

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 09/492-2/EPUT/VIOP
Dato: 26.04.2009

Høringsuttalelse - forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning m.m.

Vi viser til brev av 26. februar 2009 med tilhørende høringsnotat, forskriftskast samt forslag til endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften.

Folkehelseinstituttet anser forslagene som en presisering av bestemmelsene i helseforskningsloven med tilhørende forarbeider. Både forskriftskastet og forslaget til endringer i registerforskriftene er i tråd med de intensjoner som ligger til grunn for helseforskningsloven, og dens mål om forenkling i form av prinsippet om en postkasse for søknader. Vi støtter derfor i all hovedsak forskriftskastet, de foreslåtte endringene i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften.

Utkastet til forskrift utløser følgende kommentarer fra vår side.

§ 3 Forskningsansvarliges plikter

Forskningsinstitusjoner har også i gjeldende regelverk et overordnet ansvar for forskning som foregår ved de enkelte institusjonene. Forskriftsteksten innebærer imidlertid en klargjøring av systemansvaret og gir en utdypende regulering av hva den forskningsansvarliges plikter konkret består i.

En slik presisering vil etter Folkehelseinstituttets mening kunne bidra til en enhetlig forståelse av hvilke plikter den forskningsansvarlige har, og er også viktig for å forstå kravet om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, jf helseforskningsloven § 5.

§ 4 Internkontroll

Punktene om internkontroll som listes opp i utkastet er mer konkret enn hva som tidligere er regulert i lov og forskrifter, for eksempel forskriftsfestes det et krav om at man skal sørge for å ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

At kravene til internkontroll i forskningsprosjekter konkretiseres på denne måten oppfattes fra vår side som positivt.

§ 5 Prosjektleders plikter

Utkastet stiller strenge krav til både kompetanse og ansvarsområde for en prosjektleder, og Folkehelseinstituttet anser utkastet som en skjerpning i forhold til gjeldende rett på området.

Folkehelseinstituttet ønsker at det i merknadene eller rundskriv kan presiseres hva som ligger i kravet til "helsefaglig" kompetanse og om dette ekskluderer for eksempel biologer fra å være prosjektledere i

prosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Dersom dette er tilfelle, er det etter vår mening uheldig.

§ 7 Søknad om forhåndsgodkjenning og § 8 Forskningsprotokoll

Departementet har særlig bedt om innspill fra høringsinstansene på hvilke opplysninger som bør fremgå av søknad om forhåndsgodkjenning og hvilke opplysninger som bør fremgå av forskningsprotokollen.

Folkehelseinstituttet vil gi sin tilslutning til den fordeling som det legges opp til i utkastet.

§ 11 Overgangsbestemmelse

Det foreslås at loven som utgangspunkt også skal gjelde for pågående prosjekter. Folkehelseinstituttet er glad for at departementet presiserer at pågående prosjekter ikke må godkjennes på nytt som følge av helseforskningslovens ikrafttredelse.

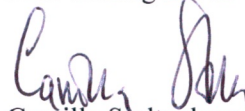
Slike pågående forskningsprosjekter skal imidlertid ha vært gjennom en forhåndsgodkjenning etter gjeldende rett hvor det blant annet er krevd godkjenning av kompetent instans og tilrådning fra REK. Forskningsprosjektene skal løpe på de vilkår som er satt av den myndighet som har godkjent prosjektet.

Folkehelseinstituttet mener at det er behov for en avklaring av hvordan og til hvilken instans disse prosjektene skal melde fra om endringer, søke om utvidelse og forlengelser osv.

Avsluttende bemerkninger

Folkehelseinstituttet vil avslutningsvis bemerke at vi savner en klargjøring av forholdet mellom helseforskningsloven og personopplysningsforskriften § 7-27, herunder Personvernombudenes rolle i forhold til prosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Vi håper derfor at det varslede rundskrivet til helseforskningsloven kan inneholde noe om dette.

Med vennlig hilsen



Camilla Stoltenberg
ass. direktør



Vivi Opdal
seniorrådgiver