



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Dato: 3. november 2011  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMIHO  
Sags nr.: 1108835  
Dok nr.: 684752

## **Høring - udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter træder i kraft den 1. januar 2012. Loven indeholder bl.a. bestemmelser om gebyrfinansiering af det videnskabsetiske komitéssystem og bemyndigelse til, at ministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret, jf. §§ 39, stk. 2 og 40, stk. 2.

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Udkastet tager afsæt i den gældende bekendtgørelse nr. 795 af 24. februar 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komiteer.

Gebyrets størrelse fastsættes efter loven centralt af ministeren. De eksisterende gebyrer er i udkastet pris- og lønreguleret til 2012-niveau i overensstemmelse med bemærkningerne til den nye lov.

Den nye lov indebærer som bekendt en ændret opgavefordeling i komitésystemet. Derfor indeholder udkastet som noget nyt regler om Den Nationale Videnskabsetiske Komité's gebyropkrævning.

Endvidere indeholder den nye lov bestemmelser om forenklet ekspeditionsform vedr. projekter, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Som en konsekvens heraf er i udkastet fastsat regler om reduceret gebyr for sådanne sager. Reduktionen udgør 25 pct. af det sædvanlige gebyr. Indbringer et kvalificeret mindretal en sådan sag for Den Nationale Videnskabsetiske Komité, opkræves det fulde gebyr.

For at sikre en løbende regulering af gebyrernes størrelse, indeholder udkastet en bestemmelse om årlig pris- og lønregulering.

Den eksisterende hjemmel til at kræve forhøjet gebyr for behandling af multicenter projekter er udeladt, idet der ministeriet bekendt ikke har været praksis for at udnytte denne hjemmel.

De nye gebyrregler træder ifølge udkastet i kraft d. 1. januar 2012 - samtidig med den nye komitélov.

Spørgsmål til bekendtgørelsesudkastet kan rettes til undertegnede.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes være ministeriet i hænde senest den 24. november 2011, på adressen [iho@im.dk](mailto:iho@im.dk) og [spok@im.dk](mailto:spok@im.dk).

Med venlig hilsen

Irene Holm