



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

netfang: vsni@vsni.is www.vsn.is

Velferðarráðuneytið
Þórunn Oddný Steinsdóttir
Áslaug Einarsdóttir
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík 20. september 2018

Tilv.: VSNb2018090004/04.01

Efni: FS-18-060 - Beiðni um umsögn vísindasiðanefndar um drög að frumvarpi sem og um drög að reglugerð um gjaldtöku vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði

Vísað er í tölvupóst, dags. 04.09.2018, þar sem Velferðarráðuneytið óskar eftir umsögn Vísindasiðanefndar um drög að frumvarpi sem og um drög að reglugerð um gjaldtöku vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Einnig er óskað eftir rökstuddri tillögu að þeirri gjaldtöku sem fjallað er um í hjálögðum drögum að reglugerð. Þess er óskað að umsögn berist ráðuneytinu sem fyrst, og eigi síðar en 20.09 næstkomandi.

Vísindasiðanefnd gerir ekki athugasemd við frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Aftur á móti vill Vísindasiðanefnd taka fram að nefndin gengur út frá því að þjónustugjöld sem innheimt verði á grundvelli ákvæðisins og reglugerðarinnar komi ekki til skerðingar á almennri fjárveitingu til nefndarinnar.

Varðandi drög að reglugerð um gjaldtöku vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði gerir Vísindasiðanefnd athugasemdir við eftirfarandi ákvæði:

3. gr.

Vísindasiðanefnd er hlynnt því að vísindarannsóknir sem gerðar eru af námsmönnum sem hluti af námi til háskólagráðu þeirra séu undanþegnar gjaldtöku nefndarinnar. Hinsvegar er það mat nefndarinnar að breytingar á þegar samþykktum rannsóknum námsmanna eigi ekki að vera undanþegnar gjaldtöku. Gjaldtaka er hvati til að hanna strax í upphafi vel útfærða rannsóknaráætlun sem þarfnast síður breytinga á seinni stigum. Töluvert hefur verið um breytingar á nemaverkefnum vegna þess að rannsóknaráætlun er ekki nægilega ígrunduð í upphafi og því gætu nemar orðið fyrir óþarfa tölum auk þess sem það leggst viðbótar vinna á nefndarmenn sem unnt hefði verið að koma í veg fyrir með betur útfærðri rannsóknaráætlun í upphafi.

Vísindasiðanefnd telur æskilegt að við þetta ákvæði bætist eftirfarandi málsgrein: „*Vísindasiðanefnd getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði ef gild rök standa til þess.*“ Dæmi um slík tilvik gætu verið t.d. þegar einyrkjar án bakhjarls eða þegar t.d. frumkvöðlafyrirtæki sem eru að stíga sín fyrstu skref og búa við lítil fjárráð eiga í hlut. Í þessu samhengi má jafnframt nefna rannsóknir sem nefndin vísar frá

á endanum en hafa verið kallaðar inn til mats af skrifstofu nefndarinnar að undangenginni fyrirspurn um leyfisskyldu frá rannsakanda. Sambærilegt ákvæði er t.d. í 3. mgr. 8. gr. í gjaldskrá fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja, sem Lyfjastofnun innheimtir. nr. 404/2018.

4. gr.

Að mati Vísindasiðanefndar er æskilegt að 1. mgr. hljóði svona: „*Gjaldtaka vísindasiðanefndar vegna skráningar og mats á umsóknum um leyfi til að hefja og framkvæma vísindarannsókn á heilbrigðisviði skiptist í eftirfarandi flokka:*”

Að mati Vísindasiðanefndar er æskilegt að b. liður 1. tölul. verði: „*gagnarannsókn þar sem sett er fram skýr afmörkuð rannsóknarspurning, úrtakið er vel afmarkað og skýrt er hverjar breytur eru og eingöngu á að afla gagna frá einum til tveimur tilgreindum skráarhöldurum, og ekki á að samkeyra gögn eða notast við gögn úr öðrum vísindarannsóknnum á heilbrigðisviði.*”

Í flokkunum (A,B og C) er tekið fram í c.lið allra flokka að undir þá falla einnig „*sambærilegar rannsóknir*”. Að mati Vísindasiðanefndar er þessi liður óþarfi og ekki nægilega skýr. Lagt er til að hann falli brott úr öllum flokkum.

Í b. lið 3. tölul., sem fjallar um flokk C, er talað um umfangsmiklar vísindarannsóknir á mönnum. Rétt er að breyta því í umfangsmiklar vísindarannsóknir á heilbrigðisviði svo stórar og umfangsmiklar gagnarannsóknir geti jafnframt fallið undir flokk C.

Að mati Vísindasiðanefndar ætti síðasti málsliður fjórðu greinar „*Vísindasiðanefnd ákveður í hvaða flokk rannsókn fellur eftir skráningu og mat á umsókn*” að vera undir sérstöku ákvæði um fyrirkomulag gjaldtöku. Í því ákvæði mætti vera nánari útfærsla á fyrirkomulagi gjaldtöku, þar sem m.a. kemur fram að leyfi fyrir framkvæmd rannsókna verði ekki gefið út fyrir en gjald hefur verið að fullu greitt.

Tillaga að gjaldtöku:

Miðað er við að vinna sérfræðings sé c.a. 10.000 kr. á klukkustund.

Skráning erinda, frágangur gagna og gerð afgreiðslubréfa tekur c.a 1. klst. sama í hvaða flokki umsóknin er. Nefndarmenn eru 7 sem allir þurfa að lesa og kynna sér öll erindi fyrir hvern fund. Þar að auki gegnir a.m.k. einn starfsmaður skrifstofu sama hlutverki og nefndarmaður hvað varðar yfirferð erinda. Þetta er því yfirferð 8 einstaklinga.

1. Flokkur A, 30.000 kr.

Miðað er við að vinna við lestur og yfirferð umsókna í þessum flokki taki c.a. 15 mínútur fyrir hvern einstakling ($8 \times 2.500 = 20.000$ kr.) auk klukkutíma í skráningu frágang og gerð afgreiðslubréfa (10.000 kr.)

2. Flokkur B 50.000 kr.

Miðað er við að vinna við lestur og yfirferð umsókna í þessum flokki taki c.a. 30 mínútur fyrir hvern einstakling (8×5.000 kr = 40.000 kr.) auk klukkutíma í skráningu frágang og gerð afgreiðslubréfa (10.000 kr.)

3. Flokkur C 75.000 kr.

Miðað er við að vinna við lestur og yfirferð umsókna í þessum flokki taki tvo nefndarmenn, þ.e. viðkomandi yfirlesara og formann, c.a. 60 mínútur (2×10.000 kr = 20.000 kr.) en hina 6 einstaklingana aðeins minni tíma þ.e. 45 mínútur (6×7.500 kr = 45.000 kr.) auk klukkutíma í skráningu frágang og gerð afgreiðslubréfa (10.000 kr.)

Breyting á vísindarannsókn á heilbrigðissviði, 30.000 kr. Vinna við breytingar á rannsókn, sama í hvaða flokki rannsóknin tilheyrir, er ekki minni en vinna umsókna í lægsta gjaldflokki, þ.e. gjaldflokki A. Samkvæmt þessu er jafnframt rétt að 5. gr. reglugerðarinnar hljóði svona:

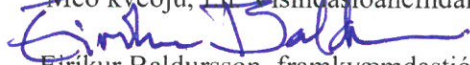
5. gr.

Umsókn um breytingu á vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

Vísindasiðanefnd er heimilt að taka gjald sem nemur kostnaði við skráningu og mat á breytingu á vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

Ábyrgðarmanni ber að greiða 30.000 kr. fyrir breytingu á vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Minniháttar breytingar samkvæmt 3. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014 eru ekki gjaldskyldar.

Með kveðju, f.h. Vísindasiðanefndar,


Eiríkur Baldursson, framkvæmdastjóri