

REFERAT Konstituerende regionsrådsmøde d. 02-12-2021

Mødedato Torsdag d. 02. december 2021 kl. 15:00

Mødested Regionsrådssalen

Mødedeltagere Stephanie Lose, Mette With Hagensen, Bo Libergren, Dan Skjerning, Mette Bossen Linnet, Anja Lund, Morten Weiss-Pedersen, Sara Darling Berg Jørgensen, Gitte Frederiksen, Jette Damsø Henriksen, Annette Lundgaard, Lars Erik Hornemann, Annette Blynel, Tage Petersen, Anne Skau Styrishave, Kim Johansen, Sabrina Bech Røn, Lars Mogensen, Sarah Andersen, Mark Søgaard, Carsten Sørensen, Poul Erik Jensen, Pernelle Jensen, Michael Nielsen, Henriette Schlesinger, Bente Gertz, Kurt Jensen, Suzi Würtz Kjærgaard, Preben Friis-Hauge (Fravær), Bjarne Nielsen, Roya Moore (Fravær), Karsten Uno (Fravær), Allan Emiliussen, Jørn Lehmann Petersen, Iza Alfredsen, Karsten Byrgesen, Martin Schmidt Konradsen, Ole Marcussen, Jens Wistoft, Anne Marie Geisler Andersen, Meho Selman

Indholdsfortegnelse

Valg af regionsrådsformand.....	3
Valg af næstformand samt vederlag til næstformand.....	4
Valg af medlemmer til forretningsudvalget samt vederlag til medlemmerne.....	5
Indstilling af medlemmer til Videnskabsetiske Medicinske Komitéer 1 og 2.....	7
Indstilling af medlemmer til ny Videnskabsetisk Medicinsk Komité.....	10
Forslag til regionsrådets mødedatoer 2022.....	13
Underskriftsside.....	15

Punkt 1: Valg af regionsrådsformand

21/5842

Resumé

Regionsrådet skal på det konstituerende møde vælge sin formand.

Sagsfremstilling

Ifølge regionslovens § 9, stk. 2, vælger regionsrådet på det konstituerende møde sin formand blandt sine medlemmer.

Valget af regionsrådsformand har virkning for regionsrådets funktionsperiode, som løber fra 1. januar 2022 til 31. december 2025.

Indstilling

Det indstilles:

At regionsrådet vælger sin formand.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Regionsrådet valgte Stephanie Lose som regionsrådsformand.

Preben Friis-Hauge, Jørn Lehmann Pedersen, Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortrædere.

Punkt 2: Valg af næstformand samt vederlag til næstformand

21/5842

Resumé

Regionsrådet skal på det konstituerende møde vælge en første og en anden næstformand til at fungere i formandens forfald.

Sagsfremstilling

Regionsrådet skal på det konstituerende møde vælge en første og en anden næstformand blandt sine medlemmer til i den nævnte rækkefølge at fungere i formandens forfald, jf. regionslovens § 9, stk. 4.

Valget af næstformænd har virkning for regionsrådets funktionsperiode, som løber fra 1. januar 2022 til 31. december 2025.

Regionsrådet kan beslutte, at første og anden næstformand skal oppebære et vederlag på indtil 10 pct. af formandens vederlag. Det svarer til et beløb på ca. 121.691 kr. årligt. Beslutning skal træffes forud for – og med virkning for mindst ét regnskabsår ad gangen. Beslutning herom kan træffes på det konstituerende møde.

Indstilling

Det indstilles:

At regionsrådet vælger en første og en anden næstformand.

At såvel regionsrådets første som anden næstformand skal oppebære et vederlag på 10 % af formandens vederlag.

At beslutningen gælder for hele funktionsperioden.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Indstillingen tiltrådt. Regionsrådet valgte Mette With Hagensen som 1. næstformand og Morten Weiss-Pedersen som 2. næstformand.

Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortrædere.

Punkt 3: Valg af medlemmer til forretningsudvalget samt vederlag til medlemmerne

21/5842

Resumé

Regionsrådet skal vælge medlemmer til forretningsudvalget blandt sine medlemmer.

Sagsfremstilling

I henhold til regionslovens § 14 vælger regionsrådet medlemmer til forretningsudvalget blandt sine medlemmer. Regionsrådets formand er formand for udvalget.

Ifølge regionsrådets styrelsesvedtægt § 8, fremgår det, at forretningsudvalget består af 17 medlemmer.

Regionsrådet kan beslutte, at der udbetales udvalgsvederlag til medlemmerne af forretningsudvalget. Det samlede vederlag til udvalgsformænd samt medlemmer af forretningsudvalget og stående udvalg må højst udgøre 200 % af regionsrådsformandens vederlag.

Det foreslås, at vederlaget til forretningsudvalgets medlemmer fastsættes til 4,45 % af formandens vederlag til hvert af udvalgets medlemmer – dog undtaget formanden. Det vil svare til ca. 54.000 kr. årligt pr. medlem.

Det fremgår af vejledning om vederlag, diæter, pension mv. for varetagelsen af regionale hverv, at beslutning om vederlag til forretningsudvalgets medlemmer kan træffes på det konstituerende møde, hvis der er enighed herom. Alternativt kan et nyvalgt regionsråd i det første kvartal af funktionsperioden træffe beslutning herom med virkning fra den følgende første i måneden.

Beslutning om fastsættelse af udvalgsvederlag til forretningsudvalgets medlemmer skal træffes for mindst et regnskabsår ad gangen.

Øvrige vederlag til formænd og medlemmer af stående udvalg godkendes i forbindelse med godkendelse af styrelsesvedtægten, der sættes til politisk behandling i januar 2022.

Indstilling

Det indstilles:

At regionsrådet vælger 17 medlemmer til forretningsudvalget.

At der udbetales udvalgsvederlag med 4,45 % af formandens vederlag til hvert af forretningsudvalgets medlemmer.

At beslutningen gælder for hele funktionsperioden.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Indstillingen tiltrådt. Regionsrådet valgte følgende 17 medlemmer til forretningsudvalget:

1. Stephanie Lose (V)
2. Mette With Hagensen (A)
3. Bo Libergren (V)
4. Mette Bossen Linnet (V)
5. Annette Lundgaard (V)
6. Lars Erik Hornemann (V)
7. Kurt Jensen (V)
8. Henriette Schlesinger (V)
9. Morten Weiss-Pedersen (C)
10. Sabrina Bech Røn (D)
11. Anne Skau Styrihave (B)
12. Carsten Sørensen (O)
13. Dan Skjerning (A)
14. Jette Damsø (A)
15. Kim Johansen (A)
16. Annette Blynel (F)
17. Lars Mogensen (Ø)

Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortræder.

Punkt 4: Indstilling af medlemmer til Videnskabsetiske Medicinske Komitéer 1 og 2

21/7222

Resumé

Den 26. maj 2021 erstattedes de gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr af den såkaldte forordning om medicinsk udstyr.

I den forbindelse ændredes de organisatoriske og administrative rammer for den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Ansøgninger herom behandles nu af to nye statslige Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Sundhedsministeriet har bedt regionsrådet for Syddanmark om at indstille fire medlemmer, to forskningsaktive medlemmer og to lægmedlemmer, hvoraf sundhedsministeren vil udpege to af disse til de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Sagsfremstilling

Fra den 26. maj 2021 blev de gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr erstattet af den såkaldte forordning om medicinsk udstyr. Dette betød, at den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremover skal behandles af to nye statslige Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Der blev i den forbindelse nedsat to nye statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, der havde til opgave at behandle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

De videnskabsetiske medicinske komitéers medlemmer udpeges for 4 år ad gangen

svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. De medlemmer, der blev

beskikket med virkning fra den 26. maj 2021, beskikkedes dog til og med den 16.

november 2021 grundet regionsvalget. Sundhedsministeriet har derfor bedt regionsrådet for Syddanmark om at indstille fire medlemmer, to forskningsaktive medlemmer og to lægmedlemmer, hvoraf sundhedsministeren vil udpege to af disse til de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Hver af de to Videnskabsetiske Medicinske Komitéer skal bestå af otte medlemmer:

- En formand - udpeges af sundhedsministeren
- Fem medlemmer - udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd
- To medlemmer - udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra patientorganisationer-

Funktion og opgave

Den nye forordning har som formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau samt høje kvalitetsstandarder i EU. Medicinsk udstyr hører til kategorien af sundhedsprodukter, der omfatter alt fra kørestole og briller til pacemakere, apps på mobiltelefoner og avanceret operationsudstyr. Det er produkter, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader.

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer skal vurdere de kliniske afprøvninger efter forordningen. Det drejer sig primært om at bedømme den videnskabelige standard, sikkerheden, og hvorvidt informationen til forsøgspersoner er tilstrækkelig og forståelig, samt at sårbare patientgrupper beskyttes under afprøvningen.

Ansøgere skal indsende deres ansøgning til både Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer afgiver positiv eller negativ udtalelse til Lægemiddelstyrelsen, som formidler den endelige afgørelse til ansøger.

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer sekretariatsbetjenes af det sekretariat, der ligeledes betjener National Videnskabsetisk Komité og er beliggende på Statens Serum Institut. Det forventes, at protokollerne affattes på engelsk, og at der årligt vil blive afholdt ca. 11 møder, som delvist afvikles virtuelt.

Indstilling af medlemmer fra Region Syddanmark

Sundhedsministeriet har anmodet regionerne om hver at indstille fire medlemmer til de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer; to forskningsaktive medlemmer og to lægmedlemmer.

Sundhedsministeren vil på basis af dette herefter foretage den endelige udpegning, hvor han vil udpege ét forskningsaktivt medlem og ét lægmedlem fra hver region til deltagelse i de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Medlemmerne udpeges for en fireårig periode og vil ske efter samme kadence som valgperioden for regionsrådene. Medlemmerne kan genudpeges to gange. Dog vil medlemmer, der beskikkes for den første periode frem til den 16. november 2021, kunne genudpeges tre gange.

Forskningsaktive medlemmer

Regionsrådet skal indstille to forskningsaktive medlemmer til de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Kandidaterne er meldt ind fra regionens sygehusenheder samt Syddansk Universitet.

Ved indstilling skal der tilstræbes en ligelig fordeling af køn. Kun hvis en ligelig kønssammensætning ikke er mulig ud fra særlige grunde, kan der fraviges fra dette. Derudover vil kompetencer inden for og erfaringer med etiske vurderinger være en hensigtsmæssig kompetence.

Der er fra sygehusenhederne og Syddansk Universitet indkommet forslag om to nedenstående kandidater, hvorfor ønsket om ligelig kønsfordeling i dette tilfælde ikke kan imødekommes.

Kandidater indstillet fra sygehusenhederne og Syddansk Universitet:

Benjamin Schnack Brandt Rasmussen, Radiolog

Læge, Postdoc, Ph.d.

Odense Universitetshospital og Syddansk Universitet, Klinisk Institut

Peter Bjørn Licht, Thorax kirurg

Overlæge, Professor, Ph.d.

Odense Universitetshospital og Syddansk Universitet, Klinisk institut

Lægmedlemmer

Regionsrådet bedes indstille to lægmedlemmer til de Videnskabetiske Medicinske Komitéer. Så vidt angår indstilling kan regionsrådet vælge blandt regionsrådets egne medlemmer, men kan også vælge at indstille lægmedlemmer uden for rådet.

For lægmedlemmerne gælder, at de ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse eller en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Ved indstilling skal der tilstræbes en ligelig fordeling af køn. Kun hvis en ligelig kønssammensætning ikke er mulig ud fra særlige grunde, kan der fraviges fra dette. Derudover vil kompetencer inden for og erfaringer med etiske vurderinger være en hensigtsmæssig kompetence.

Klimavurdering

Der er ikke foretaget en klimavurdering af sagen, idet sagen ikke har betydning for klimaet eller bidrager til realisering af klimastrategien.

Indstilling

Det indstilles:

At regionsrådet indstiller to forskningsaktive medlemmer til Sundhedsministeriet til de to nye statslige Videnskabetiske Medicinske Komitéer.

At regionsrådet indstiller to lægmedlemmer til Sundhedsministeriet til de to nye statslige Videnskabetiske Medicinske Komitéer.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Læge Benjamin Schnack Brandt Rasmussen og overlæge Peter Bjørn Licht indstilles som forskningsaktive medlemmer. Henriette Schlesinger og Anne Marie Geisler Andersen indstilles som lægmedlemmer.

Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortræder.

Punkt 5: Indstilling af medlemmer til ny Videnskabsetisk Medicinsk Komité

21/7222

Resumé

Den 31. januar 2022 træder EU-forordningen for kliniske lægemiddelforsøg i kraft, og i den anledning ændres de organisatoriske og administrative rammer for den videnskabsetiske vurdering af lægemiddelforsøg. Alle lægemiddelforsøg skal fra denne dato behandles af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Sundstministeriet har bedt regionsrådet i Syddanmark om at indstille to personer, en forskningsaktiv og et lægmedlem til den nye (tredje) Videnskabsetiske Medicinske Komité.

Sagsfremstilling

Den 31. januar 2022 træder EU-forordningen for kliniske lægemiddelforsøg i kraft, og i den anledning ændres de organisatoriske og administrative rammer for den videnskabsetiske vurdering af lægemiddelforsøg. Alle lægemiddelforsøg skal fra denne dato behandles af de videnskabsetiske medicinske komitéer. Der skal i den forbindelse nedsættes en tredje videnskabsetisk medicinsk komité.

Den tredje videnskabsetiske medicinske komité skal bestå af otte medlemmer:

- En formand, der udpeges af sundhedsministeren
- Fem medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd
- To medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra patientorganisationer

Medlemmerne af komitéen skal være udpeget d. 1. januar 2021 af hensyn til, at komitéen skal være funktionsdygtig fra denne dato.

Indstilling af medlemmer fra Region Syddanmark

Sundhedsministeriet har anmodet hvert regionsråd om at indstille to personer, således at sundhedsministeren kan udpege et medlem efter indstilling fra hvert regionsråd.

Indstillingerne skal bestå af henholdsvis én lægpersn og én persn, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Medlemmerne vil være udpeget fra d. 1. januar 2022 og udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode.

Forskningsaktive medlemmer

De indstillede personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal være indstillet fra relevante forskningsfaglige fora, dvs. de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet.

Kravet om, at medlemmet skal være aktiv inden for forskning, betyder, at personen i en vis udstrækning skal være involveret i og have kendskab til videnskabelig forskning.

Der er fra sygehusenhederne og Syddansk Universitet indhentet forslag til forskningsaktive medlemmer. På den baggrund indstilles det, at regionsrådet udpeger nedenstående kandidat som forskningsaktivt medlem:

Anne Craveiro Brøchner, forskningsansvarlig overlæge, ph.d.

Forskningslektor ved Institut for Regional Sundhedsforskning, Region Syddanmark

Kolding Sygehus, Sygehus Lillebælt

Lægmedlemmer

Regionsrådet bedes indstille ét lægmedlem til ny Videnskabsetisk Medicinsk Komité. Så vidt angår indstilling kan regionsrådet vælge blandt regionsrådets egne medlemmer, men kan også vælge at indstille et lægmedlem uden for rådet.

For lægmedlemmet gælder, at vedkommende ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse eller en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Personer med andre uddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, kan udpeges som lægmedlemmer efter en konkret vurdering. Denne vurdering beror på, om vedkommende er ansat i sundhedsvæsenet.

Ved indstilling af personer til komitéerne bør der lægges vægt på, at kompetencer inden for og erfaring med etiske vurderinger vil være hensigtsmæssigt. Det skal desuden tilstræbes at indstille lige mange kvinder og mænd. Der kan kun fraviges fra dette, hvis en ligelig kønssammensætning ikke er mulig ud fra særlige grunde.

Klimavurdering

Der er ikke foretaget en klimavurdering af sagen, idet sagen ikke har betydning for klimaet eller bidrager til realisering af klimastrategien.

Indstilling

Det indstilles:

At regionsrådet indstiller et forskningsaktivt medlem til Sundhedsministeriet til den nye statslige Videnskabetiske Medicinske Komité.

At regionsrådet indstiller et lægmedlem til Sundhedsministeriet til den nye statslige Videnskabetiske Medicinske Komité.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Læge Anne Craverio Brøchner indstilles som forskningsaktivt medlem. Dan Skjerning indstilles som lægmedlem.

Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortræder.

Punkt 6: Forslag til regionsrådets mødedatoer 2022

21/5842

Resumé

Forslag til regionsrådets mødeplan for 2022 til orientering, og beslutning om dato for afholdelse af første møde i januar 2022

Sagsfremstilling

I de senere år har regionsrådet som udgangspunkt afholdt møder den fjerde mandag i måneden, dog under hensyntagen til ferieperioder og helligdage.

Med dette som udgangspunkt er der udarbejdet forslag til mødedatoer for regionsrådet i 2022 med mødestart kl. 15.00. Forslaget er til regionsrådets orientering, idet formel beslutning først kan træffes på det første møde i januar måned.

Regionsrådet skal dog vedtage, hvornår det første møde i januar 2022 skal afholdes. Det foreslås, at det første møde afholdes mandag den 10. januar, således at der afholdes to regionsrådsmøder i januar måned.

Forslag til regionsrådets mødedatoer i 2022:

- Mandag den 10. januar
- Mandag den 24. januar
- Mandag den 28. februar
- Mandag den 28. marts
- Mandag den 25. april
- Mandag den 23. maj
- Mandag den 20. juni
- Mandag den 22. august
- Mandag den 26. september
- Mandag den 31. oktober
- Mandag den 28. november
- Mandag den 19. december

Regionsrådet har i tidligere valgperioder afholdt en række orienterende regionsrådsmøder som supplement til de ordinære regionsrådsmøder.

Formålet med orienterende regionsrådsmøder er at skabe forankring og sammenhæng og give regionsrådet ro til fordybelse. Indholdet er orienteringer fra relevante interne og eksterne oplægsholdere. Der kan ikke træffes beslutninger på møderne, som heller ikke er offentlige, ligesom der ikke er mødepligt for regionsrådsmedlemmerne. Temaerne fastlægges af regionsrådsformanden. Møderne har typisk en varighed af 2 timer på hverdage fra kl. 17.00-19.00.

Det foreslås, at der afholdes orienterende regionsrådsmøde i forlængelse af regionsrådsmødet den 28. februar 2022.

Datoer for øvrige orienterende regionsrådsmøder vil blive forelagt senere.

Indstilling

Det indstilles:

At forslag til regionsrådets mødedatoer i 2022 og orientende regionsrådsmøde den 28. februar 2022 tages til orientering.

At første regionsrådsmøde afholdes mandag den 10. januar 2022.

Beslutning i Konstituerende regionsrådsmøde den 02-12-2021

Indstillingen tiltrådt.

Karsten Uno Petersen og Roya Moore deltog ikke i sagen behandling. Elin Søndergaard og Kitty Gamkin deltog som stedfortræder.

Punkt 7: Underskriftsside