

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:
2009/44

Deres ref:
200900781-/LTH

Dato:
24.03.2009

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev 26. februar 2009. Vedlagt følger høringsuttalelse fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

NEM har ingen merknader til forskriftene slik de fremstår.

NEM har heller ingen merknader til forslaget til endringer i registerforskriftene.

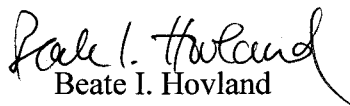
NEM vil likevel bemerke at en hovedutfordring i planleggingen av den praktiske innføringen av den nye loven, har vært å avgrense lovens virkeområde med tanke på hvilke prosjekter som skal kreves fremlagt de regionale forskningsetiske komiteene til godkjenning, jf. helseforskningsloven § 10 og forskningsetikkloven § 4 annet ledd. Vi tenker da i hovedsak på avgrensning mot prosjekter som ikke regnes som "forskning", men som er "kvalitetssikring" av virksomheten eller som inngår som et ledd i undervisning el.

Spørsmålet er av stor betydning for de som skal praktisere loven. Det fremstår derfor som litt mangelfullt at det ikke er funnet plass til en drøfting av dette i høringsnotatet.

Vi forstår det slik at det er lovtekniske årsaker til at dette ikke er tatt inn i forskriften. NEM har lagt merke til at spørsmålet er tatt opp i forbindelse med forslaget til endring i helseregisterloven § 8 om nytt hjerte- og karregister og endringer i helsepersonelloven § 29.

NEM vil likevel påpeke at det er sterkt ønskelig med en avklaring av fremleggelsespliktens omfang, jf. ovenfor, også i kommentarene til forskriften, og ber om at departementet vurderer dette.

Med vennlig hilsen


Beate I. Hovland
leder av NEM


Knut W. Ruyter
sekretariatsleder NEM