

Helse Vest RHF  
Postboks 303 Forus  
4066 Stavanger

Deres ref.:

Vår ref.: 2009/3153 - reth

Bergen, 23 04 2009

**Ad. utkast til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene samt forvaltningslovforskriften**

Helse Bergen HF støtter i all hovedsak departementets utkast til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, samt harmoniserende endringer i tilstøtende forskrifter.

Helse Bergen HF ønsker å kommentere to forhold:

**1. Saksbehandlingsfrister**

Helse Bergen HF vil bemerke at en av intensjonene med helseforskningsloven var et ønske om forenkling av gjeldende regelverk innen området. Gjeldende lovverk er uoversiktlig, med overlappende myndighetsstrukturer og lange saksbehandlingstider. Spesielt lange saksbehandlingstider er i dag en kilde til betydelig irritasjon i forskningsmiljøene og hemmer forskningsaktiviteten. Den økte arbeidsmengden for de regionale etikkomiteene ved ikrafttredelse av helseforskningsloven kan medføre ytterligere økte saksbehandlingstider.

Etter helseforskningsloven § 10 fjerde ledd og § 11 tredje ledd har departementet hjemmel til å sette saksbehandlingsfrister for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Vi vil bemerke at utkastet til forskrift mangler slike saksbehandlingsfrister, noe som i vår oppfatning svekker intensjonen med helseforskningsloven. Det vises til lovens forarbeider hvor det fremkommer at behovet for saksbehandlingsfrister skulle vurderes og kunne fastsettes i bindende regelverk gjennom nevnte forskriftshjemler. Vi kan ikke se at saksbehandlingsfrister er nevnt eller videre vurdert i høringsnotatet, og ber med dette om at departementet angir saksbehandlingsfrister for den regionale etikkomiteen.

Statens legemiddelverk har saksbehandlingsfrister etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler § 3-2. Her fremgår det at avsluttet vurdering: ” skal foreligge senest 60 dager etter fremleggelse av komplett søknad ...”. I vår vurdering kan tilsvarende formulering benyttes i forskrift til helseforskningsloven. Det bør vurderes kortere saksbehandlingsfrist for den regionale etikkomiteen, fortrinnsvis maksimalt 45 dager.


## 2. Mulighet til ettergodkjenning


For Helse Bergen HF er det viktig at forskriften tydeliggjør at de regionale etikkomiteene kan ettergodkjenne prosjekter og utstede gyldig behandlingsgrunnlag til forskningsdata som allerede er innsamlet. En slik mulighet er viktig for å kunne korrigere eventuelle avvik på en god måte

Datatilsynet har etter personopplysningsloven utstedt behandlingsgrunnlag etterskuddsvis ved korrigerende avvik, og dette er således en del av dagens praksis. Hadde ikke tilsynet hatt en slik saksbehandlingspraksis, hadde viktige forskningsprosjekter blitt stanset og forskningsdata i forskningsregistrene gått tapt. Det er vanskelig å se at en innskjeping på dette området vil gagne forskningsvirksomheten, og oppfylle intensjonene med ny lovgivning. Helse Bergen HF ber derfor om at forskriften eksplisitt åpner for muligheten til å ettergodkjenne prosjekter.

Avslutningsvis ønsker vi å informere om at Helse Bergen i samarbeid med Universitetet i Bergen har nedsatt en arbeidsgruppe som har som mandat å oppdatere og samordne internkontrollsystemene for forskning i samsvar med helseforskningsloven og tilhørende forskrift.

Med vennlig hilsen  
HELSE BERGEN HF

  
Alf Henrik Andreassen  
Fagdirektør

  
Reidar Thorstensen  
IS-rådgiver