



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Liselott Blixt

Dato: 16. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 524661

Folketingets Sundhedsudvalg har den 10. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 11 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 11 vedr. L 169:

"Ministeren bedes redegøre for om det er korrekt forstået, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité fremover skal førstebehandle en række projekter i stedet for de regionale videnskabsetiske komiteer, herunder redegøre for, om ministeren har forståelse for, at ændringen kan påvirke arbejdsglæden i et ellers godt fungerende komitésystem i dag, når de "spændende" etiske projekter fratages de regionale komiteer."

Svar:

Med L 169 ændres kompetencefordelingen imellem den nationale videnskabsetiske komité og de regionale videnskabsetiske komiteer. Forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal i medfør af forslaget § 15 anmeldes til den nationale komite, der herefter foretager den videnskabsetiske bedømmelse og tager stilling til, om projektet kan godkendes eller ej.

Forslaget er begrundet i et ønske om, at der også inden for komplekse nye forskningsområder hurtigst muligt kan fastlægges en ensartet praksis i komitésystemet på tværs af regionale skel. Det vil styrke kvaliteten og brugervenligheden i komitésystemet samt medføre en mere hensigtsmæssig ressourceudnyttelse.

Den nærmere afgrænsning af, hvilke sager der skal overgå til førstebehandling ved den nationale komité, fastlægges ved bekendtgørelse efter indstilling fra komitésystemet. Denne ordning giver den fornødne fleksibilitet med henblik på at imødekomme, at der løbende opstår nye forskningsområder, som det vil være hensigtsmæssigt at førstebehandle i den nationale komité. Tilsvarende giver bemyndigelsen fleksibilitet til at tilbageføre områder til de regionale komiteer, når en praksis er fastlagt.

Særligt komplekse områder vil navnlig være:

- principielle nye forskningsområder,
- forskningsområder, hvor den sundhedsfaglige og /eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komiteen,
- forskningsprojekter, hvor hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav til den juridiske ekspertise og den sundhedsfaglige eller forskningsfaglige afvejning, eksempelvis forskning i akutte situationer

Jeg henviser i øvrigt til de almindelige bemærkninger til lovforslaget og særligt til bemærkningerne til forslaget § 15.

Det er væsentligt at fremhæve, at det kun vil være et fåtal af anmeldelser, der i medfør af forslaget skal førstebehandles af den nationale komité. Langt hovedparten af anmeldelserne skal således fortsat behandles i de regionale komiteer. Herunder også anmeldelser, der rejser væsentlige etiske og/eller sundhedsvidenskabelige spørgsmål og således kræver de regionale komiteers grundige overvejelser, og at de regionale komiteer bruger al deres ekspertise.

Jeg håber, at de regionale komiteer synes, at disse udfordrende sager er spændende og fortsat vil løfte opgaven ikke blot med god faglig kvalitet, men også med den arbejdsglæde, som omtales i spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm