (616/2021) samt lagen om välfärdsområdenas finansiering (617/2021).

I Finland bildas 21 välfärdsområden som tar över de uppgifter inom social- och hälsovården och räddningsväsendet som kommunerna för närvarande ansvarar för vid ingången av 2023. I Nyland avviker ansvaret för ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet från lösningen för landet i övrigt så att Helsingfors stad dock fortfarande har ansvaret för att ordna tjänsterna. I Nyland ansvarar också fyra välfärdsområden för ordnandet av tjänsterna och inom hälso- och sjukvården dessutom HUS-sammanslutningen. Ansvaret för att ordna hälso- och sjukvård fördelas mellan välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen på det sätt som fastställs i lag och i organiseringsavtalet. Miljö- och hälsoskyddet samt främjandet av hälsa och välfärd ska fortfarande höra till kommunernas uppgifter, men uppgiften att främja hälsa och välfärd ska också höra till välfärdsområdena. Skolkurators- och psykologuppgifterna inom elev- och studerandevården överförs dock till välfärdsområdena.

I regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd) föreslogs det att det stiftas en lag om klinisk prövning av läkemedel samt att lagen om medicinsk forskning, läkemedelslagen och strafflagen ändras. I och med propositionen infördes flera ändringar i lagen om medicinsk forskning. Dessa ändringar berodde i synnerhet på att man i den lagen strävade efter att föreskriva om annan medicinsk forskning än klinisk prövning av läkemedel, vilket i många avseenden överensstämmer med bestämmelserna om klinisk prövning av läkemedel. Dessutom gjordes flera preciseringar i bestämmelserna om regionala etiska kommittéer och förfarandet genom vilket uppdragsgivare har möjlighet att söka ändring i ett negativt utlåtande av den regionala etiska kommittén ändrades. Ändring i utlåtandet får sökas hos en särskild sektion för ändrings-sökande vid den nya nationella etiska kommittén. Ändring i det utlåtandet får sökas hos förvaltningsdomstolen.

Lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, nedan *prövningslagen*) trädde i kraft den 31 januari 2022. De ändringar som gjordes i lagen om medicinsk forskning i detta sammanhang trädde i kraft genom lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021) den 31 januari 2022. Lagen kallas nedan *forskningslagen*.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet skickade utkastet till regeringsproposition på remiss den 16 november 2022 och remisstiden löpte ut den 23 november 2022. Ett diskussionsmöte ordnades om saken den 21 november 2022. Remisstiden är kortare än den normala remisstiden eftersom det görs huvudsakligen tekniska ändringar i propositionen.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

I lagstiftningen om medicinsk forskning föreskrivs det om förutsättningarna för att bedriva medicinsk forskning. Medicinsk forskning är begreppsmässigt sådan forskning där man fysiskt eller psykiskt ingriper i en människas, ett fosters eller ett embryos integritet. Enligt forskningslagen utförs den etiska förhandsbedömningen av forskningen av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik, som tillsätts av ett sjukvårdsdistrikt inom vars område det finns ett universitet som ger läkarutbildning. I och med reformen som gäller ordnandet av social- och hälsovården bör den övriga lagstiftningen uppdateras så att den motsvarar de nya strukturerna. De nödvändiga uppdateringar som följer av reformen har inte ännu gjorts i forskningslagen.

På grund av ikraftträdandet av lagen om ordnande av social- och hälsovård och av de ändringar som har samband med den ersätter välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen sjukvårdsdistrikten. Även sådana organ som det hänvisas till i forskningslagen, som till exempel sjukvårdsdistriktens styrelser, har ändrats på motsvarande sätt och bör uppdateras i forskningslagen. Samtidigt bör andra behövliga ändringar göras i lagen.

Lagen om medicinsk forskning trädde i kraft den 31 januari 2022. Grunden för stiftandet av lagen var ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*förordningen om prövning av läkemedel*). Samtidigt ändrades lagen om medicinsk forskning genom lagändring 984/2021. Genom dessa lagändringar upphävdes 17 § 3 mom. i forskningslagen, vilket innehöll ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning om avgifter som tas ut för utlåtanden. Bestämmelserna omfattade de avgifter som den nationella etiska kommittén (den kommitté som avses i den tidigare lagen) och de regionala etiska

kommittéerna tog ut. Enligt artikel 98 i förordningen om prövning av läkemedel fortsätter tillämpningen av de tidigare gällande bestämmelserna ända till den 30 januari 2025. Dessa tidigare bestämmelser som baserade sig på direktiv 2001/20/EG hade i huvudsak genomförts i forskningslagen och läkemedelslagen (395/1987). De regionala etiska kommittéerna kallas i stället för regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik i lagen om medicinsk forskning (488/1999) i och med den ändring som genomfördes genom lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021).

Genom ändringen av forskningslagen överfördes uttagandet av avgifter till sjukvårdsdistrikten i fråga om de regionala etiska kommittéerna. Enligt 17 § 7 mom. i forskningslagen (984/2021) kan sjukvårdsdistriktet ta ut avgifter för utlåtanden enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Efter att förordningen om prövning av läkemedel och forskningslagen trädde i kraft överfördes den etiska bedömningen av alla kliniska läkemedelsprövningar till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik med undantag för sådana ärenden som ska behandlas enligt övergångsbestämmelserna i artikel 98 i förordningen om prövning av läkemedel. I fråga om dessa ärenden kan ansökningar om ändring av forskningsplanen också fortsättningsvis komma till de regionala etiska kommittéerna för behandling.

Enligt övergångsbestämmelserna i forskningslagen ska ärenden som gäller den etiska bedömningen av kliniska läkemedelsprövningar efter ikraftträdandet av lagen behandlas av den nationella etiska kommittén. Om det emellertid för en klinisk läkemedelsprövning som inletts enligt de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande (den 31 januari 2022) söks ändring av forskningsplanen så att de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet tillämpas på ändringen, behandlas ändringen av forskningsplanen av den regionala etiska kommitté som gav ett positivt utlåtande om prövningen. På behandlingen av ett ärende som gäller annan medicinsk forskning än klinisk prövning av läkemedel och som var anhängigt när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Om ändring av forskningsplanen söks för sådan forskning eller för sådan forskning för vilken en regional etisk kommitté har gett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, tillämpas på bedömningen av forskningsplanen de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

När en regional etisk kommitté under övergångsperioden behandlar ändringar i forskningsplanen, finns det inte längre någon bestämmelse i lagen om hur avgifter för utlåtanden tas ut i de situationer där de bestämmelser som gällde före lagändringen enligt övergångsbestämmelsen ska tillämpas. Detta beror på att 17 § 3 mom. i forskningslagen, där social- och hälsovårdsministeriet bemyndigades att utfärda förordning, har upphävts. Social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat en förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1171/2020). Förordningen gäller 1.1.2021–31.12.2022. Således finns det inte längre några bestämmelser i lagstiftningen om de regionala etiska kommittéernas avgifter i fråga om ansökningar som behandlas under övergångsperioden. Därför föreslås det att det till övergångsbestämmelsen fogas en bestämmelse om att den lagstiftning som gäller från och med den 1 januari 2023 ska tillämpas på de avgifter som tas ut för utlåtandena.

Bestämmelserna i 41 § 2 mom. i biobankslagen gäller bland annat avgifter som tas ut för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna. Enligt paragrafen föreskrivs det särskilt om avgifterna. Hänvisningen har tolkats som att den avser det nu upphävda 17 § 3 mom. i forskningslagen. Situationen är densamma i fråga om de utlåtandeavgifter som de regionala etiska kommittéerna tar ut med stöd av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan *vävnadslagen*. Enligt 1 § 2 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning (1171/2020) debiteras avgiften 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 vävnadslagen. En motsvarande ändring i fråga om de avgifter som tas ut för utlåtandena ska således göras också i biobankslagen och vävnadslagen.

3 Målsättning

Syftet med propositionen är att göra de ändringar i forskningslagen som är nödvändiga till följd av reformen av ordnandet av social- och hälsovården. Samtidigt föreslås det att den oklarhet som gäller uttagandet av utlåtande avgifter för utlåtanden av regionala etiska kommittéer ska preciseras i forskningslagen, vävnadslagen och biobankslagen.

4 De viktigaste förslagen och deras konsekvenser

Det föreslås att det i forskningslagen görs de ändringar som är nödvändiga på grund av reformen av ordnandet av social- och hälsovården och att lagen preciseras för att rätta till det oklara rättsläge som gäller uttagande av utlåtandeavgifter. Motsvarande ändringar i fråga om uttagandet av avgifter föreslås också i vävnadslagen och biobankslagen. Ändringarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

De ändringar som föreslås i forskningslagen med anledning av strukturreformen av ordnandet av social- och hälsovården är av teknisk natur och har som sådana inga betydande konsekvenser för statsfinanserna, myndigheternas verksamhet, kommunerna eller medborgarnas rättsliga ställning. Genom ändringarna klargörs lagstiftningen för att det till exempel ska vara tydligt vilken instans som tillsätter den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik.

Dessutom förtydligas rättsläget genom att en bestämmelse som preciserar rättsläget fogas till övergångsbestämmelsen i forskningslagen och genom att motsvarande ändringar görs i vävnadslagen och biobankslagen. Lösningen ligger i linje med det avgörande som redan tidigare fattats i samband med ändringen av forskningslagen om att sjukvårdsdistriktet (välfärdsområdet) kan ta ut en avgift för utlåtanden enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Eftersom sjukvårdsdistrikten redan från och med den 31 januari 2022 har tagit ut avgifterna för största delen av den forskning som de behandlar, gäller ändringen av bestämmelserna i fråga om den forskning som hör till området för forskningslagen endast en mycket begränsad del av den forskning som de behandlar. När det gäller ärenden som hör till biobankslagens och vävnadslagens tillämpningsområde är det nytt att välfärdsområdena själva ska ta ut avgifterna även för sådan forskning. Den föreslagna ändringen förtydligar grunderna för uttagande av utlåtandeavgifter, eftersom forskningen kan vara så kallad kombinationsforskning som samtidigt kommer att omfattas av tillämpningsområdet för flera lagar, varvid det är klart att samma instans beslutar om avgifterna för hela forskningen. Ändringen har konsekvenser för välfärdsområdenas verksamhet såtillvida att välfärdsområdena blir skyldiga att själva ta ut utlåtandeavgifterna i stället för att social- och hälsovårdsministeriet ska bestämma om avgifterna genom förordning.

Avgifterna ska tas ut enligt principerna i 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten, det vill säga enligt kostnadsmotsvarighetsprincipen, med vissa undantagsmöjligheter. Ändringarna medför inget behov av tilläggsresurser för välfärdsområdena.

5 Alternativa handlingsvägar

De ändringar som reformen av ordnandet av social- och hälsovården medför kan inte genomföras på något annat sätt till den del det är fråga om tekniska ändringar för att ersätta den nuvarande instansen – ett sjukvårdsdistrikt – med ett välfärdsområde. Däremot är det möjligt att föreskriva något annat om vilket organ inom välfärdsområdet som är behörigt att tillsätta en etisk kommitté. Eftersom det är fråga om ett lagstadgat organ har det i propositionen ansetts att en tydlig lagstiftning förutsätter att organet utses i lag.

Alternativt kan social- och hälsovårdsministeriet bemyndigas att utfärda förordning om de avgifter som tas ut för de regionala etiska kommittéernas utlåtanden. Enligt 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten beslutar social- och hälsovårdsministeriet om avgifterna inom dess förvaltningsområde, såsom avgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Genom ändringen av forskningslagen (984/2021) gavs sjukvårdsdistrikten behörighet att ta ut avgifterna med tillämpning av de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten. Med tanke på lagens enhetlighet är det således motiverat att det tas ut en avgift också för andra utlåtanden av en regional etisk kommitté än sådana som ges med stöd av forskningslagen på samma grunder som för annan medicinsk forskning.

6 Remissvar

Social- och hälsovårdsministeriet sände utkastet till regeringsproposition på remiss den 16 november 2022. Remisstiden löpte ut den 23 november 2022. Det ordnades dessutom ett diskussionsmöte i ärendet den 21 november 2022. Remisstiden var kortare än den rekommenderade tiden på grund av de föreslagna ändringarnas tekniska natur. Det var endast nödvändigt att i propositionen föreslå smärre ändringar som beror på organisationsändringar i samband med social- och hälsovårdsreformen. En djupgående diskussion om ärendets innehåll har förts i samband med beredningen av den lagstiftning som hänför sig till ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet (se till exempel RP 241/202 rd. med tillhörande behandlingsinformation). Remissinstanserna har haft möjlighet att framföra sina synpunkter i fråga om organisationsändringarna och deras konsekvenser under de remissbehandlingar som hänför sig till dessa lagändringar, och det ansågs därför vara motiverat med en kortare remisstid för en proposition om ändringar av teknisk natur.

Begäran om utlåtande sändes till följande instanser, som vid beredningen av propositionen identifierades som centrala remissinstanser: Sjukvårdsdistrikten, nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, Forskarförbundet rf, arbets- och näringsministeriet, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Tammerfors universitet, Uleåborgs universitet, Åbo universitet, Åbo Akademi, Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Läkarförbundet rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf. Remissutlåtandena begärdes senast den 23 november 2022. Vid sidan av begäran om utlåtande skickades en inbjudan till ett diskussionsmöte om utkastet till proposition den 21 november 2022.

Det kom in sammanlagt sju utlåtanden om propositionen från följande aktörer: Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, Lääketeollisuus ry, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, den etiska kommittén inom Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, samt arbets- och näringsministeriet. (TEM).

I utlåtandena framfördes i huvudsak små kommentarer om hur propositionen kunde förtydligas. Det ansågs att propositionen i huvudsak kan understödhas.

I sitt utlåtande uttryckte HUS att det understöder de föreslagna ändringarna och konstaterade att det genom de föreslagna lagändringarna blir möjligt att störningsfritt fatta beslut om de utlåtan-
deavgifter som de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik tar ut efter årsskiftet 2023.

Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt och den etiska kommittén inom Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt konstaterade i sina utlåtanden att grunderna för de forskningsetiska kommittéernas möjlighet att ta ut avgifter bör preciseras.

Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt konstaterade i sitt utlåtande att lagförslaget kan understöd-
as, men föreslog att de avgifter som kommittéerna för medicinsk forskningsetik kan ta ut preciseras. Det föreslogs att skyldigheten att ge utlåtanden i enlighet med biobankslagen, väv-
nadslagen och lagen om medicintekniska produkter ska öppnas i motiveringen. Norra Österbot-
tens sjukvårdsdistrikt, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt och den etiska kommittén inom
Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt föreslog också i sina utlåtanden att rubriken till 17 § i lag-
förslaget skulle ändras till den mera beskrivande rubriken "Bedömning av forskningsprojekt och
avgifter för utlåtanden".

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik konstaterade i sitt utlåtande att den un-
derstöder att bestämmelserna förtydligas i fråga om de grunder på vilka de regionala medicinska
kommittéerna för medicinsk forskningsetik kan besluta om avgifter för utlåtanden. Den nation-
ella kommittén för medicinsk forskningsetik hänvisade i sitt utlåtande också till 20 § 1 mom. i
lagen om medicintekniska produkter (719/2021), där det hänvisas till det upphävda 17 § 3 mom.
i forskningslagen. Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik föreslog i sitt utlå-
tande att den felaktiga hänvisningen ska rättas till det nuvarande 17 § 7 mom.

Arbets- och näringsministeriet och Lääketeollisuus ry konstaterade i sina utlåtanden att de inte
hade något att yttra i saken. Arbets- och näringsministeriet påpekade dock att det vore bra att
följa upp att de avgifter som tas ut hos företag i olika regioner inte avviker avsevärt från varandra
och således styr forskningsverksamheten till de olika regionerna på ett oändamålsenligt sätt.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om medicinsk forskning

16 §. *Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik.* Enligt 1 mom. i den gällande paragra-
fen ska varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ha minst en regional
kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen
av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommitténs område täcker det specialupptag-
ningsområde som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och de bestämmel-
ser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse.

Det föreslås att paragrafen ändras så att det i dess 1 mom. hänvisas till välfärdsområden och till
HUS-sammanslutningen i stället för till ett sjukvårdsdistrikt samt till samarbetsområdena inom
social- och hälsovården i stället för till ett specialupptagningsområde. I paragrafen föreslås det
att kommittén tillsätts av välfärdsområdesstyrelsen. Enligt 22 § 2 mom. 10 punkten i lagen om
välfärdsområden fattar välfärdsområdesfullmäktige beslut om valet av ledamöter i organ, om
inte något annat föreskrivs nedan. I 35 § i den lagen föreskrivs det om vissa organ, och enligt 3
mom. i den paragrafen kan välfärdsområdesstyrelsen, och med stöd av ett beslut av välfärdsom-
rådesfullmäktige även andra organ, tillsätta kommittéer för att sköta vissa uppgifter. Tillsättan-
det av en etisk kommitté anses vara en uppgift som till sin natur lämpar sig för välfärdsområ-

desstyrelsen. Det är motiverat att det i forskningslagen även i fortsättningen finns en tydlig bestämmelse om vem som tillsätter organet, eftersom det är ett lagstadgat obligatoriskt organ. I HUS-sammanslutningen tillsätts kommittén av HUS-sammanslutningens styrelse. Enligt 14 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland utövas HUS-sammanslutningens beslutanderätt av sammanslutningens fullmäktige eller sammanslutningens stämma i enlighet med vad som avtalas i grundavtalet. Enligt 46 § 4 mom. i lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen ska det högsta organet för HUS-sammanslutningen vid sitt första sammanträde anta en förvaltningsstadga enligt vad som avses i lagen om välfärdsområden och välja en styrelse, en revisionsnämnd och en nationalspråksnämnd för sammanslutningen. Enligt 12 § i grundavtalet för HUS-sammanslutningen leds HUS-sammanslutningens verksamhet, förvaltning och ekonomi av sammanslutningens styrelse.

I den gällande paragrafens 2 mom. föreskrivs det att på den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i kommunallagen (410/2015) föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i denna lag. Bestämmelsen ändras så att den i stället för att hänvisa till kommunallagen hänvisar till lagen om välfärdsområden.

17 §. Bedömning av forskningsprojekt. I den gällande paragrafen föreskrivs det bl.a. att den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik ska bedöma forskningsplanen och andra handlingar som getts in till den, och det specificeras vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid prövningen. Enligt 6 mom. avgörs ärenden i kommittén efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet. Enligt 7 mom. får sjukvårdsdistriktet ta ut en avgift för utlåntagandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten. Hänvisningarna till sjukvårdsdistriktet i 6 och 7 mom. föreslås bli ändrade så att det i momenten hänvisas till välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen.

19 §. Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga. I 1 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det om de förklaringar som krävs av medlemmarna. Den som föreslås bli medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska lämna förklaringen till sjukvårdsdistriktets styrelse och den som föreslås bli medlem i sektionen för ändringssökande till social- och hälsovårdsministeriet. En medlem ska också utan dröjsmål anmäla eventuella betydande förändringar i sina intressen. Hänvisningarna till sjukvårdsdistriktet i 1 mom. föreslås bli ändrade så att det i momentet hänvisas till välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen samt till det organ som tar emot förklaringarna.

23 §. Tjänsteansvar och sekretess. I 1 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det bl.a. om vilka bestämmelser som ska tillämpas på medlemmarna i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande. Enligt 1 mom. finns det dessutom bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt i lagen om tjänsteinnehavare i kommuner och välfärdsområden (304/2003). Hänvisningen i 1 mom. till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt föreslås bli ändrad så att samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt ersätts med ett välfärdsområde och HUS-sammanslutningen.

7.2 Lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I övergångsbestämmelserna i forskningslagen (984/2021) föreskrivs det om det förfarande som ska iakttas bland annat i de regionala etiska kommittéerna vid behandlingen av en ansökan eller en ändringsansökan som har blivit anhängig innan lagen trädde i kraft. På sådana ansökningar

tillämpas de bestämmelser som gällde före ikraftträdandet av denna lag. Det föreslås en precisering i 2 och 4 mom. i övergångsbestämmelsen enligt vilken det på avgifter som tas ut för utlåtanden tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

7.3 Biobankslagen

I 41 § 2 mom. i biobankslagen föreskrivs det bland annat att bestämmelser om avgifter som tas ut för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna utfärdas särskilt.

Det föreslås att paragrafen ändras så att hänvisningen till den regionala etiska kommittén stryks i början av 2 mom. och att det till momentet fogas att den gällande lagen om medicinsk forskning ska tillämpas på avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik.

Med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om avgifterna som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar ut.

7.4 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I vävnadslagen finns ingen separat bestämmelse om hur de etiska kommittéernas avgifter fastställs. Med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om avgifterna som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar ut. I 1 § 2 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning (1171/2020) finns följande hänvisning till vävnadslagen: 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.

För att förtydliga lagstiftningen föreslås det att det till lagen fogas en ny 21 b § med bestämmelser om att den gällande lagen om medicinsk forskning ska tillämpas på avgifter som regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tar ut för sina utlåtanden.

8 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 16 §, 17 § 6 och 7 mom., 19 § 1 mom. och 23 § 1 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

16 §

Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik

Varje välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommitténs område täcker det samarbetsområde som avses i 35 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av välfärdsområdesstyrelsen och i HUS-sammanslutningen av HUS-sammanslutningens styrelse.

På den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i lagen om välfärdsområden (611/2021) föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

Ärenden i kommittén avgörs efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen.

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen får ta ut en avgift för utlåtandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

19 §

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

De personer som föreslås bli medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och i sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska intressen och övriga intressen som kan vara av betydelse för utförandet av uppdraget. Den som föreslås bli medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska lämna förklaringen till välfärdsområdesstyrelsen, den som föreslås bli medlem i HUS-sammanslutningen till HUS-sammanslutningens styrelse och den som föreslås bli medlem i sektionen för ändringssökande till social- och hälsovårdsministeriet. En medlem ska också utan dröjsmål anmäla eventuella betydande förändringar i sina intressen.

23 §

Tjänsteansvar och sekretess

På medlemmarna i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande tillämpas bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar då de utför uppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). En föredragande som inte har reserverat sig mot det som har beslutats på hans eller hennes föredragning svarar dessutom för beslutet. Bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till ett välfärdsområde eller till HUS-sammanslutningen finns dessutom i lagen om tjänsteinnehavare i kommuner och välfärdsområden (304/2003).

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021) 2 och 4 mom. i ikraftträdandebestämmelsen som följer:

De bestämmelser om kliniska prövningar av läkemedel samt den 21 b § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas på kliniska läkemedelsprövningar enligt vad som artikel 98 i förordningen om prövning av läkemedel föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Efter ikraftträdandet av denna lag tillämpas dock inte de bestämmelser som gäller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

På behandlingen av ett ärende som gäller annan medicinsk forskning än klinisk prövning av läkemedel och som var anhängigt när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Om ändring av forskningsplanen söks för sådan forskning eller för sådan forskning för vilken en regional etisk kommitté har gett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, tillämpas på bedömningen av forskningsplanen de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. På dem tillämpas dock inte de bestämmelser i 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Om en regional etisk kommitté ger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, tillämpas 22 b § på sökande av ändring. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

Lag

om ändring av 41 § i biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i biobankslagen (688/2012) 41 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1485/2019, som följer:

41 §

Avgifter

I fråga om avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt. På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

4.

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), en ny 21 b § som följer:

21 b §

Avgifter som tas ut för utlåtanden

På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 8 december 2022

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

1.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 16 §, 17 § 6 och 7 mom., 19 § 1 mom. och 23 § 1 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

Gällande lydelse

16 §

Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik

Varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommitténs område täcker det specialupptagningsområde som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse.

På den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i kommunallagen (410/2015) föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

Ärenden i kommittén avgörs efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.

Föreslagen lydelse

16 §

Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik

Varje välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommitténs område täcker *det samarbetsområde som avses i 35 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av välfärdsområdesstyrelsen och i HUS-sammanslutningen av HUS-sammanslutningens styrelse.*

På den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas *vad som i lagen om välfärdsområden (611/2021) föreskrivs om kommittéer*, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

Ärenden i kommittén avgörs efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. *Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen.*

Gällande lydelse

Sjukvårdsdistriktet får ta ut en avgift för utlåntagandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

19 §

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

De personer som föreslås bli medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och i sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska intressen och övriga intressen som kan vara av betydelse för utförandet av uppdraget. Den som föreslås bli medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska lämna förklaringen till sjukvårdsdistriktets styrelse och den som föreslås bli medlem i sektionen för ändringssökande till social- och hälsovårdsministeriet. En medlem ska också utan dröjsmål anmäla eventuella betydande förändringar i sina intressen.

23 §

Tjänsteansvar och sekretess

På medlemmarna i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande tillämpas bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar då de utför uppgifter enligt denna lag. Bestämmelserna om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). En föredragande som inte har reserverat sig mot det som har beslutats på hans eller hennes föredragning svarar dessutom för beslutet. Bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt finns dessutom i lagen om tjänsteinnehavare i kommuner och välfärdsområden (304/2003).

Föreslagen lydelse

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen får ta ut en avgift för utlåntagandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

19 §

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

De personer som föreslås bli medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och i sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska intressen och övriga intressen som kan vara av betydelse för utförandet av uppdraget. *Den som föreslås bli medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska lämna förklaringen till välfärdsområdesstyrelsen, den som föreslås bli medlem i HUS-sammanslutningen till HUS-sammanslutningens styrelse* och den som föreslås bli medlem i sektionen för ändringssökande till social- och hälsovårdsministeriet. En medlem ska också utan dröjsmål anmäla eventuella betydande förändringar i sina intressen.

23 §

Tjänsteansvar och sekretess

På medlemmarna i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande tillämpas bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar då de utför uppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). En föredragande som inte har reserverat sig mot det som har beslutats på hans eller hennes föredragning svarar dessutom för beslutet. *Bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till ett välfärdsområde eller till HUS-sammanslutningen finns dessutom i lagen om tjänsteinnehavare i kommuner och välfärdsområden (304/2003).*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021) 2 och 4 mom. i ikraftträdandebestämmelsen som följer:

Gällande lydelse

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt 21 b § i denna lag när paragrafen har upphört att vara i kraft ska tillämpas på klinisk prövning av läkemedel enligt vad som i artikel 98 i provningsförordningen föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Efter att denna lag trätt i kraft tillämpas emellertid inte de bestämmelser som gäller den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

På behandlingen av de ärenden som gäller annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning och som var anhängiga när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Om en ändring av en forskningsplan ansöks för en sådan prövning eller för en prövning om vilken den regionala etiska kommittén har avgett ett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, ska de bestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft tillämpas på bedömningen av forskningsplanen. Det 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska dock inte tillämpas. Om den regionala

Föreslagen lydelse

De bestämmelser om kliniska prövningar av läkemedel samt den 21 b § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas på kliniska läkemedelsprövningar enligt vad som artikel 98 i förordningen om prövning av läkemedel föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Efter ikraftträdandet av denna lag tillämpas dock inte de bestämmelser som gäller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. *På de avgifter som tas ut för utlåtan- den av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.*

På behandlingen av ett ärende som gäller annan medicinsk forskning än klinisk prövning av läkemedel och som var anhängigt när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Om ändring av forskningsplanen söks för sådan forskning eller för sådan forskning för vilken en regional etisk kommitté har gett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, tillämpas på bedömningen av forskningsplanen de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. På dem tillämpas dock inte de bestämmelser i 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Om en regional etisk

Gällande lydelse

etiska kommittén avger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, ska 22 b § tillämpas på sökande av ändring.

Föreslagen lydelse

kommitté ger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, tillämpas 22 b § på sökande av ändring. *På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.*

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 41 § i biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i biobankslagen (688/2012) 41 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1485/2019, som följer:

Gällande lydelse

41 §

Avgifter

Föreslagen lydelse

41 §

Avgifter

I fråga om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt.

I fråga om avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt. *På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.*

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), en ny 21 b § som följer:

Gällande lydelse
(ny)

Föreslagen lydelse
21 b §

Avgifter som tas ut för utlåtanden

På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den 20 .