

For projekter, der forventes at kunne behandles i forenklet ekspeditionsform, fastsættes et reduceret gebyr. Der kan ligeledes fastsættes et reduceret gebyr for behandling af mindre ændringer i allerede godkendte projekter. Ved beregning af gebyr for multicenterundersøgelser, dvs. projekter, der afvikles i mere end én komité's område, kan der fastsættes en tillægstakst, afhængig af antallet af berørte komitéområder.

Siden lovens ikrafttræden har der i den offentlige debat været rejst kritik mod gebyrordningen. Kritikken er gået på, at gebyrerne fremtræder som en uheldig særskat på et forskningsområde, som er karakteriseret ved en politisk målsætning om en forøgelse af den forskningsmæssige indsats. Der har samtidig været rejst kritik af, at forskere i praksissektoren, hvor forskning ofte er en ulønnet fritidsbeskæftigelse, selv må betale gebyrerne af deres egen privatøkonomi. I de indkomne høringssvar i forlængelse af regeringens debatmateriale er det desuden anført, at gebyrerne rammer særligt hårdt for studerende ved indlevering af pligt opgaver samt for forskere ved universitetsinstitutioner, der har vanskeligt ved at finde penge til gebyrerne.

Amtsrådsforeningen har over for Sundhedsministeriet tilkendegivet, at man finder gebyrordningen administrativt besværlig og uhensigtsmæssig. Foreningen foreslår derfor, at gebyrordningen afskaffes, mod at amterne kompenseres for indtægtstab her ved via bloktilskuddet.

Regeringen har grundlæggende en stor interesse i at sikre gode vilkår for den sundhedsvidenskabelige forskning. Regeringen finder imidlertid ikke, at de af amterne fastsatte gebyrer i almindelighed lægger urimeligt store økonomiske byrder på forskerne i forbindelse med anmeldelse af forskningsprojekter til komitésystemet. Tallene fra de regionale komiteer vedrørende gebyrordningen viser samtidig, at der ikke på nuværende tidspunkt anvendes mange ressourcer på at administrere ordningen set i forhold til de indtægter, som ordningen giver komiteerne.

Regeringen finder derfor, at amterne og Københavns og Frederiksberg Kommuner, såfremt de finder behov herfor, fortsat skal have mulighed for at opkræve gebyrer fra ikke-amtskommunale projektsøgere. Efter bekendtgørelsens § 4, stk. 1, kan der som nævnt fastsættes et reduceret gebyr for projekter, der forventes at kunne behandles i forenklet form. Regeringen finder det naturligt, at det i forbindelse med sagsbehandlingen løbende vurderes, hvorvidt pligt opgaver fra studerende, projekter fra forskere i praksissektoren samt andre typer af projekter kan behandles i forenklet form, således at der

for sådanne projekter kan fastsættes et reduceret gebyr.

Regeringen finder på denne baggrund ikke behov for at ændre lovens bestemmelser på dette område.

6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Lovforslaget har ingen statslige eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Lovforslaget har heller ingen erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser samt indeholder ingen EU-retlige aspekter.

7. Hørte myndigheder, organisationer m.fl.:

Forslaget har været sendt til høring hos de involverede statslige myndigheder, de kommunale og amtskommunale organisationer, patientforeninger, brugerorganisationer samt øvrige faglige foreninger og organisationer på området.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1, nr. 1

Efter de gældende bestemmelser i lovens § 3 har amterne og Københavns og Frederiksberg kommuner kun adgang til at udpege 7, 9 eller 11 medlemmer til en regional komité. Med bestemmelsen i § 3, stk. 2, foreslår regeringen, at de amtskommunale myndigheder får mulighed for også at udpege 13 eller 15 medlemmer til en regional komité. Med denne udvidelse af maksimumstallet bliver der mulighed for i forbindelse med behandling i underudvalg at fordele indkomne projektsøgninger på flere udvalg og dermed på flere komitémedlemmer. Bestemmelsen giver derfor en mulighed for en aflastning af komitémedlemmer i komiteer med en stor arbejdsbyrde.

Med bestemmelsen i § 3, stk. 3, får de enkelte komiteer adgang til at udpege en ekstra næstformand. Dette vil særligt være relevant i komiteer, hvor man vælger at udpege 13 eller 15 medlemmer.

De øvrige bestemmelser i § 3 svarer til bestemmelserne i den gældende lovgivning.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad komitéernes nedsættelse og arbejds gang).

§ 1, nr. 2 og 3

Anmeldelsespligten efter lovens § 6 gælder biomedicinske forskningsprojekter, hvorved primært forstås forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinske-epidemiologi-