UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Styresak III

Møte: 9.5.12

Fullmaktsaker:

A) **Tilsettingsråd**

B) **Dr. grader**

C) **Høringer**

30.4.2012/bsg

A) Saker behandlet i tilsettingsråd MOF:

Sak 28/12 (IVØI)

Utlysning - midlertidig universitetslektor (20 %) i medisin (kirurgi) ved Institutt for kirurgiske fag, med arbeidsplass ved Haraldsplass diakonale sykehus
Ephortenr.: 2012/1988
Vedtak:

1. Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet slutter seg til forslaget om utlysning og stillingsomtale for den midlertidige stillingen som universitetslektor (20 %) medisin (kirurgi) ved instituttet. En forutsetter at Institutt for kirurgiske fag har budsjettmessig dekning for stillingen innenfor egen budsjettramme.
2. Dekan får fullmakt til å foreta endringer i samsvar med gjeldende standard for utlysning/stillingsomtale.

Sak 29/12 (LEMJ)
Ny utlysing - postdoktorstilling (100 %) ved Institutt for biomedisin
Ephortenr.: 2011/4815
Vedtak:
Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet slutter seg til forslaget om ny utlysing for stilling som postdoktor (100 %) for ein periode på to (2) år og 4 månader ved Institutt for biomedisin.

Sak 30/12 (LEMJ)
Ny utlysing – stipendiatstilling (100 %) ved Institutt for klinisk medisin/RKBU
Ephortenr.: 2011/9882
Vedtak:
Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet slutter seg til forslaget om utlysing for stilling som stipendiat (100 %) for ein periode på fire (4) år, inkludert 25 % pliktarbeid, ved Institutt for klinisk medisin.

Sak 31/12 (IVØI)
Tilsetting - midlertidig professor II (20 %) i medisin (gastroenterologi og ernæring) i 5 år ved Institutt for indremedisin
Ephortenr.: 2011/13880
Vedtak:

1. Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar på bakgrunn av utlysning, stillingsomtale, vurdering av sakkyndig komité samt innstilling fra Institutt for indremedisin å tilsette Jan Gunnar Hatlebakk midlertidig som professor II (20 %) i medisin (gastroenterologi og ernæring) i perioden 01.01.2012 - 31.12.2016.
2. En forutsetter at instituttet har budsjettmessig dekning for stillingen innenfor egen budsjettramme.

Sak 32/12 (IVØI)
Tilsetting - midlertidig førsteamanuensis (20 %) i medisin (revmatologi) i 5 år ved Institutt for indremedisin
Ephortenr.: 2011/7621
Vedtak:

1. Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar på bakgrunn av utlysning, stillingsomtale, vurdering av sakkyndig komité samt innstilling fra Institutt for indremedisin å tilsette Bjørg-Tilde Svanes Fevang midlertidig som førsteamanuensis (20 %) i medisin (revmatologi) i perioden 01.04.2012 - 31.03.2017. Bistillingen er knyttet til hovedstilling ved Revmatologisk avdeling, Haukeland universitetssykehus.
2. En forutsetter at instituttet har budsjettmessig dekning for stillingen innenfor egen budsjettramme.

Sak 33/12 (IVØI)
Tilsetting - midlertidig universitetslektor (20 %) i medisin (dermatovenerologi) i 5 år ved Institutt for indremedisin
Ephortenr.: 2011/7480
Vedtak:

1. Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar på bakgrunn av utlysning, stillingsomtale, vurdering av sakkyndig komité samt innstilling fra Institutt for indremedisin å tilsette Turid Jorunn Thune midlertidig som universitetslektor (20 %) i medisin (dermatovenerologi) i perioden 01.04.2012 - 31.03.2017. Bistillingen er knyttet til hovedstilling ved Hudavdelinga, Haukeland universitetssykehus.
2. En forutsetter at instituttet har budsjettmessig dekning for stillingen innenfor egen budsjettramme.

Sak 35/12
Forlengelse - midlertidig professor II (20 %) ved Institutt for kirurgiske fag
Ephortenr.: 2011/11710
Vedtak:

1. Med bakgrunn i uttalelse fra institutt og FU-komité vedtar tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet å tilsette følgende søker for en ny periode fram 30.09.2013 da han går av for aldersgrensen:

- professor II (20 %) Per Møller (01.12.2011 - 30.09.2013)

1. Dersom Per Møller leverer søknad om permisjon uten lønn fra sin midlertidige stilling som professor II (20 %) ved Institutt for kirurgiske fag i perioden 01.12.2011 - 30.09.2013, vedtar tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet å innvilge denne.

Sak 36/12
Utlysning - midlertidig professor II/førsteamanuensis (20 %) i medisin (patologi) i 5 år ved Gades institutt

Ephortenr.: 2012/3411

Vedtak:

1. Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet slutter seg til forslaget om utlysning og stillingsomtale for den midlertidige stillingen som professor II/førsteamanuensis (20 %) medisin (patologi) ved Gades institutt. En forutsetter at Gades institutt for har budsjettmessig dekning for stillingen innenfor egen budsjettramme.
2. Dekan får fullmakt til å foreta endringer i samsvar med gjeldende standard for utlysning/stillingsomtale.

Sak 37/12 (LEMJ)

Utlysing – mellombels forskar i klinisk ernæring i 5 år ved Institutt for indremedisin

E-phortenr: 12/3399

Vedtak

Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet slutter seg til forslaget om utlysing for stillinga som forskar (100 %) i klinisk ernæring ved Institutt for indremedisin.

Sak 39/12 Eli

Tilsetting i stipendiatstilling (eksternt finansiert) ved Institutt for biomedisin

Vedtak

Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar å tilsette **Lilliane Hansen** i stipendiatstilling (100 %) for en periode på tre år fra tilsetting.

Dersom Hansen takker nei til tilbud om ansettelse går tilbudet videre i prioritert rekke følge til Dev Sams Sharan, Sreeharsha Gurrapu.

Tilsettingsrådet forutsetter at stillingen er fullfinansiert av NFR, inkludert dekningsbidrag i samsvarmed fakultetets vedtak.

Bakgrunnen for vedtaket er utlysing, forslag fra sakkyndig komité, og innstilling fra Institutt for biomedisin.

Sak 40/12 Eli

Utlysning av midlertidig forskerstilling (eksternt finansiert) ved institutt for Indremedisin

Vedtak

Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar å lyse ut en midlertidig forskerstilling (100 %) for en periode på 4 år fra tilsetting. Stillingen er eksternt finansiert av Stiftelsen Frank Mohn

Bakgrunnen for vedtaket er brev og utlysningstekst fra Institutt for indremedisin.

Sak 41/12 Eli

Utlysning av midlertidig forskerstilling (eksternt finansiert) ved institutt for Indremedisin

Vedtak

Tilsettingsrådet ved Det medisinsk-odontologiske fakultet vedtar å lyse ut en midlertidig forskerstilling (100 %) for en periode på 4 år fra tilsetting. Stillingen er eksternt finansiert av Stiftelsen Frank Mohn

Bakgrunnen for vedtaket er brev og utlysningstekst fra Institutt for indremedisin.

B) Doktorgrader:

Kandidater tatt opp på ph.d programmet i 2012

Nr.	Etternavn	Fornavn	Institutt	Hovedveileder	Medveileder
1	Aasprang	Anny	ISF	Gerd Karin Natvig	John Roger Andersen, Villy Våge
2	Ahmed	Sharmeen S.L.	Gades	Rune Haaverstad	Karl Søndenaa, Geir Egil Eide
3	Astor	Marianne Catharina	IFI	Eystein Husebye	Kristian Løvås
4	Birkeland	Einar	IFI	Per Eystein Lønning	Stian Knappskog
5	Clemm	Hege Synnøve Havstad	IKM	Thomas Halvorsen	Trond Markestad, Torvid Kiserud
6	Degerud	Eirik Magnus	IFI	Jutta Dierkes	Stefan De Vogel, Ottar Kjell Nygård
7	Ding	Yunpeng	IFI	Ottar Nygård	Eva Ringdal Pedersen, Per Magne Ueland
8	Engjom	Trond	IFI	Georg Dimcevski	Odd Helge Gilja, Arvid Lundervold
9	Engjom	Hilde Marie	ISF	Ole Frithjof Norheim	Bernt Lindtjørn
10	Fatima	Razia Kaniz	SIH	Sven G. Hinderaker	Amal Basili, Ejaz Qadeer
11	Finne	Kenneth	IFI	Bjørn Egil Vikse	Olav Tenstad, Frode Berven
12	Gildestad	Trude	ISF	Nina Øyen	Stein E. Vollset, Tone Bjørge
13	Halle	Mari Kyllesø	IKM	Helga Salvesen	Camilla Krakstad
14	Hasselkvist	Agneta	IKO	Ann Katrin Johansson	Anders Johansson
15	Helgeland	Erik	IBM	Anne K. Jonassen	Jan Erik Nordrehaug
16	Hellebust	Henriette	IKM	Torvid Kiserud	Synnøve Lian Johnsen
17	Hellvard	Annelie	Gades	Piotr Mydel	Roland Jonsson
18	Hjelmeland	Bjarte	IKF	Rune Haaverstad	Karl Søndenaa, Geir Egil Eide
19	Husby	Jenny Hild Aase	IKF	Ingfrid Haldorsen	Helga Salvesen
20	Irgens	Kaja Underthun	ISF	Bente Moen	Magne Bråtveit
21	Kilale	Andrew Martin	SIH	Sven G. Hinderaker	Bernhard Ngowi
22	Kismul	Hallgeir	SIH	Jan van den Broeck	Karen Marie Moland
23	Lunde	Hanne Marie	IKM	Lars Bø	Kjell-Morten Myhr, Arvid Lundervold
24	Melve	Guro Kristin	IFI	Øystein Bruserud	Elisabeth Ersvær, Einar Klæboe Kristoffersen
25	Mortensen	Jan Helge Seglem	ISF	Tone Bjørge	Nina Øyen
26	Natvik	Eli	ISF	Målfrid Råheim	Eva Gjengedal, John Roger Andersen
27	Nordheim	Lena	ISF	Signe Flottorp	Arild Bjørndal, Monica Wammen Nortvedt

28	Ongre	Solgunn Odinsen	IKM	Karen Herlofson	Jan Petter Larsen
29	Osland	Teresa Maria	IKM	Vidar M. Steen	Johan Fernø
30	Reigstad	Inga	IBM	Rolf Reed	Linda B. Stuhr
31	Rørtveit	Sverre	ISF	Steinar Hunskår	Eivind Meland
32	Taule	Tina	ISF	Jan Sture Skouen	Liv Inger Strand, Målfrid Råheim
33	Theofylaktopoulou	Despoina	IFI	Simone Eussen	Grethe Tell, Stein Emil Vollset, Øivind MidttunOttar Nygård, Per Magne Ueland
34	Thorsen	Olav	ISF	Anders Bærheim	Jan Olav Johannessen, Odd Jarle Kvamme
35	Tjalvin	Gro	ISF	Bente Moen	Magne Bråtveit, Bjørg Eli Hollund, Nils Magerøy
36	Vik	Eli Sihn Samdal	IBM	Helge Wiig	Hans Petter Eikesdal, Rolf Bjerkvig, Olav Tenstad
37	Wold	Siw Helen	IKM	Kristian Sommerfelt	Trond Markestad
38	Øygarden	Halvor	IKM	Lars Thomassen	Ulrike Waje-Andreassen

Instituttfordeling	**Antall kandidater**
IBM	3
Gades	2
IKF	2
IFI	8
IKM	8
IKO	1
SIH	3
ISF	11
Sum	38

Kreerte doktorgradskandidater per 24. april 2012

Ant.	Grad	Etternavn	Fornavn	Institutt	Hovedveileder	Biveiledere	Dato disputas
1	PHDMD	Baghestan	Elham	IKM	Svein Rasmussen	Per Børdahl, Lorentz Irgens	16.mar
2	PHDMD	Bjørneklett	Rune Oskar	IFI	Bjarne M. Iversen	Einar Svarstad	15.mar
3	PHDMD	Breivik	Lars Ertesvåg	IBM	Anne K. Jonassen	Jan Erik Nordrehaug, Frode Berven	17.jan
4	PHDMD	Halvorsen	Kjell Hermann	ISF	Sabine Ruths	Per Steinar Stensland	16.mar
5	PHDMD	Hamang	Anniken	ISF	Nina Øyen	Berit Rokne	09.mar
6	PHDMD	Hanevik	Kurt	IFI	Nina Langeland	Trygve Hausken, Einar K. Kristoffersen	20.jan
7	PHDMD	Hannisdal	Rita	IFI	Per Magne Ueland	Asbjørn Martin Svardal	23.feb
8	PHDMD	Hestvik	Elin	SIH	Thorkild Tylleskär	James Kushugyera Tumwine , Lena Grahnquist	03.feb
9	PHDMD	Kjosavik	Svein Reidar	ISF	Steinar Hunskår	Dag Årsland	
10	PHDMD	Leh	Sabine	IFI	Bjarne M. Iversen	Carl Michael Hultström, Bjørn Egil Vikse	17.feb
11	PHDMD	Manger	Mari Skar	IFI	Ottar Kjell Nygård	Tor Arne Strand	23.feb
12	PHDMD	Mirkuzie	Alemnesh Hailemariam	SIH	Odd Mørkve	Karen Marie Ingeborg Moland	20.jan
13	PHDMD	Moi	Line Leonore Haugan	IFI	Gunnar Mellgren	Ernst Asbjørn Lien	27.jan
14	PHDMD	Nankunda	Jolly Kaharuza	SIH	Thorkild Tylleskär	James Kushugyera Tumwine	06.feb
15	PHDMD	Oftedal	Bergithe Eikeland	IFI	Eystein Sverre Husebye	Anette Susanne Bøe Wolff	10.feb
16	PHDMD	Olsnes	Carla F.	IKF	Hans Jørgen Aarstad	Jan Olofsson	
17	PHDMD	Sanaker	Petter Schandl	IKM	Laurence Bindoff	Christian Vedeler	10.feb
18	PHDMD	Sandhaug	Maria	IKM	Åse Mygland	Nada Andelic, Stephen Seiler	03.feb
19	PHDMD	Thomassen	Øyvind	IKF	Jon-Kenneth Heltne	Guttorm Brattebø	19.jan
20	PHDMD	Øvergård	Aina-Cathrine	Gades	Audun Nerland	Sonal Patel	10.feb
21	PHDODO	Xing	Zhe	IKO	Kamal Mustafa	Kristina F. Arvidson, Salah Osman Ibrahim, Sølve Hellem, Yang Zhuangqun	18.jan

Fordeling institutt antall

IBM	1
ISF	3
IFI	7
SIH	3
IKM	3
Gades	1
IKF	2
IKO	1
Totalt	**21**

C) Høringer tatt på fullmakt:

1. Implementering av helseforskningsloven ved UiB og revisjon av internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger ved UiB - rapport fra arbeidsgruppe, rapport fra prosjektgruppe oppnevnt av universitetsledelsen av 20.12.11 til Universitetsdirektørens kontor , brev fra Universitetsdirektøren av 20.1.12 til fakulteter mm, brev fra MOF av 15.2.12 til institutter , brev fra MOF av 10.4.12 til Universitetsdirektørens kontor, vedl. (ephorte 08/2483)

2. Høring NOU 2011: 21 Når døden tjener livet – Et forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik, brev fra universitetsledelsen av til Helse- og omsorgsdepartementet (ikke ferdig), innspill fra Gades institutt på høring av 26.3.12, brev fra MOF til Inst. for biomedisin, Inst. for kirurgiske fag og Gades inst. av 15.2.12, brev fra Universitetsdirektøren til fakulteter av 24.1.12 og høring fra Helse- og omsorgsdepartementet av 12.1.12, vedl. (ephorte 12/605)

30.4.12 BSG

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

III C) 1

Universitetsdirektørens kontor

Referanse
2008/12483-TOOL

Dato
10.04.2012

Implementering av helseforskningsloven ved UiB - rapport fra arbeidsgruppe

Vi viser til rapporten fra arbeidsgruppen som har vurdert implementering av helseforskningsloven og revisjon av internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger i forskningsprosjekter ved UiB, og notat fra universitetsledelsen av 18.01.2012, der fakultetene bes om å kommentere arbeidsgruppens anbefalinger.

Det medisinsk-odontologiske fakultet ser det som svært positivt at det etableres rutiner og internkontrollsystem for prosjekter som faller innenfor helseforskningsloven, og støtter alle arbeidsgruppens forslag. For vårt fakultets vedkommende er det positivt at det systemet som nå etableres ligger tett opptil det systemet som allerede er etablert for prosjekter der Universitetet i Bergen og Helseforetaket samarbeider. Det er viktig for våre forskere at rutinene i så stor grad som mulig er like, selv om forskningsansvarlig institusjon kan variere. Det er også positivt at arbeidsgruppen har foretatt en vurdering avgrenseoppgangen mot de oppgavene som tilligger personvernombudfunksjonen ved universitetet.

Rokne-gruppens rapport peker på viktigheten av at Universitetet lager ett felles overordnet dokument som angir målsetninger og strategi for både behandling av personopplysninger og helseforskningsopplysninger, samt at det utarbeides maler for rutiner og dokumenter som vil være felles for alle deler av organisasjonen. Dette er viktig for å sikre helhetlig oppfølging, samtidig som det også må settes av nødvendige ressurser sentralt til koordinering og oppfølging av arbeidet med helseforskning og personopplysninger i forskning. Prosjektgruppen anbefaler også at det snarest starter arbeidet med å lage et system for lagring og oppbevaring av forskningsdata («forskningsserver»). Dette er et behov som går ut over det som følger av innføringen av helseforskningsloven. Et slikt system er nødvendig for bl.a. å ivareta kravene til forsvarlig behandling av alle typer personopplysninger, og har lenge vært etterspurt fra fagmiljøene ved Det medisinsk-odontologiske fakultet. Det er imidlertid viktig at man ikke lager løsninger som gjør det vanskelig eller umulig å benytte Universitetets infrastruktur til prosjekter med forankring på flere institusjoner. Fakultetet mener at

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Torunn Hole Olsnes
55586673

universitetet må sette i gang et prosjekt for å etablere en forskningsserver så snart som mulig.

Vennlig hilsen

Nina Langeland
dekan

Nina Mevold
fakultetsdirektør

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

III C) 1

Institutt for samfunnsmedisinske fag
Institutt for kirurgiske fag
Institutt for klinisk medisin
Institutt for indremedisin
Institutt for biomedisin
Gades institutt
Institutt for klinisk odontologi
Senter for internasjonal helse

Referanse
2008/12483-TOOL

Dato
15.02.2012

Implementering av helseforskningsloven ved UiB og revisjon av internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger ved UiB

Vi viser til brev fra Universitetsdirektørens kontor (sakens journalpost 27), der det bes om innspill på en rapport fra oppnevnt UiB-arbeidsgruppe om implementering av helseforskningsloven, og et sett foreslåtte rutiner for internkontroll (se sakens journalposter 25 og 26).

Universitetet i Bergen og Helse Bergen samarbeider tett om medisinsk og helsefaglig forskning, og i forbindelse med innføringen av helseforskningsloven, ble det satt i gang et samarbeid om retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskning. Informasjon om samarbeidet og felles internkontrollsystem finnes på http://haukeland.no/fagfolk/forskning/Sider/forskingsrutinar.aspx

Dette felles internkontrollsystemet har fått positive tilbakemeldinger, men også for helsefaglige prosjekter der UiB er forskningsansvarlig institusjon, og andre forskningsprosjekter ved Universitetet, er det behov for internkontroll. Det ble derfor nedsatt en arbeidsgruppe som fikk mandat til å utvikle internkontrollrutiner for oppfølging av forskningsprosjekter som ikke omfattes av fellesrutinene med Helse Bergen. Systemet skulle dekke både helsefaglige prosjekter med UiB som forskningsansvarlig institusjon og prosjekter som omfattes av personopplysningsloven.

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Torunn Hole Olsnes
55586673

Fakultetet ber instituttene kommentere rapporten og de foreslåtte rutinene innen 12. mars 2012. Fakultetet vil deretter utarbeide høringssvar til Universitetsdirektøren.

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
prodekan

Inger Hjeldnes Senneseth
underdirektør

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Fakultetene
Universitetsmuseet i Bergen
Universitetsbiblioteket
Studentparlamentet

Referanse
2008/12483-MOR

Dato
20.01.2012

Implementering av helseforskningsloven ved UiB - rapport fra arbeidsgruppe

Vi viser til rapport fra arbeidsgruppe om implementering av helseforskningsloven, oversendt i brev 20.12.11 og til ettersendte rutiner. Saksdokumentene ligger i ePhorte, dok. 25 og 26.

Rapporten må ses i sammenheng med styrebehandlingen av helseforskningsloven (sak 11/10). I vedtaket heter det at styret hadde merket seg fullmakts- og internkontrollsystemet for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven og var tilfreds med opplegget for det videre arbeidet i en gruppe under ledelse av prorektor.

Gruppen ble oppnevnt i brev av 22.2.2010 med et omfattende mandat som også dekket forskningsprosjekt som omfattes av personopplysningsloven, system for oppbevaring av elektroniske forskningsdata i forskningsprosjekter og lagring av data etter prosjektenes avslutning, foruten formidling av kunnskap om regelverkets krav, universitetets systemer og lagringsmuligheter til forskere og studenter.

Vi ber om kommentarer til rapporten innen 16.04.12.

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken

Hilde Hvidsten Bretvin

Kopi
Forskningsadministrativ avdeling
Personal- og organisasjonsavdelingen
IT-avdelingen
Kommunikasjonsavdelingen

Vedlegg (til Studentparlamentet)

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler
Hilde Hvidsten Bretvin
55582020

UNIVERSITETET I BERGEN

Universitetsdirektørens kontor

Referanse

2008/12483-LEA

Dato

20.12.2011

Rapport fra prosjektgruppe oppnevnt av universitetsledelsen om implementering av helseforskningsloven mm.

Det vises til brev av 22. februar 2010 fra universitetsledelsen vedrørende oppnevning av prosjektgruppe – implementering av helseforskningsloven ved Universitetet i Bergen.

På vegne av prosjektgruppen oversendes endelig rapport av 16. desember 2011 til orientering og for videre oppfølging.

Vennlig hilsen

Berit Rokne
prorektor

Lene Roska Aalen
rådgiver

Vedlegg
Rapport 16. desember 2011 om "Implementering av helseforskningsloven og revisjon av internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger"

Universitetsledelsen
Telefon 55582000
Telefaks
post@uib.no

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Museplass 1
Bergen

Saksbehandler
Lene Roska Aalen
55588934

16.12.2011

Implementering av helseforskningsloven og revisjon av internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger ved Universitetet i Bergen

Rapport fra prosjektgruppe nedsatt av universitetsledelsen

Innhold

1. Innledning og bakgrunn 3
2. Prosjektgruppe nedsatt av universitetsledelsen 4
3. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet 5
4. Internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven 6
5. Nødvendige tilpasninger av universitetets internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven 7
6. Mer om rollefordelingen mellom enhetene ved universitetet 9
7. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste 11
8. System for oppbevaring av elektroniske forskningsdata i forskningsprosjekter og lagring av data etter prosjektenes avslutning 12
9. Tiltak for å formidle kunnskap om regelverkets krav, universitetets systemer og lagringsmuligheter til forskere og studenter 14
10. Oppsummering av prosjektgruppens anbefalinger 15
11. Vedlegg 16

1. Innledning og bakgrunn

Helseforskningsloven med forskrift[1], som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, trådte i kraft 1. juli 2009.

Ikrafttredelse av loven har medført endringer for universitetet og ansatte blant annet ved at søknadsprosessen for godkjenning av forskningsprosjekter som omfattes av loven, er endret og ved at forskningsinstitusjonene skal etablere et internkontrollsystem for oppfølging av forskningsprosjekter som omfattes av loven.

For nærmere omtale av dette vises det til følgende dokumenter:

- Ot.prp.nr.74 (2006-2007) Medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Innst.O.nr.55 (2007-2008). Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Søknader i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning – hvor skal søknaden sendes?[2]
- Merknader til de enkelte bestemmelsene i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning[3]
- Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)[4]

Universitetet har siden ikrafttredelsen arbeidet med å implementere kravene i loven på ulike måter:

- Det er etablert et felles internkontrollsystem med Helse Bergen HF[5] (gjeldende fra 1. juni 2010)
- Deltakelse i en arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet (UHR) om "Implementering av helseforskningsloven – utfordringer og konsekvenser for universitets- og høyskolesektoren" (rapport ferdigstillet 3. mai 2011)[6]
- Intern prosjektgruppe nedsatt av universitetsledelsen 22. februar 2010 for å implementere krav i helseforskningsloven; Rokne-gruppen.

Følgende sak om implementering av helseforskningsloven har også vært behandlet av Universitetsstyret:

- Sak 11 i møtet 11.02. 2010 om det felles internkontrollsystemet med Helse Bergen HF[7].

Prosjektgruppen viser til ovennevnte dokumenter for nærmere detaljer om dette.

---

[1] http://lovdata.no/all/nl-20080620-044.html

[2] Helse- og omsorgsdepartementet

[3] http://www.regjeringen.no/nn/dep/hod/dok/lover_regler/forskrifter/2009/helseforskningsloven.html?id=570542

[4] http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2010/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven.html?id=599512

[5] http://helse-bergen.no/fagfolk/forskning/Sider/forskingsrutinar.aspx

[6] http://www.uhr.no/aktuelt_fra_uhr/implementering_av_helseforskningsloven

[7] http://www.uib.no/filearchive/2010-011.pdf

2. Prosjektgruppe nedsatt av universitetsledelsen

Prosjektgruppen ble nedsatt av universitetsledelsen 22. februar 2010, og har hatt følgende medlemmer:

- Prorektor Berit Rokne (leder)
- Prodekan Robert Bjerknes, Det medisinsk- odontologiske fakultet
- Prodekan Anne Lise Fimreite, Det samfunnsvitenskapelige fakultet
- Dekanus Jarle Eid, Det psykologiske fakultet (tom september 2011)
- Prodekan Inger Hilde Nordhus, Det psykologiske fakultet (fom september 2011)
- Førsteamanuensis Bjørn Henning Østenstad, Det juridiske fakultet
- Juridisk rådgiver Kitty Amlie Tverrå, Forskningsadministrativ avdeling
- Seniorrådgiver Cecilie Ohm, Økonomiavdelingen (tom mai 2011)
- Rådgiver Lene Roska Aalén, Kollegiesekretariatet

I tillegg har studentrepresentanter deltatt på to innledende møter, og ellers vært invitert til alle gruppens møter.

Gruppen har hatt seks møter. Gruppen har også hatt møter med Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD), REK Vest og avdelingsdirektør for universitetsbiblioteket, Randi Taxt, som informerte gruppen om prosjektet CRISTIN[8]. Gruppen har også innhentet vurdering av universitetets IT-avdeling knyttet til infrastruktur for lagring av forskningsdata. Dette er nærmere omtalt nedenfor.

2.1. Mandat

Gruppen har hatt følgende mandat:

"Formålet med arbeidet er at det bidrar til å legge til rette for at:

- det institusjonelle ansvaret samordnes og oppfylles etter krav i relevant regelverk
- den enkelte ansvarlige for forskningsprosjektet blir delegert tydelige oppgaver
- den enkelte forsker og student kan forholde seg til enkle, klare og samordnede rutiner som gjelder for forskningsprosjekter som omfattes av relevant regelverk
- internkontrollsystemene kan bygges ut for forskningsprosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som håndterer persondata (tilsvarende systematikk) slik at dette blir gjenkjennbart

Prosjektgruppen bes om å:

- foreslå internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven
- foreslå nødvendige tilpasninger av universitetets internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven
- foreslå system for oppbevaring av elektroniske forskningsdata i forskningsprosjekter og lagring av data etter prosjektenes avslutning
- foreslå tiltak for å formidle kunnskap om regelverkets krav, universitetets systemer og lagringsmuligheter til forskere og studenter".

Arbeidet skulle være ferdig til utgangen av juni 2010, men prosjektgruppen ble nedsatt like før UHR opprettet sin arbeidsgruppe. Prosjektgruppen vurderte gruppens mandater til å være tilnærmet like, slik at dette arbeidet ble satt på vent til rapporten fra UHR ble ferdigstilt. Prorektor Berit Rokne og rådgiver Lene Roska Aalén har vært medlemmer i UHRs gruppe.

[8] http://www.cristin.no/

3. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet[9]

UHR nedsatte i mars 2010 en arbeidsgruppe for å vurdere konsekvenser av ikrafttredelsen av helseforskningsloven for universitets- og høyskolesektoren, og for å foreslå konkrete tiltak i implementeringsarbeidet.

Arbeidsgruppen har særlig vurdert kravet til internkontroll og temaer knyttet til dette, samt krav til personvernet i medisinsk og helsefaglig forskning, roller i UH-sektoren, forskningssamarbeid med universitetssykehus og andre helseinstitusjoner og krav til informasjonssikkerhet for å ivareta personopplysningslovens krav.

Arbeidsgruppen har oppsummert arbeidet i følgende hovedpunkter:

- *"Virksomheten må selv utarbeide nødvendige retningslinjer og rutiner (internkontrollsystem) tilpasset sin aktivitet og organisasjon. Rutinene må gjelde alle nivåer i virksomheten. Ledelsen ved den enkelte institusjon må kunne vise til hvordan regelverket er implementert i internkontrollsystemet. Det er ikke tilstrekkelig å ha et overordnet regelverk og forutsette at dette etterleves nedover i institusjonen. Den forskningsansvarlige må dokumentere at loven og forskriftens krav er implementert på alle nivåer i virksomheten.*

- *Arbeidsgruppen anbefaler alle forskningsinstitusjonene å kartlegge egen forskning som omfattes av helseforskningsloven som bakgrunn for å utforme interkontrollsystemet. Fordi det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, må den enkelte institusjonen selv beslutte hvilke(t) verktøy som skal benyttes for å få en løpende oversikt over forskningsprosjektene.*

- *Fordi forskningsansvarlig etter loven skal sikre at forskningen ved institusjonen skal organiseres og praktiseres forsvarlig, må omfang og nivå av informasjon om prosjektene i forkant gjenspeile hva som er nødvendig for å sikre muligheten for forskningsansvarlig til å gi tilslutning til eller eventuelt si nei til forskningsprosjektet før prosjektet startes. Hver enkelt institusjon må vurdere hva som er nødvendig i egen institusjon for å oppfylle dette kravet.*

- *Det må inngås klare avtaler om hvilken institusjon som anses som forskningsansvarlig i et forskningssamarbeid, og dette bør gjøres før prosjektet settes i gang. Forskningsansvarlig i samarbeidsprosjekter bør i utgangspunktet være den institusjon hvor forskningen rent faktisk og naturlig hører hjemme. I praksis vil det normalt si den institusjon hvor forskningen finner sted. Det er kun en institusjon som kan være forskningsansvarlig, med unntak ved multisenterstudier. Ved kontinuerlig samarbeid vil felles rutiner kunne være formålstjenlig.*

- *Dersom det er usikkerhet knyttet til om et prosjekt er et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt etter loven, bør REK konsulteres for nærmere avklaring.*

- *For å ivareta krav til informasjonssikkerhet må det utarbeides egne dokumenterte rutiner, og den enkelte institusjon må tilrettelegge for sikker lagring av personopplysningene. Arbeidsgruppen viser i den forbindelse til Norm for*

[9] Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet av 3. mai 2011 om Implementering av helseforskningsloven - utfordringer og konsekvenser for universitets- og høyskolesektoren. http://www.uhr.no/aktuelt_fra_uhr/implementering_av_helseforskningsloven

informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren, som er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet, basert på relevant lovverk. Arbeidsgruppen viser også til veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren."

Prosjektgruppen er av den oppfatning at disse hovedpunktene i hovedsak er ivaretatt i universitetets gjeldende internkontrollsystemer, men ser også behov for oppdateringer og presiseringer. Dette gjelder særlig infrastruktur for sikker lagring av forskningsdata i de relevante prosjektene.

4. Internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven

Universitetet etablerte i 2009 et felles internkontrollsystem med Helse Bergen HF. Dette består av rutiner, vedlegg, maler og diverse skjema. Rutinene er delt inn i en styrende del, en utførende del og en kontrollerende del, og oppfyller etter prosjektgruppens vurdering, krav til internkontrollsystem etter helseforskningsloven § 6 og forskriften § 4. Det er også tilpasset universitetets egenart og behov.

Da internkontrollsystemet skulle lages, var utgangspunktet for universitetet at det bare skulle gjelde for samarbeidsprosjekter med Helse Bergen HF. Prosjektgruppen er derfor bedt om å "*foreslå internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven*". Helse Bergen HF vedtok samtidig med ikrafttredelsen at det felles internkontrollsystemet gjelder for alle forskningsprosjekter institusjonen har som omfattes av helseforskningsloven.

Prosjektgruppen er også av den oppfatning at det felles internkontrollsystemet kan anvendes på rene universitetsprosjekter og samarbeidsprosjekter med andre forskningsinstitusjoner som omfattes av helseforskningsloven, uten vesentlige endringer eller tilføyelser. Så vidt prosjektgruppen kjenner til, er dette også i samsvar med hvordan internkontrollsystemet i dag praktiseres mange steder ved universitetet.

Etter prosjektgruppens vurdering er det samtidig nødvendig å gjøre enkelte tilpasninger for å oppfylle krav i regelverket som forskningsansvarlig, jf helseforskningsloven § 6. Prosjektgruppen ser videre at det bør gjøres noen tilføyelser til det eksisterende internkontrollsystemet. Dette omfatter følgende:

- innlemming av utkast til dokument om universitetets mål og strategi for helsefaglig forskning i internkontrollsystemet (se vedlegg 1).
- innlemming av utkast til skjema om taushetsplikt i internkontrollsystemet for prosjektdeltakere som ikke er tilsatt ved universitetet (se vedlegg 2).
- utarbeidelse av teknisk løsning for lagring av forskningsdata og rutiner knyttet til dette (se vedlegg 3).
- utarbeidelse av rutiner for forholdet til REK, både for institusjonen og den enkelte forsker (konkret rådgivning og tilgang til informasjon i SPREK-portalen).
- Innlemming av reglene for forskningsbiobanker i selve internkontrollsystemet, i stedet for som vedlegg til dette.

Prosjektgruppen anser det som hensiktsmessig at systemet oppdateres i henhold til ovennevnte forslag.

Prosjektgruppen er også kjent med at de felles rutinene er under evaluering og det kan derfor være aktuelt med ytterligere endringer etter dette.

Når det gjelder UHRs anbefalinger i rapport av 3. mai 2011, anser prosjektgruppen at det felles internkontrollsystemet er i tråd med disse.

Prosjektgruppen viser ellers til at universitetet i tillegg til det felles internkontrollsystemet, har fattet vedtak om delegasjon av arbeidsoppgaver fra forskningsansvarlig til fakultetsdirektører, instituttledere, prosjektledere og prosjektdeltakere. Dette er utformet slik:

"I henhold til helseforskningsloven § 6, 3. ledd, jf forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3, delegerer rektor som forskningsansvarlig til dekanene ved fakultetene og lederne ved Odontologisk klinikk og Senter for farmasi, følgende oppgaver som omfattes av internkontrollsystemet for samarbeidsprosjekter mellom universitetet og Helse Bergen HF:

> *Det skal tilrettelegges og sørges for at internkontrollsystemet følges opp, utarbeides eventuelle nødvendige skriftlige rutiner og delegasjoner, føre internkontroll og etterkontroll av forskningsprosjekter som omfattes av det ovennevnte internkontrollsystemet. Dette innebærer å:*
>
> a. *sørge for nødvendig opplæring, så som krav til forskning og IKT-sikkerhet (jf bla regelsamlingen pkt 5.4. https://regler.uib.no/regelsamling/show.do?id=252)*
> b. *godkjenne bruk og utlevering av helse- og personopplysninger til forskning og inngå nødvendige avtaler om dette (databehandleravtale)*
> c. *avklare stipendiaters og studenters roller i forskningsprosjekter og inngå nødvendige skriftlige avtaler når disse deltar i prosjektene*
> d. *ha oversikt over forskningsprosjektene*
> e. *utpeke biobankansvarlig*
> f. *vurdere om prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede forskningsprosjektene*
> g. *sørge for enighet om hvem som skal være forskningsansvarlig institusjon og hvem som skal være prosjektleder i samarbeidsprosjektene*
> h. *sørge for at prosjektleder fra universitetet informerer institusjonene på likverdig basis*
> i. *melde fra til rektor om avvik i forskningsprosjektene og sørge for at avvik rettes opp i.*

Dette delegasjonsvedtaket gjelder i utgangspunktet bare helseforskningsprosjekter i samarbeid med Helse Bergen. Etter at arbeidet i gruppen som nevnt ovenfor er ferdigstilt, vil det bli vurdert om og i hvilken grad det er nødvendig med nye delegasjonsvedtak i. "

Prosjektgruppen anbefaler at delegasjonsvedtaket endres slik at det også får anvendelse for alle universitetets helseforskningsprosjekter.

5. Nødvendige tilpasninger av universitetets internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven

Prosjektgruppen er i mandatet bedt om å legge til rette for at de nye internkontrollsystemene kan bygges ut for forskningsprosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som håndterer persondata (tilsvarende systematikk) slik at dette blir gjenkjennbart. Som ledd i dette skal gruppen foreslå nødvendige tilpasninger av universitetets internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven.

For behandling av personopplysninger i forskning, etablerte universitetet i 2005 overordnede dokumenter som beskriver

- overordnede målsetninger og strategi, som for eksempel
  - hvilke hensyn som skal prioriteres
  - risikovurderinger og nivå for akseptabel risiko
  - ansvar og delegasjonsmuligheter
- Retningslinjer for behandlingen og hvilke rutiner som kreves av underliggende enheter

Gjeldende retningslinjer er følgende:
5.2.2 Overordnet sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi for behandling av personopplysninger i forskning (jf personopplysningsloven § 13)

5.2.4 Internkontroll – mål og strategi for behandling av personopplysninger som ledd i forskning (jf personopplysningsloven § 14)
- overordnede mål, forutsetter egne rutinedokument

5.2.5 Retningslinjer – innsyn, lagring mm
- blanding av informasjon om hvilke rettigheter deltakerne har og beskrivelse av oppgaver. Behandlingsansvarlig kan delegere. Krever altså delegasjonsvedtak eller utfyllende rutiner

5.2.6 Retningslinjer – behandlingen av personopplysninger
- sier at hver UiB enhet skal ha rutiner og hva rutinene minst skal omfatte

Avtale NSD-UiB: NSD som personvernombud

Dokumentene er ikke endret etter vedtaket, men en arbeidsgruppe oppnevnt av universitetsdirektøren, vurderte dette systemet og ga rapport med forslag til tiltak 1.2.2007. Ved tilpasningen til helseforskningsloven, kan man også ta hensyn til forslagene fra nevnte arbeidsgruppe.

Noe av det som ble fremhevet av arbeidsgruppen den gang, var uklarheter som for eksempel:

- hva innebærer delegeringene?
- hvilket ansvar har den enkelte?
- hva innebærer for eksempel det "daglige ansvaret"?

Det ble også stilt spørsmål ved om enhetene hadde mulighet til å utarbeide de påkrevde rutinene. Det ble her pekt på behov for at det utarbeides maler for rutiner sentralt.

I hovedsak ble det ellers foreslått at:

- man bør forenkle fremstilling av krav og informasjon
- gjøre dem lettere tilgjengelig for brukerne
- klargjøre universitetets policy og ansvar som tillegges den enkelte
- klargjøre hvilken strategi universitetet har i forhold til lagring av persondata (sett i sammenheng med forskningsdata generelt). Dette av hensyn til sikker lagring, etterprøvbarhet og gjenbruk av allerede innsamlede data.
- at det foreligger plikt til opplæring av ansatte innenfor en organisatorisk enhet
- at det foreligger plikt til å melde prosjekter som behandler personopplysninger til NSD, plikt til å søke veiledning og plikt til å melde endringer.
- at de enkelte enhetene (institutt/ avdeling) skal foreta jevnlige undersøkelser og stikkprøver i forhold til om enheten oppfyller krav tillagt dem i forbindelse med behandling av personopplysninger i forskning.

Prosjektgruppen er enig i at gjeldende retningslinjer med fordel kan være klarere, og at fremstilling av informasjonen kan forenkles. Ved å lage tilsvarende systematikk som det nye internkontrollsystemet etter helseforskningsloven, kan strategi og plikter tydeliggjøres, samtidig som retningslinjene blir lettere tilgjengelige. Prosjektgruppen anbefaler at nye retningslinjer vedtas.

Ettersom det i hovedsak er sammenfall mellom målsetninger og strategi for helseforskning og for behandling av personopplysninger i forskning, foreslår prosjektgruppen ett felles overordnet dokument som angir målsetninger og strategi (se vedlegg 1). Dette kan bidra til at man får ett felles system, kun med de variasjoner som er nødvendige.

Prosjektgruppen foreslår videre at universitetet sentralt utarbeider maler for rutiner og andre dokumenter som vil være felles for fakultetene og instituttene.

Det bør videre settes av ressurser til formidling av nye retningslinjer, og til koordinering av oppfølgingsarbeid knyttet til personopplysninger og helseforskning.

6. Mer om rollefordelingen mellom enhetene ved universitetet

Som nevnt oppstiller helseforskningsloven og personopplysningsloven tilsvarende, men også en del ulike plikter for universitetet som hhv forsknings- og behandlingsansvarlig. Ved internkontrollsystemet (reglement, rutiner og delegasjonsvedtak) har rektor delegert oppgaver til avdelinger, fakultet, institutt og prosjektledere. For behandling av personopplysninger er det i gjeldende retningslinjer stilt opp oppgaver for de aktuelle enheter.

Prosjektgruppen ser at enkelte oppgaver er krevende, både fordi regelverket er komplisert, slik at spisskompetanse er påkrevd, og fordi enkelte enheter ikke opplever at det foreligger tilstrekkelig antall oppfølgningsoppgaver for å beholde kompetansen. Ettersom universitetet har inngått avtale med en ekstern enhet (NSD) for å ivareta oppgaven som personvernombud for forskning som omfattes av personopplysningsloven, og ettersom universitetet må følge opp kommunikasjon fra REK, ser prosjektgruppen at det også er et behov for koordinering. Det at de to systemene stiller opp en del sammenfallende krav til oppfølgning, tilsier videre at oppgavene knyttet til de to systemene, bør være samlet.

Prosjektgruppen har derfor vurdert hvordan man best kan organisere arbeidet med oppfølgning av helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning.

Ettersom det som nevnt er nødvendig med en viss kompetanse, foreslår prosjektgruppen at man har en koordinerende funksjon sentralt i tillegg til personer med særskilt ansvar på fakultetene til oppfølgning og koordinering av arbeidet med helseforskning og personopplysninger i forskning.

De aktuelle oppgavene dette gjelder, er:

- rådgivning (som ikke ivaretas av REK og NSD)
- oversikt over behandling av personopplysninger og helseforskningsprosjekter, jf lovkrav, sml SPREK-portalen
- oppfølging av prosjekter, særlig knyttet til avslutning av prosjektet
- koordinering av tilsyn
- koordinering og oppfølging av systemer

- internrevisjon
- kompetansehevingstiltak/opplæring
- formidling av gjeldende og nye regler
- avviksbehandling
- oppfølgning av registrertes rettigheter (innsynssaker med mer)
- kontakt med databehandler og personvernombud
- risikovurdering og sikkerhetskoordinering
- koordinere brukere av systemet for lagring av forskningsdata, jf kap 8

Prosjektgruppen bemerker at de aktuelle oppgavene som er listet opp ovenfor er av et betydelig omfang. Det vil derfor være viktig å sette av tilstrekkelige ressurser både sentralt og på fakultetsnivå, for eksempel ved utlysning av en eller flere nye stillinger.

Når det gjelder internrevisjon, er prosjektgruppen kjent med at Kollegiesekretariatet på vegne av universitetsdirektøren har internrevisjonsoppgaver, jf Retningslinjer for internrevisjon ved Universitetet i Bergen. I utgangspunktet kjøper universitetet internrevisjonstjenester fra eksternt konsulentfirma, men på visse områder gjennomfører Kollegiesekretariatet internrevisjon selv. Dette gjelder blant annet behandling av personopplysninger, jf. retningslinjenes pkt. 6. Ettersom det er krav om internrevisjon av helseforskningsprosjekter, anbefaler prosjektgruppen at det gjøres en vurdering av hvor denne internrevisjonsoppgaven skal plasseres, og om det er behov for at Retningslinjene for internrevisjon revideres med hensyn til dette.

Prosjektgruppen er ellers informert om at Helse Bergen HF har et eget personvernombud både for behandling av personopplysninger og for helseforskningsprosjekter. Ombudet ivaretar en vesentlig del av de opplistede oppgavene over, i tillegg til de oppgavene som NSD ivaretar som personvernombud på vegne av universitetet. Så langt prosjektgruppen er kjent med, har universitetet gitt deler av de opplistede oppgavene til ulike personer. Det er prosjektgruppens oppfatning at oppgavene bør være samlet for å sikre en helhetlig innsikt og ivaretakelse av disse.

I tråd med overnevnte anbefaler prosjektgruppen at det foretas en konkret vurdering av hvordan arbeidet med oppfølgning av helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning kan ivaretas, hvilken enhet som kan ivareta oppgavene og om universitetet bør lyse ut en ny stilling.

Når det gjelder kravet om løpende oversikt over behandlinger og helseforskningsprosjekter, er universitetet avhengig av et verktøy for å samle opplysningene. For behandling av personopplysninger bruker universitetet NSDs internkontrollportal. Denne gir god informasjon om alle behandlinger, og saksbehandling knyttet til disse. Prosjektgruppen anbefaler at universitetet fortsetter å bruke denne for oversikt over behandling av personopplysninger i forskning.

For helseforskningsprosjekter er det fortsatt noe uklart om REKs prosjektregister (SPREK) gir tilstrekkelig informasjon til å ivareta ansvaret som forskningsansvarlig. Spørsmålet er da om universitetet må utarbeide et eget verktøy i tillegg, eventuelt om universitetet skal betale eksterne enheter for å holde slik oversikt. Når det gjelder NSDs rolle i denne sammenheng, vises det til punkt 7. Til sammenligning har UiO foreslått at alle helseforskningsprosjekter skal registreres i forskningsinformasjonssystemet Cristin[10], mens Helse Bergen vurderer å utarbeide et eget verktøy. Prosjektgruppen er kjent med at representanter fra universitetet, Helse Bergen HF og REKVest hadde møte om blant annet SPREK-portalen 23. september. Som oppfølging av dette sendte universitetet i samarbeid med Helse Bergen HF brev til REK

[10] http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/prosjekter/helseforskning/kvalitetssystemet/

sentralt om spesifisering av behov for tilgang til informasjon i SPREK-portalen (se vedlegg 6). I brevet kreves blant annet følgende konkrete tiltak:

"For at SPREK skal bli det verktøyet det burde være, må noen tiltak iverksettes:

- *Universitetet har sett at flere av våre forskningsprosjekter er oppført med feil eller uten forskingsansvarlig. Dette feltet må vere korrekt, og alle innmeldte prosjekt der forskingsansvarlig ikke er ført inn korrekt, må rettes.*
- *Det må være mulig å sortere prosjektene etter feltet for forskingsansvarlig, dvs. at vi må kunne ta ut en rapport over alle våre prosjekt med tilhørende informasjon. Slik det er i dag er søk på forskingsansvarlig et fritekstsøk, slik at vi får opp alle prosjekter hvor universitetet er involvert, i stedet for bare prosjekter hvor universitetet er forskningsansvarlig.*
- *Forskingsansvarlig må få "Mi Side", der vi kan få tilgang til alle dokumenter for våre prosjekt. Alternativet er at hver forsker må sende alt dobbelt opp, dvs. både til forskingsansvarlig og REK.*
- *Forskingsansvarlig må få varsling om prosjekt der prosjektleder ikke har sendt sluttmelding til REK i tide, slik at vi kan følge opp."*

REK har i brev av 18. november svart på denne henvendelsen (vedlegg 6), og foreslår enkelte forbedringer. Til sammen vil dette føre til at SPREK kan gi bedre oversikt for universitetet som forskningsansvarlig institusjon, men det er uklart om dette vil være tilstrekkelig til å ivareta kravet til oversikt etter helseforskningsloven.

Prosjektgruppen anbefaler at det treffes en beslutning om hvilke systemer som er nødvendige i tillegg til SPREK.

7. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

Universitetet har inngått avtale med NSD om å være personvernombud for universitetets forskningsprosjekter som behandler personopplysninger etter personopplysningsloven. Prosjektgruppen er av den oppfatning at universitetet bør opprettholde denne avtalen. Dette er også den anbefaling som gis i rapporten fra UHR.

Gjeldende avtale med NSD er imidlertid fra 24. februar 2006 og er dermed ikke oppdatert i henhold til ny helseforskningslov. Etter helseforskningsloven plikter man kun å sende søknad om godkjenning for helseforskningsprosjekter til ett sted; REK, slik at NSD ikke uten videre har noen rolle her. Avtalen med NSD bør derfor gjennomgås og oppdateres tilsvarende. Prosjektgruppen er kjent med at UHR i løpet av kort tid vil igangsette et arbeid for å revidere gjeldende mønsteravtale som UHR har inngått med NSD, på vegne av medlemsinstitusjonene. Denne revisjonen vil få betydning for universitetets avtale med NSD. Det er derfor prosjektgruppens anbefaling at en revisjon av avtalen bør avventes inntil ny mønsteravtale er på plass.

Når det gjelder den nye rettstilstanden og oppgaver knyttet til helseforskningsprosjekter, har prosjektgruppen vært i dialog med NSD. NSD har tilbudt sine tjenester også i forhold til prosjekter som faller inn under helseforskningsloven.

I rapporten fra UHR påpekes det at hver enkelt institusjon må vurdere eget behov for oppfølging av prosjekter under helseforskningsloven. Prosjektgruppen har derfor vurdert hvilke oppgaver dette kan gjelde, og om universitetet bør kjøpe tjenester eller utføre oppgavene selv.

Når det gjelder godkjenningsprosessen av et prosjekt, tilhører dette REKs mandat i henhold til helseforskningsloven. NSD har derfor ingen formell rolle i denne fasen.

For oppfølging av godkjente prosjekter har heller ikke REK noen eksplisitt rolle etter helseforskningsloven. Spørsmålet da er om det er mest hensiktsmessig for universitetet å kjøpe tjenester fra NSD, eller utføre oppgaver selv.

På den ene siden har NSD gjennom sin internkontrollportal et godt verktøy som gir oversikt over behandlinger av personopplysninger, og som kunne gi god oversikt også over helseforskningsprosjekter. På den andre siden vil SPREK kunne gi noe av den samme oversikten, samtidig som en av hovedbegrunnelsene bak ny helseforskningslov, var at man skulle innføre prinsippet om «en postkasse». I forarbeidene til loven ble prinsippet begrunnet med at man ved en samordnet forhåndsgodkjenning, kunne forenkle og forbedre prosessen for forskerne. Dette taler mot at universitetet trekker inn NSD i prosessen. I tillegg vil rådgivning og oppfølgning fra to eksterne enheter kunne medføre uklare tilbakemeldinger og ulik oppfølgning, for eksempel ved avvik. Prosjektgruppen mener derfor at prosjektledere så langt som mulig bør kunne forholde seg til én ekstern enhet, og at universitetet selv bør utføre de oppgaver som ligger utenfor REKs mandat. Dette må gjelde både i prosessen frem til godkjenning, og oppfølgningen av godkjente prosjekter.

8. System for oppbevaring av elektroniske forskningsdata i forskningsprosjekter og lagring av data etter prosjektenes avslutning[11]

Personopplysningsloven gjelder utfyllende til helseforskningsloven, jf helseforskningsloven § 2, 3. ledd. Dette innebærer at for eksempel krav vedrørende datasikkerhet og datalagring og liknende kommer til anvendelse. Dette innebærer videre at universitetets internkontrollsystem for datasikkerhet og datalagring også gjelder for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven.

Fra ulike hold har det vært fremhevet ønske om at universitetet oppretter et eget felles system for oppbevaring av elektroniske forskningsdata i forskningsprosjekter og lagring av data etter prosjektenes avslutning. Når det gjelder helseforskning er det særlig hensynet til datasikkerhet som gjør seg gjeldende, fordi prosjektene ofte håndterer sensitive opplysninger. Det er da spesielt viktig at universitetet tilrettelegger for at prosjektleder kan lagre dataene sikkert og at tilgang til dataene kan styres.

Prosjektgruppen er kjent med at Helse Bergen HF har etablert en egen "Forskningsserver" som ikke er en fysisk server, men to filområder som etter forklaring fra Helse Bergen, fungerer slik[12]:

1. Område for identifiserende elementer med koblingsnøkkel. Det er bare prosjektleder som får tilgang til området. Det er logging av tilgang etc.

2. Område for ikke-identifiserende data, som kan kobles mot identifiserende data ved hjelp av koblingsnøkkelen. Her kan prosjektleder selv gi forskjellige tilganger til prosjektdeltakerne gjennom at de opprettes som en gruppe i MS Outlook. Det kan opprettes undermapper der tilgang reguleres, f.eks. kan data til en statistiker legges i en egen undermappe, og statistikeren får bare tilgang til denne mappen. Han kan gjøre sine analyser og legge resultatet tilbake i mappen. På den måten trenger man ikke kopiere data eller sende dem via e-post, usb-pinn e.l.

[11] Vurdering innhentet fra IT-avdelingen, 10. mai 2010

[12] Informasjon gitt fra Personvernombudet ved Helse Bergen HF

Når et prosjekt er godkjent av REK eller personvernombudet, skal det søkes om plass på forskningsserveren. Prosjektnummer gitt av REK eller personvernombudet må oppgis. Avdelingsdirektør må signere. Skjema sendes til Helse Vest IKT, som oppretter områdene, outlookgruppe og gir tilgang til prosjektleder. Oversikten over prosjektene blir tilgjengelig for alle, men det gis ingen tilgang. Det er mulig å se hvilke prosjekter det er opprettet område for og kan derfor få en oversikt.

Prosjektgruppen har inntrykk av at dette systemet er en hensiktsmessig måte å organisere informasjon om prosjektene og prosjektdata, samtidig som systemet er godt kjent for de av universitetets forskere som har samarbeidsprosjekter med Helse Bergen HF.

Prosjektgruppen vil påpeke at universitetet også har annen forskning enn helseforskning, og at det er behov for et felles system for lagring av data også for andre forskningsprosjekter selv om de ikke behandler sensitive personopplysninger. Prosjektgruppen er av den oppfatning at det er viktig at universitetet etablerer et system som kan benyttes til lagring av data for alle typer forskningsprosjekter.

Prosjektgruppen har innhentet en vurdering av IT-avdelingen om en mulig teknisk løsning for lagring av sensitive data og fikk en slik vurdering i notat av 10. mai 2010.

Det fremgår av notatet at IT-avdelingen foreslår å sette opp to servere/lagringsområder, den ene med personidentifiserbare (sensitive) data og den andre med avidentifiserte data. Serveren med personidentifiserbare data plasseres bak brannmur og det vil kun gis tilgang til et fåtall personer, eksempelvis prosjektleder for de aktuelle forskningsprosjektene. Tilgang til denne serveren/lagringsområdet vil kun være mulig på UiB-nett og ikke via virtuelt privat datanettverk (vpn).

Den andre serveren, inneholdende avidentifiserte data, vil være tilgjengelig for deltakerne i aktuelle forskningsprosjekt. Prosjektleder avgjør hvem som skal ha tilgang. Data på dette lagringsområdet kan være tilgjengelig også utenfor UiB-nett og via vpn.

Det foreslås videre at all tilgang på de to lagringsområdene logges og det foreslås at loggene oppbevares i eksempelvis 6 måneder.

Når det gjelder katalogstruktur foreslås det å opprette en katalog pr fakultet, med en underkatalog pr prosjekt. Prosjektdeltakerne gis kun tilgang til sine prosjektkataloger. Navnestrukturen gjøres lik på de to serverne. Kataloger opprettes for prosjektleder og prosjektdeltakere av en rekvirent. Rekvirenten ber så om opprettelse av kataloger via IT-avdelingens IssueTracker. IT-avdelingen må ha oversikt over hvem som er godkjente rekvirenter. Prosjektgruppen foreslår at en person på fakultetsnivå utpekes som rekvirent. Dette vil gi et fåtall rekvirenter og det vil bli relativt enkelt å ha god kontroll og vil også ta hensyn til at forskningsprosjekter kan gå på tvers av institutter. Problemet med instituttgrenser løses.

Det kan være ønskelig å gi tilgang til prosjektkatalogen for prosjektdeltakere ved samarbeidende institusjoner. IT-avdelingen foreslår at disse kan gis konto på UiB-nett via SEBRA og legges i katalogen med avidentifiserte data. Prosjektgruppen anser det som hensiktsmessig at rekvirenten også godkjenner disse prosjektdeltakerne. For at disse prosjektdeltakerne ikke skal fremstå som ansatte ved et institutt/fakultet ved UiB, foreslår It - avdelingen å opprette en egen stedkode, samt gi en egen e-postadresse på formatet <brukernavn>@ekstern.uib.no. Eksterne prosjektdeltakere vil, på lik linje med interne prosjektdeltakere, kun ha tilgang på avidentifiserte data. Prosjektgruppen støtter it-avdelingens vurdering av dette.

Når et prosjekt avsluttes må det gjøres en gjennomgang av det som er lagret i katalogen for prosjektet. Informasjon som man er pålagt å slette etter personopplysningsloven og etter vilkår for prosjektet, skal i utgangspunktet slettes ved prosjektslutt. For informasjon som ikke skal slettes, foreslår It-avdelingen at prosjektleder fyller ut et skjema som lagres på prosjektkatalogen med beskrivelse av den informasjonen som ligger lagret og hva som skal lagres. Prosjektgruppen støtter dette.

Prosjektgruppen anbefaler at arbeidet med å iverksette systemet så snart som mulig. Det bør også utarbeides en ny kostnadsvurdering.

9. Tiltak for å formidle kunnskap om regelverkets krav, universitetets systemer og lagringsmuligheter til forskere og studenter

Prosjektgruppen vil vise til at det er en betydelig mengde dokumenter og krav som stilles i universitetets internkontroll for behandling av personopplysninger og for helseforskning. Dette gjelder både for forskerne og administrativt ansatte som har og vil få oppgaver knyttet til dette. Gruppen vil derfor påpeke at det er en forutsetning for at dokumenter og krav blir kjent, at det legges ned et betydelig arbeid med å formidle disse.

Prosjektgruppen påpeker at dette kan gjennomføres på flere forskjellig måter og vil særlig peke på følgende tiltak:

- Ansvarsforholdet mellom sentralt nivå, fakultet og institutt må gjøres helt klart
- Utarbeides sjekklister
- Utarbeides informasjon på internett
- Utarbeides informasjonsbrosjyrer
- Utarbeides informasjonspakker til nyansatte
- Utarbeides et e-læringskurs tilpasset de ulike grupper som er tillagt oppgaver
- Informasjonsmøter

Prosjektgruppen anbefaler at det etableres et samarbeid med Kommunikasjonsavdelingen.

10. Oppsummering av prosjektgruppens anbefalinger

- Prosjektgruppen anbefaler at det felles internkontrollsystemet med Helse Bergen HF også får anvendelse for andre samarbeidsprosjekter og for rene UiB-prosjekter.

- Prosjektgruppen anbefaler at følgende tilføyelser gjøres til internkontrollsystemet:

    - utkast til dokument om universitetets mål og strategi for helsefaglig forskning innlemmes i internkontrollsystemet (se vedlegg 1).
    - utkast til skjema om taushetsplikt innlemmes i internkontrollsystemet (se vedlegg 2).
    - utarbeidelse av teknisk løsning for lagring av forskningsdata og rutiner knyttet til dette (se vedlegg 3).
    - utarbeidelse av rutiner for forholdet til REK, både for institusjonen og den enkelte forsker (konkret rådgivning og tilgang til informasjon i SPREK-portalen).

- Prosjektgruppen anbefaler at internkontrollsystemet for behandling av personopplysninger revideres etter samme mønster som internkontrollsystemet etter helseforskningsloven og at forslag til nye retningslinjer vedtas snarlig.

- Prosjektgruppen foreslår ett felles overordnet dokument som angir målsetninger og strategi for både behandling av personopplysninger og helseforskningsprosjekter.

- Prosjektgruppen foreslår videre at universitetet sentralt utarbeider maler for rutiner og andre dokumenter som vil være felles for fakultetene og instituttene.

- Hva gjelder helseforskning, anbefaler prosjektgruppen at det treffes en beslutning om hvilke systemer som er nødvendige i tillegg til SPREK.

- Når det gjelder forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven, er det prosjektgruppens vurdering at NSDs internkontrollportal gir universitetet tilstrekkelig informasjon for å kunne ivareta sitt internkontrollansvar, se nærmere kap. 7.

- Prosjektgruppen er av den oppfatning at universitetet bør opprettholde avtalen med NSD som personvernombud for forskningsprosjekter som omfattes av personopplysningsloven. Det synes også klart at gjeldende avtale må revideres, men at dette bør avventes inntil ny mønsteravtale er på plass.

- Prosjektgruppen anbefaler at universitetet selv utfører oppgaver knyttet til helseforskningsloven, og som ligger utenfor REKs mandat. Det må i denne forbindelse foretas en konkret vurdering av hvordan arbeidet med oppfølgning av helseforskning og behandling av personopplysninger i forskning kan ivaretas, og hvilke enheter som kan ivareta oppgavene. Prosjektgruppen anbefaler videre at det settes av tilstrekkelige ressurser både sentralt og på fakultetsnivå, for eksempel ved utlysning av en eller flere nye stillinger.

- Prosjektgruppen anbefaler at man så snart som mulig starter arbeidet med å lage et system for lagring og oppbevaring av forskningsdata slik IT-avdelingen skisserer. Det bør også foretas en ny kostnadsvurdering.

- Prosjektgruppen anbefaler at det nedsettes ressurser til formidling av relevante krav og dokumenter, og at dette gjøres i samarbeid med Kommunikasjonsavdelingen.

11. Vedlegg

Vedlegg 1. Utkast til Mål og strategidokument for helsefaglig forskning og for behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven

INNLEDNING

MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING
Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal planlegges, gjennomføres og rapporteres på en slik måte at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ivaretas, og slik at faglig forsvarlig standard overholdes.

BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I FORSKNING
Forskeres, studenters og andres bruk av personopplysninger som er grunnet i forskning. Personopplysning er definert i personopplysningsloven § 2 nr 1. Med personopplysninger menes opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson.

Behandling av personopplysninger utført som et ledd i forskning skal kun skje som et nødvendig ledd i forskning, formidling eller undervisning.

Universitetet skal ikke bruke personopplysninger i forskning i større utstrekning enn hva som er forskningsetisk forsvarlig. For de enkelte registrerte så vel som for samfunnet som sådan, skal universitetets behandling av personopplysninger utgjøre et så lite inngrep ovenfor enkeltmenneskers personverninteresser som praktisk, teknisk og økonomisk mulig.

I all sin forskningsvirksomhet skal universitetets ansatte og studenter etterleve følgende retningslinjer:

HOVEDPRINSIPPER

Myndigheter og Regelverk
Universitetets forskningsvirksomhet skal være i overensstemmelse med gjeldende lover og retningslinjer. Universitetet skal etter beste evne forsikre seg om at oppdragsgivere, underleverandører og samarbeidspartnere forholder seg på samme måte til gjeldende regelverk. Søknader og andre dokumenter som sendes til personvernombudet (NSD), REK og andre myndigheter skal være komplette og gjennomarbeidet i henhold til regelverkets krav og standarder

Konfidensialitet og sikkerhet
Dokumenter og andre opplysninger knyttet til forskningsprosjekter skal sikres mot tilgang fra uvedkommende. Dokumenter som ikke lenger er nødvendige for dokumentasjon av prosjektet, skal makuleres og/eller slettes. Originaldokumentasjon skal oppbevares innelåst. Adgangskontroll skal vurderes av hver enkelt enhet. Elektroniske systemer og lokaler som benyttes til forskningsaktiviteter skal tilfredsstille kravene til oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger stilt i personopplysningsloven med forskrift. Forskningsdata skal ikke hentes ut av disse systemene uten at det foreligger en skriftlig avtale om datautlevering.

Kompetanse
Universitetets prosjektmedarbeidere skal ha adekvat utdannelse og erfaring for de forskningsoppgaver de får ansvaret for, og de skal få løpende veiledning og oppfølging. Begrenset erfaring kan kompenseres med utvidet veiledning og oppfølging. Universitetets forskere oppmuntres til å delta i

faglige fora, interessegrupper og foreninger hvor universitetets forskning kan fremmes og presenteres og samtidig bli gjenstand for vurdering og kritikk. Universitetets ledelse plikter å sørge for kontinuerlig oppdatering og etterutdannelse av forskere.

Arbeidsmiljø
Universitetets ledelse skal utvikle og vedlikeholde et godt forskningsmiljø med åpen kommunikasjon.

Avtaler med samarbeidspartnere
Ved forskningssamarbeid med andre institusjoner skal det foreligge en skriftlig avtale mellom universitetet og samarbeidspartner(e). Ved prosjekter av lengre varighet bør avtaler gjennomgås årlig med tanke på nødvendige endringer eller tillegg.

INTERNKONTROLL
- handler om å arbeide systematisk for at universitetet opptrer i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder for virksomheten.
- er verktøyet for en forsvarlig gjennomføring av helseforskning og for å oppfylle kravene i personopplysningsloven.

Internkontroll
Universitetet skal ha et kvalitetssystem for overholdelse av lovverk som er relevant for UiBs helseforskning, herunder personvernlovgivningen. Kvalitetssystemet skal holdes oppdatert, med rutinemessig gjennomgang hvert 3. år. Medarbeidere skal læres opp i kvalitetssystemet etter behov, og ved endringer. Universitetet skal ha et system og en plan for å utføre interne kvalitetsrevisjoner av egne systemer og av forskningsprosjekter som gjennomføres i universitetets regi eller i samarbeid med andre institusjoner eller organisasjoner.

Universitetets løpende oversikt over helseforskningsprosjekter ivaretas av SPREK (REK-portalen) og ved at de ulike REKene sender universitetet kopi av innkomne søknader og vedtak truffet av REK. Kopi av vedtak og søknader legges i universitetets elektroniske saksbehandlersystem ePhorte eller annet egnet system.

Universitetet har inngått avtale med Norsk samfunnsviteskapelig datatjeneste (NSD) som personvernombud for UiB. Universitetets løpende oversikt over behandling av personopplysninger som ledd i forskning, ivaretas av NSDs internportal. Universitetet kan følge prosjektene fra begynnelse til slutt, via endringer, utvidelser og forlengelser, til hva som skjer med datamaterialet ved prosjektets slutt. Det kan også hentes ut informasjon om hvordan og hvilke personopplysninger som behandles, hvem som behandler opplysningene, hjemmelsgrunnlag, personvernombudets vurdering og anbefaling og konsesjon fra Datatilsynet. Portalen kan brukes ved stikkprøvekontroll på forskningsprosjekt og som hjelpemiddel når Datatilsynet gjennomfører etterkontroll i form av brevkontroll eller stedlig tilsyn.

ANSVARSFORHOLD

Rektor
har et overordnet ansvar ved universitetet for overholdelse av helseforskningsloven og personopplysningsloven med forskrifter og for allokering av nødvendige ressurser til kvalitets- og kvalitetsforbedringsarbeid.

Rektor kan delegere oppgaver til universitetsdirektøren som kan videredelegere oppgaver til fakultetsnivå. Den enkelte fakultetsleder kan delegere oppgaver videre til instituttnivå. Rektor fatter vedtak om delegasjoner knyttet til oppfyllelse av helseforskningsloven og personopplysningsloven. Dette fremgår av vedlegg til det felles internkontrollsystemet for medisinsk og helsefaglig forskning.

Rektor skal legge til rette for åpenhet rundt universitetets forskning.

Den enkelte dekan, og direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret
har et overordnet ansvar for kvalitet og overholdelse av regelverk i sin enhet, samt for nødvendige kvalitetsforbedringer.

Instituttledere
har ansvaret for at nødvendige prosedyrer, rutiner og andre kvalitetsdokumenter er på plass for arbeidsoppgavene ved eget institutt, samt at disse er iverksatt og oppdatert.

Universitetsdirektøren
har administrativt ansvar for etablering og vedlikehold av universitetets kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning samt for behandling av personopplysninger, og er dokumentstyringsansvarlig for dokumentene i kvalitetssystemet.

IT-direktøren
har ansvar for drift av universitetets datasystemer og for vedlikehold av de rutiner som er tilknyttet datasystemene.[13]

Internrevisjon
Det skal gjennomføres jevnlig intern revisjon etter universitetets Retningslinje for internrevisjon.

Alle ansatte og studenter ved universitetet
har ansvar for kvaliteten av sitt eget arbeid, og for å melde behov for opplæring og kompetansebygging til sin nærmeste leder. Det skal foreligge skriftlige rutiner for ansvar og oppgaver som stiller lovpålagte krav til kvalifikasjoner, så som prosjektleder og ansvarshavende for biobank.

[13] Jf Overordnet sikkerhetspolitikk ved UiB

Vedlegg 2. Utkast til taushetserklæringsskjema
Målgruppe – prosjektmedarbeidere som ikke er ansatt ved UiB

Universitetet i Bergen

Tittel

Taushetserklæring – skjema

Målgruppe: prosjektmedarbeidere som ikke er ansatt ved UiB

Omfang
Personer som ikke er tilsatt ved Universitetet i Bergen, men som deltar i forskningsprosjekt som behandler personopplysninger, bekrefter sin taushetsplikt ved å signere denne erklæringen.

Taushetsplikten gjelder opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold, opplysninger om andre personlige forhold, opplysninger om tekniske innretninger, fremgangsmåter og forretningsforhold av konkurransemessig betydning, opplysninger av betydning for informasjonssikkerheten og opplysninger som det av andre grunner må sikres konfidensialitet for – som undertegnede får tilgang til gjennom deltakelse i prosjektet.

Lovkrav
I henhold til forvaltningsloven § 13 plikter enhver som utfører tjeneste for et forvaltningsorgan å hindre at andre får kjennskap til det han gjennom tjenesten får vite om noens personlige forhold og om tekniske innretninger, fremgangsmåter og forretningsforhold av konkurransemessig betydning

I henhold til personopplysningsforskriften § 2-9 skal medarbeidere pålegges taushetsplikt for personopplysninger det må sikres konfidensialitet for. Det skal sikres mot uautorisert innsyn i så vel personopplysninger som i informasjon med betydning for informasjonssikkerheten, jf. § 2-11.

Taushetsplikt
Universitetet betrakter taushetsbrudd som tjenesteforsømmelse eller brudd på avtale med universitetet. Brudd på taushetsplikten kan få følger for ansettelses- eller avtaleforhold.

Erklæring
Undertegnede er kjent med den taushetsplikt som gjelder, herunder hvilke opplysninger som er omfattet av taushetsplikten og at taushetsbrudd kan medføre straffeansvar. Undertegnede er videre kjent med at ved universitetet betraktes taushetsbrudd som brudd på avtale med universitetet.

Dato	Forskningsprosjekt	
Fødselsdato	Signatur	Navn med blokkbokstaver

Vedlegg 3 Notat fra IT-avdelingen 10. mai 2010.

"Lagring og beskyttelse av sensitive data

IT-avdelingen
10. mai 2010

1 Innledning

Dette notat er en anbefaling av teknisk løsning som tilfredsstiller krav til beskyttelse av sensitive data. Løsningen er allerede i produksjon for Uni Helse og vil etter vår vurdering kunne implementeres i større skala for hele UiB. Dette notat diskuterer ikke administrasjonen av tilganger eller hvordan en filstruktur for hele UiB skal organiseres. Det anses som utenfor IT-avdelingen sitt ansvar. IT-avdelingens ansvar er å sørge for at den tekniske løsningen tilfredsstiller de tekniske krav til beskyttelse av sensitive data som lagres.

2 Foreslått løsning

IT-avdelingen foreslår følgende løsning.

Filserver og tilgangskontroll

Filserver (server på figuren) plasseres i et eget nettverkssegment. Det settes opp en brannmur mot server som tillater systemtjenester som for eksempel backup og i tillegg har kontroll på hvilke klienter (brukere) som skal ha tilgang til filområdene.

Filområdene på server settes opp med tilgang kun for de brukerne som er godkjent. Tilgangen kan differensieres pr katalog, og det er mulig å differensiere nivå på tilgang (lese, skrive, endre). Det er og mulig å ha et område for anonymiserte data, og et annet for kobling mellom data og person. Disse områdene kan ha forskjellige tilgangsregler. Det kan slås på logging slik at all aksess til filer logges. Denne loggen kan regelmessig speiles over til en annen maskin.

Bakcup og sikring av data

Backup av data tas med backuprobot på 2 lokasjoner (Allègaten 36 og Bbbygget). Data som legges på backup kan krypteres slik at de ikke kan leses uten å kobles mot krypteringsnøkkel som ligger på fillserver. Dette for å sikre at systempersonell ikke skal få tilgang til data fra backup medie.

Figur 1: Skisse foreslått løsning

Gjennomføring og administrasjon

Det er mulig å sette opp en slik løsning pr prosjekt, men den vil sannsynligvis ikke skalere godt. Det bør derfor vurderes om det er tilstrekkelig å ha en slik server for UiB med en eller flere kataloger pr prosjekt. Administrasjonen av dette må og avklares. IT-avdelingen vil fysisk legge inn tilgangskontroller på brannmur og i katalogstrukturen. For at en slik løsning skal fungere kan det ikke være for mange godkjennere. Hvem og hvordan godkjenning av tilgang skal administreres må diskuteres.

Vedlegg IV Eksisterende avtale med NSD

UNIVERSITETET I BERGEN
Administrasjonen
Sak.nr. 06/2455 Dok.nr.
30 OKT 2006
Arkivkode: 259
Saksbeh.:
U.off.

AVTALE

mellom

Universitetet i Bergen

og

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD)

om

PERSONVERNOMBUD I FORBINDELSE MED FORSKNINGS- OG STUDENTPROSJEKT SOM OMFATTES AV BESTEMMELSENE I PERSONOPPLYSNINGSLOVEN

1. FORMÅL

Avtalen om personvernombud inngås for å sikre at forskere og studenter ved Universitetet i Bergen følger personopplysningsloven og helseregisterloven ved bruk av persondata i forskning. Hensikten er å ivareta personvernhensynet i forskning og å ivareta forskningens behov i forhold til regelverket. Som et biformål er hensikten med avtalen å forenkle kommunikasjonen med Datatilsynet, og som et ledd i dette skal NSD fungere som personvernombud for Universitetet i Bergen.

2. OMFANG

Avtalen omfatter:

- etablering av personvernombud for Universitetet i Bergen
- informasjon og veiledning i spørsmål om forskning og personvern
- saksbehandling av forsknings- og studentprosjekt som er regulert av personopplysningsloven med forskrifter
- saksbehandling av forsknings- og studentprosjekt som er regulert av helseregisterloven.

3. PERSONVERNOMBUD

3.1 Oppnevning

Universitetet i Bergen oppnevner med inngåelse av denne avtalen NSD v/adm. direktør til personvernombud for forsknings- og studentprosjekter som gjennomføres helt eller delvis ved Universitetet i Bergen.

3.2 Funksjon

Ordningen med NSD som personvernombud er godkjent av Datatilsynet. Den medfører at meldeplikten til Datatilsynet erstattes av en meldeplikt til personvernombudet hos NSD. Ombudet skal:

- kontrollere at behandling av personopplysninger skjer i henhold til lovverket
- føre offentlig tilgjengelig fortegnelse over prosjekter som er meldt til personvernombudet
- bistå de registrerte med å ivareta deres rettigheter slik de framkommer i personopplysningsloven.

Dersom ombudet har mistanke om brudd på reglene om behandling av personopplysninger skal det:

- påpeke dette overfor den behandlingsansvarlige
- informere Datatilsynet om dette.

Ombudet skal videre:

- holde seg orientert og faglig oppdatert om utviklingen innen personvernfeltet
- gi råd og veiledning til behandlingsansvarlig institusjon, forskere og studenter om behandling av personopplysninger og regler for dette.

4. INFORMASJON TIL FORSKERE

Universitetet i Bergen har ansvar for å gi informasjon til egne forskere og studenter om personvernombudsordningen og meldeplikten. NSD utarbeider informasjonsmateriell og bidrar til at dette blir distribuert.

Universitetet i Bergen oppnevner kontaktperson som har ansvar for at informasjonsarbeidet blir fulgt opp, og for kontakten med NSD.

5. BEHANDLING AV MELDINGER FRA FORSKNINGSPROSJEKT

Alle forsknings- og studentprosjekt ved Universitetet i Bergen som skal behandle persondata meldes til NSD. NSD vurderer undersøkelsesopplegget i henhold til personopplysningsloven med forskrifter for å påse at forslag til innsamling, oppbevaring, databehandling, publisering, arkivering samt eventuelle planer om gjenbruk av persondata tilfredsstiller de krav som personopplysningsloven stiller til personvern. NSDs vurdering skal skje i nær dialog med prosjektleder.

NSD utarbeider og gjør tilgjengelig skjema for melding av forsknings- og studentprosjekt som medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt i henhold til personopplysningsloven med forskrifter.

6. SIKKERHETSRUTINER OG INTERNKONTROLL

I henhold til personopplysningsloven plikter Universitetet i Bergen å utarbeide, holde oppdatert og framvise dokumentasjon av Universitetet i Bergens overordnede system for sikkerhetsrutiner og internkontroll som forskningsprosjektet gjennomføres i henhold til. Leder av forsknings- og studentprosjektet plikter å framlegge dokumentasjon for de spesifikke sikkerhetsrutiner og internkontroll som gjelder for prosjektet.

7. AVTALENS VARIGHET

Avtalen gjelder fra undertegningsdato og inntil den sies opp av en av partene. Avtalen kan sies opp med tolv måneders varsel.

8. ENDRINGER I AVTALEN

Begge parter kan be om forhandlinger med sikte på endringer.

9. ARKIVERING

NSD tilbyr arkivering av data. Arkiveringsordningen hos NSD omfatter:

- anonyme, kvantitative data
- kvantitative data med personidentifikasjon
- koplingsnøkler som skal oppbevares i påvente av oppfølgingsundersøkelser.

Arkivering av meldepliktige data skjer etter melding til personvernombudet. Arkivering av konsesjonspliktige data skal godkjennes av Datatilsynet. Etter at de nødvendige tillatelser til arkivering er innhentet, er det NSDs driftsavdeling som er ansvarlig for arkiveringen. Arkivering av persondata vil følges opp med egne databehandleravtaler mellom Universitetet i Bergen og prosjektleder og NSDs driftavdeling.

10. GODTGJØRELSE

Godtgjørelsen skal dekke personvernombudets saksbehandling av forsknings- og studentprosjekt, og ombudets informasjon og veiledningsoppgaver overfor institusjonene og allmennheten.

Personvernombudsordningen finansieres ut i fra en modell som innebærer en årlig basisavgift som settes i forhold til antall vitenskapelige årsverk ved den enkelte institusjon, kombinert med en stykkpris per nye meldinger som sendes fra hver institusjon til NSD. Til grunn for modellen ligger en samlet kostnad på kr. 3.600.000. To tredjedeler av samlet sum skal fordeles mellom institusjonene ut fra antall forskerårsverk, og en tredjedel ut fra antall nye meldinger. Både basisavgift og stykkpris reguleres deretter årlig i henhold til lønns- og prisendringer. Totalpris hvert år vil variere med antall nye meldinger. Det vises for øvrig til brev fra UHR til medlemsinstitusjonene av 6. september 2005 (ref.: 04/107).

...../.....-2006	24/2-2006
Universitetet i Bergen	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD)

Vedlegg 5

Delegasjon av oppgaver etter internkontrollsystemet for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven

UNIVERSITETET I BERGEN

Fakultetene
Senter for farmasi
Odontologisk klinikk

Referanse

2008/12483-LEA

Dato

28.04.2010

Delegasjon av oppgaver etter internkontrollsystemet for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven

I januar 2009 ble en prosjektgruppe med ansatte fra universitetet og Helse Bergen HF bedt om å foreslå konkrete rutiner og aktuelle maler for samtykke, avtaler og lignende (internkontrollsystem) for medisinsk og helsefaglig forskning, i tråd med den nye helseforskningsloven som trådte i kraft 1. juli 2009. Materiellet skulle kunne brukes av forskere ved de to institusjonene. Prosjektgruppens forslag til internkontrollsystem har vært på høring ved universitetet, Helse Bergen HF og Regional etisk komiteé (REK), samt hos en rekke aktuelle parter (jf dok 7 i saken). Gruppen har innhentet materiale og erfaringer fra andre helseforetak og universiteter, men ingen av disse institusjonene hadde gjort tilsvarende arbeid. Prosjektgruppens rapport og forslag til rutiner og maler ble godkjent av styringsgruppen 7.1.2010. Internkontrollsystemet er offentliggjort på et felles nettsted: http://forskning.ihelse.net.

Rutinene utgjør universitetets internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven og som er samarbeidsprosjekter med Helse Bergen HF. Prosjektgruppen har utarbeidet en plan for å gjøre materialet kjent for målgruppene, og den felles internettsiden inngår i denne, sammen med tiltak for opplæring av studenter og forskere, utarbeiding av plakater med informasjon, informasjonsmøter og informasjon i forbindelse med søknader om og tildeling av forskningsmidler fra Samarbeidsorganet for Helse Vest. Det legges opp til en evaluering av internkontrollsystemet i 2011.

Universitetsstyret ble orientert om prosjektet i møte 11. februar 2010 (sak 11/10). Her ble det også orientert om oppfølging av arbeidet med implementeringen av helseforskningsloven ved universitetet. Universitetsstyrets vedtak viste til at styret hadde merket seg det etablerte fullmakts- og internkontrollsystemet utarbeidet i samarbeid med Helse Bergen HF, og styret uttrykte tilfredshet med opplegget for det videre arbeidet. En del av det videre arbeidet skjer i regi av prosjektgruppe, den ble oppnevnt 22. februar og ledes av prorektor. Prosjektgruppen skal blant annet foreslå et internkontrollsystem for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven og som er rene UiB-prosjekter og samarbeidsprosjekter med andre institusjoner. Gruppen skal revidere eksisterende rutiner knyttet til personopplysningsloven.

Delegasjon av myndighet
Helseforskningsloven legger det overordende ansvaret for oppfølging av loven og for forskningsprosjekter som omfattes av loven (og biobanker), på "*forskningsansvarlig*". Begrepet er etter lovens § 4 definert som:

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01/02
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Muséplass 1
Bergen

Saksbehandler

> *"institusjon eller annen juridisk person som har det overordnete ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven".*

Etter forarbeidene til loven, vil dette typisk være den daglige lederen for virksomheten. I henhold til universitets- og høyskoleloven § 10-1 (a), 2. setning har rektor *"på styrets vegne det overordnede ansvar for og ledelse av institusjonens virksomhet og fører tilsyn med denne"*, og rektor vil etter dette anses for å være "forskningsansvarlig" ved universitetet.

"Forskningsansvarliges" ansvar og oppgaver utdypes i forskriften til lovens § 3 og det fremgår blant annet at:

- det skal tilrettelegges for at forskning utføres slik at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas.
- det skal tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjekt
- det skal tilrettelegges for at forskningsdata behandles forsvarlig
- det skal foreligge nødvendig forsikring av forskningsdeltakere
- det skal føres internkontroll
- det skal pekes ut biobankansvarlig

De tre første kulepunktene vil bli ivaretatt av det nye internkontrollsystemet.

Etter forskriften til helseforskningsloven kan forskningsansvarlig delegere oppgaver til andre, såfremt disse er kvalifisert til å utføre disse. Det er presisert at forskningsansvarlig ikke kan delegere bort ansvaret. Noen oppgaver er i loven tildelt direkte til andre, for eksempel "prosjektleder", jf forskriftens § 5.

I samarbeidsprosjektet mellom universitetet og Helse Bergen HF som nevnt ovenfor, er det i rutine **301 Roller og ansvar** oversikt over roller i internkontrollsystemet og hvilke oppgaver som tilligger disse etter helseforskningsloven. Dette utdypes og finnes igjen i rutinene som utgjør internkontrollsystemet.

Rollene og oppgavene utspringer delvis fra det overordnede ansvaret og oppgavene som er tillagt forskningsansvarlige, og forskningsansvarlig må foreta et delegasjonsvedtak for å delegere disse oppgavene. Det er ønskelig at de daglige oppgavene i forskningsprosjekter som omfattes av dette internkontrollsystemet, delegeres i linjen ved universitetet ved de relevante fakultetene.

På denne bakgrunnen gjøres følgende delegasjonsvedtak:

I henhold til helseforskningsloven § 6, 3. ledd, jf forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3, delegerer rektor som forskningsansvarlig til dekanene ved fakultetene og lederne ved Odontologisk klinikk og Senter for farmasi, følgende oppgaver som omfattes av internkontrollsystemet for samarbeidsprosjekter mellom universitetet og Helse Bergen HF:

> Det skal tilrettelegges og sørges for at internkontrollsystemet følges opp, utarbeides eventuelle nødvendige skriftlige rutiner og delegasjoner, føre internkontroll og etterkontroll av forskningsprosjekter som omfattes av det ovennevnte internkontrollsystemet. Dette innebærer å:
>
> a. sørge for nødvendig opplæring, så som krav til forskning og IKT-sikkerhet (jf bla regelsamlingen pkt 5.4. https://regler.uib.no/regelsamling/show.do?id=252)

b. godkjenne bruk og utlevering av helse- og personopplysninger til forskning og inngå nødvendige avtaler om dette (databehandleravtale)
c. avklare stipendiaters og studenters roller i forskningsprosjekter og inngå nødvendige skriftlige avtaler når disse deltar i prosjektene
d. ha oversikt over forskningsprosjektene
e. utpeke biobankansvarlig
f. vurdere om prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede forskningsprosjektene
g. sørge for enighet om hvem som skal være forskningsansvarlig institusjon og hvem som skal være prosjektleder i samarbeidsprosjektene
h. sørge for at prosjektleder fra universitetet informerer institusjonene på likverdig basis
i. melde fra til rektor om avvik i forskningsprosjektene og sørge for at avvik rettes opp i.

Dette delegasjonsvedtaket gjelder i utgangspunktet bare helseforskningsprosjekter i samarbeid med Helse Bergen. Etter at arbeidet i gruppen som nevnt ovenfor er ferdigstilt, vil det bli vurdert om og i hvilken grad det er nødvendig med nye delegasjonsvedtak i.

Internkontrollsystemet vil bli lagt inn i universitetets regelsamling og bli informert om på universitetets nettsted http://www.uib.no/forskning/ressurser/etikk-i-forskning/personvern

Det bes om at fakultetene informerer alle relevante om rutiner og maler i internkontrollsystemet og om delegasjonsvedtaket til dekanene.

Eventuelle spørsmål eller kommentarer kan rettes til Kollegiesekretariatet ved Lene Roska Aalén (lene.aalen@kollsek.uib.no).

Med hilsen

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi:
Helse Bergen HF

Vedlegg 6
Brev til og fra REK angående utbedring av SPREK

UNIVERSITETET I BERGEN

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
Post@helseforskning.etikk.com

Deres ref	Vår ref	Dato
	2008/12483-LEA	17.10.2011

Oversikt over godkjente forskningsprosjekt fra REK

Som forskningsansvarlig plikter universitetet etter helseforskningsloven å ha oversikt over alle helseforskningsprosjekter. Vi arbeider med å forbedre våre rutiner for å ivareta vårt ansvar som forskningsansvarlig, og skriver til dere fordi vi i den forbindelse ser behov for forbedringer av SPREK portalen.

Universitetet laget allerede i 2009 et felles internkontrollsystem med Helse Bergen HF for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Universitetet deltok også i en arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet om samme tema som ferdigstilte sin rapport 3. mai 2011. I forbindelse med oppfølging av krav om oversikt over egne forskningsprosjekter var det knyttet forventninger til at SPREK-portalen administrert av REK, skulle gi institusjonene tilgang til relevant informasjon. Etter vår oppfatning mangler portalen en del funksjoner for å kunne tilfredsstille behovet for informasjon.

Redegjørelsen for problemstillingen som følger nedenfor, gjøres i samarbeid med Helse Bergen og det vises til et nokså likelydende brev som nylig er sendt fra Helse Bergen HF. Universitets- og høyskolerådet er også orientert om saken.

Helseforskingsloven har som målsetting å fremme forskning gjennom klare regler og dermed legge til rette for en forenklet hverdag for forskerne. Ett av tiltakene er konseptet "en postkasse", slik at forskerne skal slippe å måtte sende søknad til flere instanser – så langt det er mulig. Etter helseforskingsloven er postkassen REK, som registrerer alle opplysninger gjennom SPREK-portalen.

Slik SPREK er i dag, er det ikke mulig for forskingsansvarlig å få fullstendig oversikt over egne forskingsprosjekter (i tråd med krav til internkontroll) gjennom SPREK. I praksis vil det innebære at hver forsker må melde forskingsprosjekt (minst) to steder, til tross for at de fleste opplysningene allerede er registrert i SPREK. Det er lite hensiktsmessig med slik dobbeltføring, og det er etter vår mening heller ikke i tråd med helseforskingslovens intensjon. Dersom vi ikke får tilgang til dokumentene i SPREK, vil vi måtte be REK om innsyn for å sikre oss at vi har full (lovpålagt) oversikt. Dette vil bety unødvendig merarbeid for REK.

For at SPREK skal bli det verktøyet det burde være, må noen tiltak iverksettes:

- Universitetet har sett at flere av våre forskningsprosjekter er oppført med feil eller uten forskingsansvarlig. Dette feltet må vere korrekt, og alle innmeldte prosjekt der forskingsansvarlig ikke er ført inn korrekt, må rettes.
- Det må være mulig å sortere prosjektene etter feltet for forskingsansvarlig, dvs. at vi må kunne ta ut en rapport over alle våre prosjekt med tilhørende informasjon. Slik det er i dag er søk på forskingsansvarlig et fritekstsøk, slik at vi får opp alle prosjekter hvor

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Universitetsledelsen
Telefon 55582000
Telefaks
post@uib.no

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Museplass 1
Bergen

Saksbehandler

universitetet er involvert, i stedet for bare prosjekter hvor universitetet er forskningsansvarlig.

- Forskingsansvarlig må få "Mi Side", der vi kan få tilgang til alle dokumenter for våre prosjekt. Alternativet er at hver forsker må sende alt dobbelt opp, dvs. både til forskingsansvarlig og REK.
- Forskingsansvarlig må få varsling om prosjekt der prosjektleder ikke har sendt sluttmelding til REK i tide, slik at vi kan følge opp.

Universitetet er informert om at det i et tilleggsdokument til oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene (RHF), er krav om utviklingsarbeid i tilknyting til kliniske intervensjonsstudier i SPREK. Disse endringene er en ytterligere utbygging av SPREK som vil ta tid å få gjort, og som ikke er direkte knyttet til de områdene vi mener SPREK i utgangspunktet skulle dekke.

Vi ber med dette om at våre behov for oversikt over forskingsprosjekt blir prioritert i videre arbeid med SPREK på kort sikt.

Vennlig hilsen

Berit Rokne
prorektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi:
Kunnskapsdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Universitets- og høyskolerådet
NEM
Datatilsynet
Helse Bergen HF

REK
REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK	Ingunn Ytrehus	77620755	18.11.2011	2011/2115/REK
			Deres dato:	Deres referanse:
			17.10.2011	2008/12483-LEA

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Universitetet i Bergen
postmottak@uib.no

ANGÅENDE SPØRSMÅL OM OVERSIKT OVER GODKJENTE FORSKNINGSPROSJEKT FRA REK

Vi viser til brev datert 17.10.2011 mottatt i e-post 19.10.2011 fra Lena Roska Aalén. Saken ble behandlet av sekretariatslederforum for REK i møte 10.11.2011.

Saken gjelder forskningsansvarliges muligheter for å få løpende oversikt over alle forskningsprosjekter som den har ansvar for. I brevet etterlyses tilpasninger som kan gjøre databasen til et nyttig verktøy også for den forskningsansvarlige.

Som dere er kjent med har Helse- og omsorgsdepartementet bedt de regionale helseforetakene om å igangsette et arbeid for å utvikle et forslag til et felles forskningsadministrativt system for alle typer forskningsprosjekter basert på samme tekniske løsning. Det er lagt til grunn at SPREK skal være grunnlaget for databasen, med datautveksling med Cristin og bruk av Health Research Classification System. Arbeidet skal ledes av Helse Sør-Øst RHF, med deltakelse fra Cristin og fra UHR.

Vi har vurdert mulige tilpasninger av prosjektregisteret i saksportalen til REK uavhengig av det kommende utviklingsarbeidet. Prosjektregisteret vil om kort tid bli forbedret med mulighet for spesifikt søk på registrert forskningsansvarlig institusjon og/eller prosjektleder. Dette vil komme i tillegg til dagens fritekstsøk, der det også søkes på navn på institusjon eller forsker uten at disse er registrert som forskningsansvarlig eller prosjektleder.

Vi vil også etablere en søkeresultatliste med markering av hvilke prosjekter som har sendt inn sluttmelding. Det vil etter dette bli mulig å søke på avsluttede prosjekter med en gitt institusjon som forskningsansvarlig og få opp en liste som viser hvilke av disse prosjektene som ikke har sendt inn sluttmelding. Denne funksjonen vil gi forskningsansvarlig anledning til å følge opp prosjekter, med tanke på varsling av egne medarbeidere for sluttmelding.

I den nåværende situasjonen vil prosjektregisteret være avhengig av manuelt innlagt informasjon om forskningsansvarlig. Denne informasjonen legges i utgangspunktet inn av prosjektleder. Vi mener at forskningsansvarlig institusjon må ha hovedansvaret for at prosjektledere oppfører korrekt og godkjent institusjonsnavn. Ved mottak i REK vil våre saksbehandlere likevel korrigere åpenbare feil, f eks hvis prosjektleder har oppgitt seg selv som forskningsansvarlig.

Det enkelte REK-sekretariat vil kunne gi veiledning i differensiert bruk av prosjektregisteret, slik at bruk av registeret kan bidra til å gi bedre oversikt for forskningsansvarlig institusjon.

Besøksadresse: T
ANN-bygget Universitetet i
Tromsø 9037 Tromsø

Telefon: 77646140
E-post:
post@helseforskning.etikkom.no
Web:
http://helseforskning.etikkom.no

All korrespondanse som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK, ikke til enkeltpersoner

Kindly address all correspondence to REK, not to individual staff

Vi håper at vi med dette har kunnet imøtekomme de viktigste behovene for oversikt og kontroll for forskningsansvarlige institusjoner.

Med vennlig hilsen
for sekretariatslederforum for REK

Ingunn Ytrehus
seniorrådgiver

Kopi til: Lene.AAlen@adm.uib.no

HELSE BERGEN
Haukeland universitetssjukehus

UNIVERSITETET I BERGEN

Samarbeidsprosjekt for rutinesamordning innen helseforskning

Liste (vedlegg)

	Vår ref:	Saksbehandler	Bergen,
Universitetet i Bergen Helse Bergen HF	2008/12483 2008/4922	Lene Roska Aalén, tlf 55588934 Eline Monstad tlf 93210122	6.07 2009

Høring: Ny helseforskningslov - etablering av felles system for internkontroll for forskning mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen

Ny helseforskningslov trådte i kraft 1. juli 2009. Formålet er at den skal forenkle prosessen rundt forskningsprosjekt gjennom en mer strømlinjeformet godkjenningsprosess og klarere regler

Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen har iverksatt et samarbeidsprosjekt for å få på plass et system for internkontroll for forskning, tilpasset den nye helseforskningsloven. Rutinene som er utarbeidet skal være enkle og konkrete i den grad det er mulig i forhold til lovverket. Det er dette vi nå sender ut på høring. Vi ønsker konkrete tilbakemeldinger, slik at rutinene kan bli så tydelige og forståelige som mulig og dekker behovet for forskerne, deres leder og virksomhetenes ledelse

Bakgrunn
Det er et betydelig omfang av medisinsk og helsefaglig forskning ved Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen, og svært mange forskningsprosjekter utføres i samarbeid mellom institusjonene. Et betydelig antall forskere har kombinerte stillinger og er tilsatt ved begge institusjoner.

Den nye helseforskningsloven med forskrift[1] stiller mange og ulike krav til rutiner, informasjon og presentasjon som forskerne må forholde seg til. Institusjonell forankring og ansvar er også styrket med ny lovgivning.

Det er ikke alltid enkelt å finne ut av hva som kreves av en forsker – hva *må* gjøres, hva *kan* gjøres og hva *bør* gjøres av hensyn til forankring, forholdet til pasienten, når data eller biobankmateriale skal lagres, utleveres etc. Det er lite formålstjenelig at hver enkelt forsker skal bruke tid til å sette seg inn i alle detaljene rundt dette.

Prosjektets mandat og sammensetning er vedlagt.

[1] Forskriften til helseforskningsloven er ikke vedtatt, men vi har tatt utgangspunkt i høringsutkastet i utformingen av dokumentene

HELSE BERGEN
Haukeland universitetssjukehus

UNIVERSITETET I BERGEN

Samarbeidsprosjekt for rutinesamordning innen helseforskning

Forklaring til dokumentene
De vedlagte dokumentene (må hentes fra internett) er inndelt i styrende, utførende og kontrollerende del, slik det normalt gjøres i et internkontrollsystem. Dette er likevel et avgrenset system for internkontroll, ved at det bare inneholder dokumenter som skal klargjøre roller og ansvar, samt de praktiske sidene ved igangsetting, gjennomføring, avslutning og kontroll av helseforskningsprosjekter. Det har vært en målsetning i arbeidsgruppen å ha et balansert forhold mellom tilfredsstillelse av lovkrav til internkontroll og hensynet til enkelhet og gjennomførbarhet.

I gjennomførende del er noen dokumenter utformet som rutiner, mens andre er vedlegg til disse. Vedleggene inneholder mer detaljer for en del områder for de som har behov for dette. I tillegg er det utarbeidet en del maler for informasjon og samtykke, avtaler og lignende. Flere vil bli utarbeidet hvis det viser seg å være behov for det. Der det henvises til meldeskjema, vedlegg etc., vil disse bli lagt inn med lenker. Disse er markert slik: *<lenke kommer>*.

I noen av rutinene er det tekst som er markert med gult. Dette betyr at teksten må tilpasses endelig utforming av forskrift (som i skrivende stund ikke er klar), eller det kan være tekst som må tilpasses den enkelte virksomhet eller lignende. Vi har likevel valgt å sende dokumentene ut på høring nå, slik at de så fort som mulig kan bli klare til bruk etter at helseforskningsloven med forskrift er iverksatt

Tilbakemelding på høring
Vi er svært takknemlige for tilbakemeldinger på dokumentene, som ligger på internett: **http://www.helse-bergen.no/forskning/forskningrutiner/**. Bruk gjerne funksjonen for "spor endringer" eller sett inn merknad direkte i dokumentene.

Prosjektgruppen ønsker spesielt tilbakemelding på:

- Er dokumentene forståelige, entydige, korrekte og enkle nok til praktisk bruk?
- NSD vil ikke ha noen rolle etter ny helseforskningslov. Vil det likevel være behov for å kunne benytte dem til kvalitetssikring av søknader før de sendes til REK?
- Vil det være behov for mal for avtale som regulerer deling og utlevering av informasjon og biobankmateriale?
- Er det behov for avklaring av andre rettigheter, for eksempel bruksrett og eiendomsrett?
- Hvordan kan virksomhetene best formidle innholdet i internkontrollsystemet ut til forskerne og ledelsen?
- Hvordan bør helseforskningsdata lagres på UiB, og hvordan bør slike data utleveres?
- Hvordan bør saksdokumenter, samtykker etc. arkiveres?
- I hvilken grad vil disse rutinene ivaretar behovet for oversikt?

Frist for tilbakemelding er **1. september 2009**.
Høringssvar sendes til eline.monstad@helse-bergen.no.

Med vennlig hilsen

Stener Kvinnsland
Administrerende direktør

Kjell Bernstrøm
Fungerende universitetsdirektør

HELSE BERGEN
Haukeland universitetssjukehus

UNIVERSITETET I BERGEN

Samarbeidsprosjekt for rutinesamordning innen helseforskning

Vedlegg 1

Høringsinstanser

UiB
Helse Bergen: (Alle avdelinger/klinikker og Kompetansesentre)
Tillitsvalgte i Helse Bergen:
(Dnlf/overlegeforeningen, Dnlf/YLF, Leger i vitenskapelige stillinger, Forskerforbundet, NSF og Psykologforeningen (NPF))
Helse Vest RHF
HF'ene i Helse Vest
De private ideelle organisasjonene
REK
NSD
Hdir v/avdeling for bioteknologi og generelle helselover (postmottak@helsedir.no)
Uni Research
CMR
CMI
HiB
Innovest
Stavanger helsetjenesteforskning
UiS

Vennligst distribuer internt i egen organisasjon.

Vedlegg 2

Dokumentoversikt

101 Innledning
102 Definisjoner og forklaringer

Styrende del
301 Roller og ansvar - oversikt

Utførende del
401 A Oppstart av forskningsprosjekt - rutine
401 B Oppstart av multisenterstudier - rutine
401 C Oppstart av studentoppgaver - rutine
402 Informasjonsskriv og samtykke
403 Oppbevaring av aktive forskningsdata - rutine
404 Oppfyllelse av de registrertes rettigheter - rutine
405 Endring av forskningsprosjekt - rutine
406 Avslutning av forskningsprosjekt - rutine
407 Utlevering av helseopplysninger eller biobankmateriale til andre - rutine
408 Langtidsoppbevaring av forskningsdata - rutine
VEDLEGG - Avklaring av ansvarsforhold ved samarbeidsprosjekter
VEDLEGG - Mal for avtale om bruk av biobankmateriale ved samarbeidsprosjekt
VEDLEGG - Mal for avtale ved samarbeidsprosjekt
VEDLEGG - Mal for avtale med ikke ansatt
VEDLEGG - Databehandleravtale
VEDLEGG - Regler for forskningsbiobank
VEDLEGG - Samtykkeregler og -kompetanse

Kontrollerende del
501 Etterkontroll av forskningsprosjekt - rutine
501 Etterkontroll av forskningsprosjekt - rutine

Dokumentene finnes på:
http://www.helse-bergen.no/forskning/forskningrutiner/

Vedlegg 3

Prosjektinformasjon

Mål for prosjektet
Arbeidsgruppen skal ha som mål å:

1. Med utgangspunkt i maler utarbeidet av REK m.fl. utarbeide felles maler for:
   a. samtykkeskriv
   b. informasjonsskriv knyttet til innhenting av samtykke
   c. maler for felles presentasjon av samarbeidsprosjekter innen forskning (brev med felles logo etc.)

2. utarbeide felles rutiner for tilgang til og utlevering av forskningsdata mellom institusjonene, herunder hvilke krav som skal stilles til oppbevaring og sletting av de utleverte data

3. utarbeide felles rutiner for å avklare ansvar for gjennomføring av felles forskningsprosjekter og for avklaring av eierskap til data og resultater for felles forskningsprosjekter

4. avklare rutiner for håndtering av opplysninger som forskere får tilgang til i de tilfeller der forskere har henholdsvis hovedstilling og bistilling ved de to institusjonene

5. utarbeide maler for avtaler mellom UiB og Helse Bergen, og mellom for eksempel student/stipendiat/gjesteforsker, hospitant og institusjon.

Gruppen skal tilpasse maler og rutiner til ny helseforskningslov, så langt det er mulig Malene og rutinene skal også forenkle fremstillingen av krav og informasjon og være lett tilgjengelig for brukerne. Gruppen skal også foreslå en formidlingsstrategi for dokumentasjonen som utarbeides. Gruppen skal levere sitt forslag til Universitetet i Bergen og Helse Bergen HF innen 3.9.2009. Gruppen skal underveis i prosessen orientere Det regionale samarbeidsorganet "

Mandatet avgrenses mot eierskap til og kommersialisering av forskningsresultater, jf mandatets punkt 3, og blir forstått av prosjektgruppen som: *utarbeide felles rutiner for å avklare databehandlingsansvar og ansvar for gjennomføring av felles forskningsprosjekter*

Mandatet avgrenses også mot å behandle bistillinger som eget tema. Fokus for arbeidsgruppen er problemstillinger som retter seg mot ansatte med kombinerte stillinger ved de to institusjonene, og punkt 4 forståes derfor som: *avklare rutiner for håndtering av opplysninger som forskere får tilgang til i de tilfeller der forskerne har kombinerte stillinger ved de to institusjonene.*

Samarbeidsprosjekt for rutinesamordning innen helseforskning

Prosjektets sammensetning

Styringsgruppen er sammensatt av:
Steinar Kvinnsland, administrerende direktør, Helse Bergen
Kari Tove Elvbakken, universitetsdirektør, Universitetet i Bergen

Prosjektgruppen er sammensatt av:

- Eline Monstad, IT-sikkerhetsleder, Forsknings- og utviklingsavdelingen, Helse Bergen, leder
- Reidar Thorstensen, IS-rådgiver, Forsknings- og utviklingsavdelingen, Helse Bergen
- Ane Johannessen, forskningsrådgiver, Forsknings- og utviklingsavdelingen, Helse Bergen
- Gunnar Mellgren, professor, Institutt for indremedisin, UiB
- Nina Langeland, professor, Institutt for indremedisin, UiB
- Inger Gjesdahl, underdirektør, Forskningsavdelingen, UiB

- Lene Roska Aalèn, Kollegiesekretariatet, UiB, sekretær
- Lars Petter Jevnaker, seniorkonsulent, Det medisinsk-odontologiske fakultet, UiB, observatør

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Forskningsavdelingen

Referanse
2008/12483 - LEA

Dato
15.10.2008

Opprettelse av arbeidsgruppe for forskningsprosjekter som har grenseflater som berører Universitetet i Bergen og Helse Bergen HF

Innen medisin- og helsefaglig forskning samarbeider Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen på flere områder. Det kan være i relasjon til konkrete forskningsprosjekter, i relasjon til ansatte med bistillinger og knyttet til veiledning for studentprosjekter med mer.

En rekke lover stiller krav til gjennomføring av forskningsprosjekter innen medisin- og helsefagområdet knyttet til rutiner, informasjon og presentasjon av forskning. Ved de to institusjonene er disse kravene ofte forskjellig formulert, tilgjengelige på ulike steder og de kan være vanskelig tilgjengelig på tvers av institusjonene. I samarbeidsprosjekter er det blant annet viktig å forankre prosjekter i riktig organisasjon (eller begge) for å kunne håndtere opplysninger som skal brukes, i forhold til hva forskningsdeltakeren samtykker til. For eksempel kan et prosjekt forankret ved universitetet bare få utlevert opplysninger fra Helse Bergens journalsystem hvis det står i informasjonsskrivet at man ved å samtykke også gir tillatelse til utlevering av opplysningene til ekstern institusjon, jf Helseregisterloven § 13 "*dem som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt*". Alternativt må det være innvilget dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet.

For å samordne krav til infrastrukturen rundt samarbeidsprosjekter i forskning, for å forenkle arbeidet for ansatte og studenter ved institusjonene samt sørge for friere mobilitet av forskere mellom institusjonene, er det derfor ønskelig å opprette en arbeidsgruppe på tvers av universitetet og Helse Bergen HF. Det er utarbeidet et mandat til en slik arbeidsgruppe, jf vedlegg. Seniorkonsulent Lene Roska Aalèn ved Kollegiesekretariatet har deltatt på vegne av universitetet i utarbeidelsen av mandatet.

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 Aalen
55 58 89 34

Fra universitetet foreslås det at det oppnevnes tre personer til arbeidsgruppen, henholdsvis to vitenskapelig ansatte ved Det medisinsk – odontologiske fakultet og en administrativ ansatt fra Forskningsavdelingen. Lene Roska Aalèn vil være sekretær for gruppen. Vi ber fakultetet og Forskningsavdelingen gi tilbakemelding om deltakere i gruppen innen 5. november 2008.

Dato for et første møte og møteplan vil vi komme nærmere tilbake til.

Kari Tove Elvbakken

Hilde Hvidsten Bretvin

Vedlegg:
Mandat for arbeidsgruppen

Kopi
Helse Bergen HF v/ Eline Monstad
Personal- og organisasjonsavdelingen