

Område: Sundhedsområdet
Afdeling: Sundhedssamarbejde og Kvalitet
Journal nr.:12/23266
Dato: 19. oktober 2012
Udarbejdet af: Claus Kvist Hansen / Mads Haugaard
E-mail:
Telefon:



Notat

Eventuel oprettelse af yderligere en videnskabsetisk komité i Region Syddanmark

Baggrund

De videnskabsetiske komitéer godkender og fører tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der anvendes mennesker eller menneskeligt biologisk materiale. Komitéernes arbejdsområde er beskrevet i Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Regionsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer, jf. komitélovens § 35. I § 39 hedder det videre, at udgifterne til de regionale komiteer afholdes af vedkommende regionsråd.

Fra 1. januar 2007 har i Region Syddanmark været oprettet én videnskabsetisk komité, som var en videreførelse af den komité, der var nedsat af de tidligere Vejle og Fyns Amter. Komitéen bestod af 3 faglige medlemmer og 4 lægmedlemmer.

Det stod i 2009 klart for komitéen, at sagstilgangen medførte en uforholdsmæssig stor arbejdsbyrde for det enkelte komitémedlem. Det blev derfor besluttet at udvide antallet af komitémedlemmer og i øvrigt samtidigt fastholde de sekretariatsmæssige kræfter med en jurist og to HK-assistenten. Regionsrådet vedtog at udvide komitéen fra 7 til 11 medlemmer pr. 1. februar 2010.

Siden er stigningen i sagstilgangen fortsat, og Komitéen for Region Syddanmark er i dag den komité i Danmark, som behandler flest projekter årligt. I 2011 behandlede komitéen således 182 nye projekter på 11 komitémøder. Anslået vil Komitéen i Region Syddanmark nå op på knap 200 nye projekter i 2012.

Det styrkede fokus på sundhedsforskning i Region Syddanmark kan således aflæses på udviklingen i antallet af sager til behandling i Videnskabsetik Komité, og det må forventes, at udviklingen fortsætter de kommende år blandt andet som konsekvens af sundhedsforskningspolitikken i Region Syddanmark og de dertil knyttede initiativer og økonomiske prioriteringer.

Udvidelse med yderligere en komité

Med henblik på en politisk vurdering af dimensioneringen af det videnskabsetiske komitesystem i Region Syddanmark har Råds- og Regionssekretariatet bedt sekretariatet for videnskabsetisk komite om et oplæg vedrørende rammer, vilkår og konsekvenser af at oprette yderligere en komité.

Til sammenligning kan det oplyses, at Region Midtjylland har nedsat 2 komitéer med hver 11 medlemmer. Tilsammen behandlede de i 2011 310 nye projekter. Region Hovedstaden har 6 komitéer, som i 2011 i alt behandlede 610 projekter. Komitéerne i Region H ønsker højst 10 nye projekter på hvert komitémøde.

Komitéens medlemmer opnår den erfaringsbaserede rutine ved behandling af ikke bare en emnemæssig bred fordeling af forskningsprojekter, men også en vis volumen af forskningsprojekter. Sagsantallet må således nå en vis "kritisk masse" for, at medlemmerne bliver tilstrækkeligt fortrolige med såvel de videnskabsetiske som de videnskabelige og juridiske problemstillinger inden for komitéens

arbejdsområde. På den baggrund skønnes 2 komitéer at være optimal i forhold til arbejdsbelastningen for det enkelte komitémedlem og i øvrigt også i forhold til sekretariatsbetjeningen.

Det er Regionsrådet, der foretager den endelige udpegning af komitémedlemmer. Komitéens lægmedlemmer er indstillet af regionsrådets medlemmer, og de indstillede og valgte lægmedlemmer har hidtil været udpeget blandt regionsrådsmedlemmerne.

De forskningsaktive medlemmer udpeges efter indstilling fra Syddansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum. For så vidt angår rekruttering af komitéens forskningsaktive medlemmer er det således Syddansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum, der vurderer, hvilke forskningsaktive der er kvalificerede til at bestride hvervet som medlem af Komitéen.

Forskningsprojekter, som inkluderer mindreårige forsøgsdeltagere, skal imidlertid i overensstemmelse med komitéloven vurderes af en pædiater, hvorfor det er en fordel for en komité at have en pædiater i sin midte. Komitéerne i de regioner, som har mere end én komité, visiterer ikke bestemte sagstyper til bestemte komitéer (udover de førnævnte projekter med mindreårige). Alle projekter fordeles tilfældigt til de respektive komitéer medmindre det er åbenbart for sekretariatet, at der er en problematik omkring inhabilitet forbundet med sagsbehandling i en komité.

Komitéen i Region Syddanmark har fungeret med den nuværende sammensætning siden 1. februar 2010. På nær ét forskningsaktivt medlem var komitémedlemmerne på daværende tidspunkt uerfarne med komitéens arbejdsområde, men efter godt 2½ års virke har komitéens medlemmer nu opnået en betydelig kompetence i relation til at behandle de anmeldte projekter. Erfaringsmæssigt er det en fordel, at et antal komitémedlemmer er erfarne med komitéarbejdet, når nye komitémedlemmer udpeges. For at opnå det bedst mulige udgangspunkt for en ny komités virke, anbefales det – i fald regionsrådet beslutter at oprette en ny komité – at den nuværende komité deles i 2 komitéer, som herefter hver suppleres med nyudpegede medlemmer.

Bortset fra komitéen i Region Nordjylland har samtlige øvrige komitéer i Danmark 11 medlemmer. Udover at gøre komitéen mindre sårbar i forbindelse med afbud, bevirker flere medlemmer samtidig, at den forskningsaktive repræsentation i komitéen er bredere, hvorved det også sikres, at selve den videnskabelige vurdering af de anmeldte projekter sker på et mere kvalificeret grundlag.

En komité tilrettelægger selv sin mødekadence. Den nuværende mødekadence er 11 møder om året. I fald 2 komitéer fremover årligt skal sagsbehandle ca. 200 projekter, vil en kadence på 10 møder årligt formentlig være passende. Sagsmængden pr. komitémøde vil med denne mødehyppighed nogenlunde svare til komitéerne i Region Hovedstaden.

En væsentlig del af komitéens arbejde består i behandling af indkomne ændringer til allerede godkendte projekter (tillægsprotokoller) samt gennemgang af forskellige løbende problemstillinger. I denne proces afgøres ved møder i Regionshuset (ugentligt eller 2-3 gange månedligt) en lang række sager i et samspil mellem komitéens formandskab og sekretariatet.

Komitéens formandskab består af dels formanden valgt blandt komitéens forskningsaktive medlemmer, dels næstformanden valgt blandt komitéens lægmedlemmer. En eventuel ny komité vil således skulle vælge et formandskab. Såfremt den nuværende komité splittes, som ovenfor anført, vil formentlig begge komitéer skulle konstituere hhv. rekonstituere sig med valg af formandskaber.

Formandskabet deltager i øvrigt i det koordinerende arbejde på landsplan i "Kontaktforum" nedsat af Den Nationale Videnskabetiske Komité. I dette forum diskuteres komitéernes praksis lige som nye

problemstillinger og faglige emner drøftes med henblik på at sikre en relativ ensartet praksis i komitéernes sagsbehandling.

Økonomi

Komitéernes sekretariat må forventes at skulle løse flere opgaver som følge af oprettelse af en ekstra komité. Den materielle sagsforberedelse af de anmeldte projekter vil ganske vist være uændret, men dagsordensproduktion, referatskrivning og processen omkring komitémødets praktiske forberedelse og afvikling må nødvendigvis forøges, såfremt to komitéer afholder tilsammen 20 årlige møder sammenlignet med én komités 11 årlige møder, som det er tilfældet i dag.

Ressourcer til servicering af Komitéernes formand/formandskab ved afholdelse af møder 2-3 gange månedligt med henblik på sagsbehandling af tillægsprotokoller m.m. vil tilsvarende øges, såfremt der oprettes en ny komité.

Det øgede arbejdspress på Komitéens sekretariat som følge af den betydelige (og meget glædelige) stigning i antallet af sager er tidligere beskrevet, og det blev konkluderet, at der var behov for en opnormering af sekretariatet med et akademisk årsværk. På grund af den generelle tilbageholdenhed i forhold til udvidelse af staben, er der ved omprioritering internt i sundhedsstaben tilvejebragt en tidsbegrænset stilling (20 timer ugentligt, 1. januar – 31. december 2013). Stillingen er p.t. under besættelse i sekretariatet. Såfremt der oprettes yderligere en videnskabetisk komité vurderes der at være behov for en permanentgørelse af denne stilling på fuld tid. Det vil sige, at en udvidelse af komitesystemet til to komitéer bør udløse opnormering af sekretariatet med ½ stilling i 2013 og 1/1 stilling i 2014 og overslagsårene.

Nedenfor er der redegjort for årlige omkostninger forbundet med, at antallet af komitéer udvides fra en til to. Omkostningerne er estimeret på baggrund af nuværende omkostninger med den videnskabetiske komité. Hovedparten af omkostningerne er lovbestemte og dermed obligatoriske.

		2013	2014*
Vederlag til Komitéens formand:		45.873	45.873
Frikøbsordning(*), Komitéens formand:		118.260	118.260
Kørselsgodtgørelse, Komitéens formand:		28.500	28.500
Vederlag til Komitéens næstformand:		39.320	39.320
Kørselsgodtgørelse Komitéens næstformand:		7.068	7.068
Vederlag pr. menigt lægmedlem:	13.107		
5 menige lægmedlemmer i den nye komité:		65.535	65.535
Kørselsgodtgørelse pr. menigt lægmedlem (gnsn.):	6.088		
5 menige lægmedlemmer i den nye komité:		30.440	30.440
Vederlag pr. menigt fagligt medlem:	13.107		
4 menige faglige medlemmer i den nye komité		52.428	52.428
Kørselsgodtgørelse pr. menigt fagligt medlem (gnsn.):	8.147		
4 menige faglige medlemmer i den nye komité		32.588	32.588
Udgifter til møder (forplejning, etc. til 11 møder)		20.000	20.000
Udgifter vedr. møder i National Videnskabetisk komité (Transport, etc.)		5.000	5.000
Udgifter vedr. deltagelse i årsmøde for videnskabetiske komitéer		15.000	15.000
1 AC-fuldtidsstilling i sekretariatet		300.000	600.000
Diverse kontorhold for komitéens medlemmer (iPads, etc.)		40.000	40.000

I alt		800.012	1.100.012
-------	--	---------	-----------

Anm.:

* Som følge af, at det er forbundet med en betydelig arbejdsbyrde at varetage hvervet som formanden for Komitéen, er der etableret en ordning med delvis frikøb af formanden.

** 2014 og overslagsårene.

Den årlige omkostning ved en udvidelse med yderligere en videnskabsetisk komité (til i alt to komitéer i Region Syddanmark) er således estimeret til **ca. 1,1 mio. kr. årligt**. Heri er indregnet en justering af sekretariatets normering, så det i et vist omfang matcher sagsmængden samt servicering af to komitéer.

Ovenstående tilpasning vil gear Videnskabsetisk Komité til den nuværende mængde af ansøgninger, og det er vurderingen, at to komitéer og det ifølge ovenstående justerede sekretariat vil kunne håndtere den forventede stigning i antallet af sager i de kommende år, anslået op til ca. 300 sager om året.

Efter 1. marts 2012 kan regionsrådet beslutte, at medlemmerne og deres eventuelle suppleanter ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Råds- og regionssekretariatet er p.t. i en dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om fortolkningen af den nye komitélovs rammer for vederlag m.m. til komitéens medlemmer.

Såfremt det besluttes at oprette endnu en videnskabsetisk komité i Region Syddanmark, er spørgsmålet, om det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt at gøre dette med virkning fra årsskiftet 2012/13. I praksis beror dette primært på, om det er muligt at få opstartet den fornødne proces i Syddansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum tilstrækkeligt hurtigt til, at dette forum kan indstille 5 egnede kandidater (samt eventuelt et antal suppleanter for både den nye og den eksisterende komité). Desuden beror det på, om regionsrådet kan pege på yderligere 6 lægmedlemmer (samt 2 suppleanter) inden årsskiftet 2012/2013. Desuden skal der anvises den nødvendige økonomi til udvidelsen.