



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref
200900781-/LTH

Vår ref
2009/3079-MOR

Dato
24.04.2009

Høring om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Vi viser til departementets brev av 26.02.09 med forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og endringer i registerforskriftene og forvaltningsforskriften. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning er hjemlet i helseforskningsloven som ventes å tre i kraft 1. juli 2009. Universitetet i Bergen (UiB) mener forskriften utfyller og presiserer loven og vi er i utgangspunktet positive til forskriften slik den foreligger. Vi støtter også forslagene til harmoniserende endringer i tilstøtende forskrifter.

Vi vil samtidig påpeke to forhold som vi ønsker nærmere presisering av.

For UiB og våre forskere er det viktig at saksbehandlingstid for vurdering av søknader som sendes de regionale etiske komiteene er så kort som mulig, slik at forskningsprosjektene kan igangsettes etter planen. Ikrafttreddelsen av den nye loven og forskriften vil gi økt arbeidsmengde for de regionale etiske komiteene (REK), noe som igjen kan innebære lengre saksbehandlingstid for forskningsprosjekter som søker forhåndsgodkjenning. Dette vil etter vår mening stride mot helseforskningslovens og forskriftens formål om forenkling og større forutberegnelighet for forskning på dette området. Derfor ber vi departementet om å angi saksbehandlingsfrist i forskriften, i tråd med hjemmelen i helseforskningsloven §§ 10 og 11.

Loven og forskriften stiller krav til UiB som forskningsansvarlig med å legge til rette for at forskning som omfattes av helseforskningsloven utføres på en måte som ivaretar etiske, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold. De utvidede kravene til internkontroll medfører administrative og økonomiske konsekvenser for UiB, og det er behov for å avklare hvilke oversikter og veiledning institusjonen vil få av REK. UiB bruker Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) som personvernombud for forskning, til å blant annet følge opp innmeldte forskningsprosjekter og legge til rette for at vi kan utøve intern kontroll av innmeldte prosjekter. Vi vil særlig vise til internkontrollportalen NSD har utviklet for at behandlingsansvarlig kan gjennomføre intern kontroll av forskningsprosjekter som behandler personopplysninger. Denne fungerer svært godt. Vi kan ikke se at høringsnotatet omtaler om REK vil kunne tilby tilsvarende for institusjonene, eventuelt om det kan legges opp til at NSD skal eller kan ha en slik rolle for forskning under helseforskningsloven. Vi ønsker derfor en nærmere klargjøring av hvordan institusjonene kan forholde seg til dette.

Med hilsen

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Hilde Hvidsten Bretvin
kontorsjef

Telefon 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Muséplass 1
Bergen

Saksbehandler
Lene Roska Aalén
55588934