



# UNIVERSITETET I BERGEN

Universitetsdirektøren

Helse- og omsorgsdepartementet		Bergen, 27.04.2005	
Sak nr. 2004 05164		Sak nr. 05/1637 A TVM	
Arkivkode: 571.0	Dokument: 72	Journal dato: 10.05.05	
Art: HRA	Saksbeh.: KMW		
Utf.:			

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

## HØRINGSUTTALELSE – NOU 2005:1 GOD FORSKNING – BEDRE HELSE

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28.01.05 (ref 2004/05164) der NOU 2005:1 "God forskning – bedre helse" (Nylenna-utvalget) ble sendt på høring.

Vi har merket oss at utvalget ønsker å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning gjennom

- En egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning ("én lov"), og
- En samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til ("én postkasse").

Saken har vært på intern høring ved Universitetet i Bergen (UiB), og Det medisinske -, Det odontologiske - og Det psykologiske fakultet har uttalt seg i saken.

Universitetet i Bergen konstaterer behovet for en forenkling av dagens system for medisinsk forskning. Et fragmentert lovverk og flere, til dels overlappende, vurderingsinstanser gjør den praktiske forskningsvirksomheten unødig komplisert og tidkrevende. Universitetet er derfor i hovedsak positiv til forslaget til ny lov og til de foreslåtte organisatoriske løsningene med Regionale etiske komiteer (REK) som godkjennende myndighet og garantist for den etiske og juridiske standard på den aktuelle forskningen.

Dette legger et stort ansvar på REK, og det er viktig både at utvalgene har tjenlig regelverk å forholde seg til samtidig som det gir et tilstrekkelig rom for skjønn. Utvalgene vil også kreve en annen og bedre finansiering enn i dag.

En egen lov for "medisinsk og helsefaglig" forskning, og tilsvarende unntak fra enkelte andre lover som tidligere har regulert feltet, kan medføre gråsoner i forhold til for eksempel personopplysningsloven. Vi ser at det kan medføre usikkerhet, ikke minst i fagområder innenfor psykologi. Grenseoppgangen mellom Datatilsynets virkefelt og de regionale etiske komiteer fremstår også som uklar.

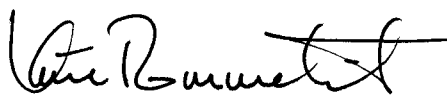
Begrepet "Forskningsansvarlig" er heller ikke entydig. I § 1-4 i lovforslaget heter det at: "Forskningsansvarlig er en institusjon med lovpålagt forskningsplikt". Dette innebærer et institusjonelt ansvar for all forskning, og dermed en forskyvning av ansvar fra den enkelte forsker til institusjonens ledelse. Dette kan i seg selv medvirke til å

redusere den enkelte forskers ansvarsbevissthet, og blir en utfordring for det interne regelverk som må utvikles. Det kan også nevnes at § 2-3 g) forutsetter at den forskningsansvarlige plikter å sørge for tilfredsstillende forsikring av forskningsdeltakere, noe som vel er lite forenlig med dagens system ved universitetene med staten som selvassurandør.

Når det gjelder ønsket om forenkling av prosedyrene mht forhåndsgodkjenning, underveisrapportering og etterkontroll, stiller UiB seg stort sett positiv til dette. Men vi skylder å gjøre oppmerksom på at vi også har gode erfaringer med dagens ordning med NSD som personvernombud for forskning, og da særlig for de forskningsprosjektene som ikke er konsesjonspliktige.

Vår konklusjon er likevel at medisinsk og helsefaglig forskning har behov for en forenkling og at utvalgets forslag vil kunne bidra til å gi bedre løsninger for dette fagfeltet.

Vi viser ellers til vedlagte fakultetsuttalelser.



Kåre Rommetveit



Hilde Hvidsten Bretvin

Kopi:  
Utdannings- og forskningsdepartementet  
Det medisinske fakultet  
Det odontologiske fakultet  
Det psykologiske fakultet  
Forskningsavdelingen

Vedlegg:  
Fakultetsuttalelsene