

Region Midtjylland

**Nedsættelse af yderligere en videnskabetisk komité for
Region Midtjylland**

Bilag

**til Regionsrådets møde
den 24. oktober 2007**

Punkt nr. 14

Dato 17.10.2007

Sagsbehandler:

Lena Danvøgg

Tel. +4587284408

Lena.danvoegg@stab.rm.dk

Sagsnr. 1-16-0-2-07

Side 1/1

Forslag om nedsættelse af yderligere en videnskabetisk komité for Region Midtjylland

Baggrund

I henhold til lov nr. 402 af 28. maj 2003 om det videnskabetiske komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven) § 2, stk. 1, besluttede Regionsrådet på sit møde den 11. oktober 2006 at nedsætte én videnskabetisk komité med 11 medlemmer og med et tilhørende sekretariat for Region Midtjylland, der dækker Regionens geografiske område. 5 af medlemmerne er fagpersoner, der er indstillet af Vestdansk Sundhedsvidenskabelige Forskningsforum og 6 medlemmer er lægpersoner. Alle er udpeget af Regionsrådet

Komitéens hovedopgave er at træffe afgørelser om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter. Komitéen er et uafhængigt myndighedsudøvende organ og udfører sit arbejde på grundlag af komitéloven og forvaltningsloven.

Den nuværende struktur med én videnskabetisk komité der dækker hele regionens geografiske område blev valgt på baggrund af de gode erfaringer den tidligere videnskabetiske komité for Århus Amt havde gjort sig ved at organisere komitéarbejdet som en kombination af mødebehandling og skriftlig underudvalgsbehandling.

Komitéen for Århus Amt behandlede ca. 220 nye forskningsprojekter årligt og havde erfaring for, at såfremt der i komitéen arbejdes med en kombination af mødebehandling og underudvalgsbehandling, kan én komité behandle mellem 250 og 300 sager årligt.

I Region Midtjylland forventedes der årligt ca. 260-270 nye forskningsprojekter og på den baggrund blev det anbefalet, at der i Region Midtjylland blev nedsat én komité, i hvilken der arbejdes både i møder og i underudvalg.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland konstituerede sig den 28. februar 2007 og valgte den anbefalede arbejdsform. Komitéen vurderede at det var den mest hensigtsmæssige arbejdsform, fordi det medfører en bedre og grundigere sagsbehandling af det enkelte projekt og giver mere tid til diskussion af videnskabsetiske problemstillinger på møderne, fordi der er færre sager, der skal mødebehandles.

Komitéen holder 11 møder årligt, hvor der behandles ca. 5-10 sager og derudover behandler hvert medlem ca. 30-35 sager årligt i underudvalg. Et underudvalg består af et lægmedlem og et videnskabeligt medlem, der sammen behandler sagerne på skriftligt grundlag. I et underudvalg behandles alene ukomplicerede sager, hvor komitéens praksis allerede er fastlagt.

Vedtægter

Ifølge komitélovens § 3, stk. 5, skal Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) godkende en regional komité's vedtægter.

Det har i en længere årrække fremgået af den tidligere Århus-komité's vedtægter, at "komitéen bedømmer alle forskningsprojekter ved et møde, ved rundsendelse eller i underudvalg". Vedtægterne har været godkendt af CVK, og det var baggrunden for at Århus-komitéen kunne arbejde i underudvalg, og at komitéen anbefalede denne arbejdsform til den nye komité for Region Midtjylland. Det var således forventningen, at arbejdsformen - som hidtil - kunne godkendes af CVK.

Der har ikke før været krav om et bestemt quorum¹ til et underudvalg. Man valgte i Århus-komitéen og også i den nye Midtjyllandskomité at arbejde med underudvalg bestående af to medlemmer, da dette giver mulighed for at fordele sagerne og dermed arbejdsbyrden på flere medlemmer.

¹ "Quorum": Det beslutningsdygtige antal medlemmer af en forsamling.

Den Videnskabetiske Komité for Region Midtjylland vedtog på møde den 22. maj 2007 forslag til vedtægter for komitéen. Vedrørende sagsbehandlingsformen indeholdt vedtægterne den samme bestemmelse som vedtægterne for den tidligere Århus-komité og som tidligere har været godkendt af CVK.

Det bemærkes, at udover strukturreformen, hvor komitéernes geografiske områder har ændret sig, er der i øvrigt ikke sket nogen ændringer i komitéernes arbejdsgrundlag/komitéloven.

Forslaget blev behandlet af CVK den 8. juni 2007.

CVK kunne ikke godkende forslaget til vedtægter i den foreliggende form, men ønskede tilføjet, at:

“Et underudvalg skal bestå af mindst 5 medlemmer (3 lægpersoner og 2 forskningsaktive) inklusiv formand eller næstformand. Alle medlemmer skal være tilstede for at udvalget er beslutningsdygtigt”.

Baggrunden for det nye krav til quorum i et underudvalg fremgår af notat af 11. juni 2007 (tidligere 30. april 2007) af Vibeke Graf, sekretariatschef for sekretariatet for CVK.

I notat af 5. juni 2007, der blev fremlagt på CVK's møde den 8. juni 2007, havde Region Midtjylland/Komitéen for Region Midtjylland redegjort for baggrunden for, at Regionen/komitéen er af den opfattelse, at behandling af forskningsprojekter i underudvalg bestående af to medlemmer er lovmedholdelig.

CVK besluttede på mødet den 8. juni at forelægge problematikken for Indenrigsministeriet.

Ved mail af 30. juli 2007 har Region Midtjylland fået svar fra Indenrigsministeriet, hvoraf fremgår, at Indenrigsministeriet er enig i sekretariatet for CVKs opfattelse af kravene til quorum, når en komité ønsker at behandle sager i underudvalg. Indenrigsministeriet har ikke nærmere redegjort for baggrunden for denne vurdering.

Konklusionen er derfor, at Den Videnskabetiske Komité for Region Midtjylland ikke kan fortsætte med at arbejde på den måde som komitéen hidtil har arbejdet på, idet CVK ikke kan godkende komitéens forslag til vedtægter i den form de blev fremlagt for CVK.

De ovenfor nævnte dokumenter kan findes på sagen.

Forslag til fremtidig arbejdsform

Den Videnskabetiske Komité for Region Midtjylland har på flere af sine møder drøftet, hvorledes komitéen kan/skal tilrettelægge sit arbejde i fremtiden.

Komitéen er enig om, at en arbejdsform, hvor der arbejdes i underudvalg bestående af 5 medlemmer ikke er muligt med det store antal sager som komitéen årligt skal behandle. Uanset om man benyttede sig af muligheden for at udpege 15 medlemmer i alt til komitéen, ville det give det enkelte medlem for stor en arbejdsbyrde.

Komitéen er derfor enig om at anbefale, at alle sager fremover mødebehandles, og har drøftet, om det er muligt at behandle alle sager på møde i én komité. Komitéen skal i givet fald behandle ca. 25-27 sager pr. møde.

Tidsmæssigt kan dette ikke lade sig gøre og det vil frem for alt medføre en uoverkommelig stor arbejdsbelastning for det enkelte medlem.

På den baggrund har komitéen foreslået, at der oprettes endnu en komité i Region Midtjylland.

Med to komitéer der hver afholder ca. 11 møder årligt, vil der på et møde skulle behandles ca. 12-15 sager, hvilket af komitéen vurderes at være realistisk.

Den fremtidige sagsbehandling vil således for begge komitéer ske på møderne. Dette er uden tvivl i overensstemmelse med komitéloven og fremtidige vedtægter der indeholder denne sagsbehandlingsform forventes at kunne godkendes af CVK.

Det forventes, at hver sag vil blive forberedt til fremlægelse på møderne af to medlemmer, der således skal have forholdt sig ekstra grundigt til den enkelte sag. Til forskel fra den nuværende underudvalgsbehandling, hvor den endelige afgørelse træffes på skriftligt grundlag af to af komitéens medlemmer efter delegering fra komitéen, vil afgørelserne blive truffet under mødet af den samlede komité. Alle medlemmer vil se alle sager og få mulighed for at for-

holde sig til dem alle. Dette betragtes som en fordel sammenlignet med underudvalgsbehandlingen.

Komitéens møder og sagsbehandling foregår i tæt samarbejde med komitéens sekretariat. Sekretariatet står bl.a. for udarbejdelse af dagsordener til møderne, forscreening af projekterne og rådgivning og vejledning af forskerne.

Udover de ca. 270 sager, som de to komitéer samlet forventes at skulle behandle, vil komitéerne skulle behandle et tilsvarende antal tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter. Denne behandling er typisk delegeret til formandsskabet, der forventes at skulle mødes med sekretariatet ca. én gang om ugen med henblik på behandling af tillægsprotokoller, diverse forespørgsler, planlægning af møder mv.

Derudover er det sædvanligvis en regional komité's formand og næstformand, der af komitéen er udpeget som medlemmer af Den Centrale Videnskabetiske Komité, der holder møde ca. én gang om måneden.

Antal medlemmer pr. komité

Antallet af medlemmer i en komité bestemmes af Regionsrådet. Efter komitéloven skal der være mindst 7 og højst 15 medlemmer.

Det indstilles at hver af de to foreslåede komitéer får 11 medlemmer.

Baggrunden er for det første det store arbejde der pålægges det enkelte komitémedlem. Hver komité forventes at behandle ca. 135 nye sager årligt (dertil kommer tillægsprotokoller mv.). Det betyder, at der skal behandles ca. 12-15 sager pr. møde. Med 11 medlemmer kan sagerne fordeles til flere og forberedelsen til møderne kan så vidt muligt lattes.

Derudover er det af hensyn til komitéens beslutningsdygtighed mest hensigtsmæssigt med 11 medlemmer, idet mindst halvdelen af de faglige medlemmer og mindst halvdelen af lægmedlemmerne skal være til stede før komitéen er beslutningsdygtig. Med 7 medlemmer, alternativt 9, bliver komitéen for sårbar. Selv med 11 medlemmer opleves det af og til, at komitéen ikke er beslutningsdygtig.

For det tredje har antallet af medlemmer også betydning for hvor bredt komitéen kan dække de faglige specialer og i hvor høj grad komitéen efter lovgivningen skal benytte sig af ekstern bistand på de områder, hvor komitéen ikke selv besidder den fornødne faglige ekspertise.

Til sammenligning er der i Region Hovedstaden nedsat 4 regionale videnskabetiske komitéer, der hver skal behandle ca. 165 sager årligt og som hver består af 11 medlemmer.

Krav til medlemmerne

Med 11 medlemmer i én komité skal 5 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Disse udpeges af Regionsrådet efter indstilling fra Vestdansk Sundhedsvidenskabelige Forskningsforum.

Regionsrådet udpeger derudover 6 personer, der skal fungere som komitéens lægmedlemmer.

I en normal situation udpeges medlemmerne for 4 år ad gangen svarende til den regionale valgperiode og skal have tilknytning til den region komitéen dækker. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang. Der kan udpeges suppleanter.

Som lægmedlem kan udpeges personer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en akut tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Afgrænsningen betyder, at eksempelvis læger, tandlæger, farmaceuter og andre med en tilsvarende eller lignende sundhedsvidenskabelig uddannelse på kandidatniveau af den grund er afskåret fra at virke som lægmedlem i komitéen. Det er den pågældende uddannelse der er afgørende og det er derfor også udelukket at eksempelvis en pensioneret læge kan virke som lægmedlem.

Som fagpersoner kan udpeges personer, der er aktive indenfor den sundhedsvidenskabelige forskning.

Økonomi

Udgifterne til sekretariatsbetjening af den/de regionale komitéer og honorering af medlemmerne mv. afholdes af Region Midtjylland.

Komitéens formand og næstformand modtager et årligt honorar på hhv. 35.000 kr. og 30.000 kr., mens de øvrige medlemmer modtager et årligt honorar på 10.000 kr. samt mødediæter. Medlemmerne af komitéen modtager endvidere kørselsgodtgørelse. Formanden og næstformanden modtager mødediæter for deltagelse i CVK-møderne.

Det bemærkes i den forbindelse, at det enkelte medlems arbejdsbyrde ikke forventes at blive mindre i forbindelse med nedsættelse af endnu en komité.

Den samlede udgift for to komitéer forventes at blive ca. 800.000 kr.

Hertil kommer løn- og personalerelaterede udgifter til sekretariatets medarbejdere, der indgår som en del af Sundhedssekretariatet i Sundhedsstaben.

Det vurderes, at sekretariatsbetjeningen af endnu en komité for Region Midtjylland vil kunne varetages af det nuværende sekretariat bestående af to jurister og en sekretær.

Til delvis dækning af udgifterne betaler statslige forskningsinstitutioner, private hospitaler og firmaer et gebyr pr. projekt – for tiden 4.000 kr. og 1.500 kr. for behandling af efterfølgende ændringer i et projekt.

På årsbasis forventes en indtægt på i alt ca. 400.000 kr. (hvilket ikke ændres ved etableringen af yderligere en komité). Med helårseffekt vil etableringen af yderligere en komité altså resultere i en forventet merudgift på ca. 400.000 kr. Merudgiften i 2008 søges finansieret inden for sundhedsrådets samlede budget, og vil indgå i forbindelse med budgetlægningen for 2009.

Konstituering

Den nuværende komité kan fortsætte sit arbejde indtil konstitueringen af to nye komitéer kan være på plads. Dermed

