



HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2009/238 I HAK

DATO: / DATE:
29 . april 2009

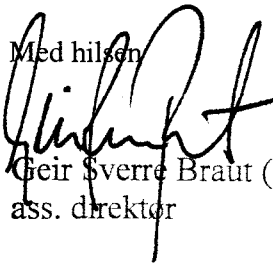
Høring - forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriften og forvaltningslovforskriften

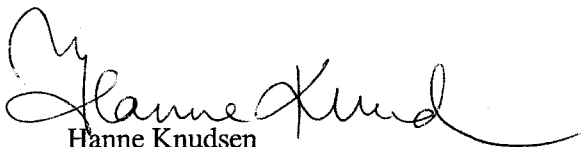
Statens helsetilsyn viser til høringsbrev tilsendt på e-post 27. februar 2009 med forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriften og forvaltningslovforskriften. Høringsfrist er 26. april 2009.

Statens helsetilsyn støtter forslaget i sin helhet. De foreslåtte forskriftsendringene vil etter vårt syn bidra til å klargjøre rettstilstanden på et nytt rettsområde. En slik klargjøring vil først og fremst ha betydning for forskerne, men det er også av betydning for oss ved utøvelse av det tilsynsansvar som er gitt oss i helseforskningsloven § 46.

Særlig mener vi det er viktig at det i forskriftsform presiseres hva som ligger i kravet til internkontroll i helseforskningsloven, og at forskningsansvarliges og prosjektleders plikter er utdypet. I forslaget til § 4 om internkontroll savner vi imidlertid et punkt om fokus på områder med fare for svikt, jf. forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten § 4 f. Statens helsetilsyn mener at det også i medisinsk og helsefaglig forskning er viktig å ha oversikt over områder med fare for svikt eller brudd på regelverket for å forhindre at svikt skjer. Vi mener videre at det er viktig at det i forskriften presiseres en minstestandard for hva en forskningsprotokoll og søknad om forhåndsgodkjenning skal inneholde. Etter Statens helsetilsyn vurdering vil dette bidra til forutberegnelighet og likebehandling av søknader om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Med hilsen


Geir Sverre Braut (etter fullmakt)
ass. direktør


Hanne Knudsen
fagsjef

Kopi: Helsetilsynet i fylkene
Saksbehandler: Hanne Knudsen, tlf. 21 52 99 26