

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

HØRINGSSVAR - FORSLAG TIL FORSKRIFT OM ORGANISERING AV MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING OG FORSLAG OM ENDRING I REGISTERFORSKRIFTENE OG FORVALTNINGSLOVEN

Det vises til høringsbrev 26.02.2009.

Helse Nord RHF stiller seg i hovedsak svært positive til den nye loven om medisinsk og helsefaglig forskning med tilhørende forskrift og forskriftsendringer.

Spesielt godt fornøyde er vi med at:

- Det er tydeliggjort ansvar både for forskningsansvarlige (det institusjonelle ansvaret) og prosjektledere
- De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er den samlede adresse for forhåndsgodkjenning av all helsefaglig og medisinsk forskning
- REK er de som nå skal gjøre en samlet vurdering av nytte vs ulemper for deltakere i forskningsprosjekt
- REK kan gi fritak for samtykkekravet for forskning på helseopplysninger (dvs tillate utlevering) som allerede er samlet inn i helseregistre og/ eller i helsetjenesten.

Dette mener vi er viktige forbedringer i forhold til dagens system.

Når det gjelder den foreslåtte forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning har vi følgende merknader:

§5 ”Prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjekt krever for en forsvarlig gjennomføring”.

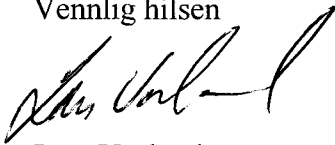
Vi leser ut fra dette at personer med vitenskapelig kompetanse, men uten formell helsefaglig bakgrunn ikke kan være prosjektledere for prosjekter som defineres som medisinsk og helsefaglig forskning. Dette vil kunne være problematisk i en del sammenhenger der realister (teknologer, biologer m.m.), samfunnsvitere, og andre med ikke helsefaglig bakgrunn driver med legitim forskning på eller i helsetjenesten. Vi mener at helsefaglig kompetanse må være sikret i prosjektet, men ikke nødvendigvis i prosjektleders bakgrunn.

Til § 7: Vi synes det er bra at det stilles formelle krav til protokollen og søknad til REK. I utgangspunktet er vi enige i de hovedpunktene som søknad og protokollen skal omfatte slik det er skissert i forskriften.

Registerforskriftene:

Vi ser det som et stort framskritt at REK skal være de som avgjør om vilkårene for utlevering av personidentifiserbare data er tilstede i helsefaglige forskningsprosjekt. Vi har således ingen innvendinger mot de endringer som er foreslått i registerforskriftene.

Vennlig hilsen



Lars Vorland
Adm.direktør

Kopi: LV, FHH, JN, AELR,
SKDE v/Trine Magnus og Gro Berntsen