



DET KONGELIGE  
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.  
200900781

Vår ref.  
200901544 EO KG/mk

Dato  
24.04.2009

**Høring om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften**

Vi viser til brev 26. februar 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) vedrørende høring av ovennevnte forslag til forskriftsendringer. Justisdepartementet har følgende merknader til forslagene:

I omtalen av forslaget til presisering av overgangsreglene ved ikrafttredelse av helseforskningsloven i høringsbrevet kapittel 6, legges det tilsynelatende opp til at helseforskningsprosjekter som pågår skal omfattes av loven *med unntak av* prosjekter som er godkjent av en kompetent instans og tilrådd av REK. Slik forskriftsutkastet § 11 er formulert, vil det imidlertid *bare* være slike godkjente prosjekter som omfattes av den nye loven, med unntak av §§ 6, 9 og 10. Eventuelle forskningsprosjekter som *ikke* er godkjent på denne måten, vil ikke omfattes av loven. Vi har ingen formening om dette er en praktisk problemstilling, eller om sontringen er tilsiktet.

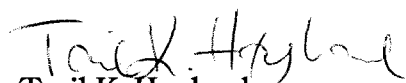
I høringsbrevet kapittel 7 foreslås det å endre forvaltningslovforskriften § 8 tredje punktum bokstav c slik at kompetanse til å gi innsyn i taushetsbelagt informasjon til bruk for helsefaglig forskning kan delegeres til REK. Til orientering opplyses at Justisdepartementet har mottatt enkelte henvendelser med anmodning om utvidet adgang til delegasjon etter § 8, og at departementet vurderer å sende på høring mer generelle endringer av adgangen til å delegere myndighet til å gi innsyn i taushetsbelagt informasjon til bruk for forskning. På denne bakgrunnen anmoder vi om at denne delen av saken utstår noe.


For øvrig tar Justisdepartementet sikte på snarest å fremme forslag om tekniske endringer i forvaltningslovforskriften § 8 første ledd tredje punktum for å oppdatere organnavnene som står der, i tråd med HODs forslag om endring av "Sosial- og helsedirektoratet" til "Helsedirektoratet" i bokstav c.

Endringene som foreslås i de øvrige forskriftene, jf. høringsbrevet kapittel 8 og 13, bør tas inn i en samlebestemmelse til slutt i den nye "helseforskningsforskriften", som ny § 12 *Endringer i andre forskrifter*. Bestemmelsen inneles med arabertall for hver forskrift det gjøres endringer i, i kronologisk rekkefølge etter vedtaksdato. Se nærmere i Justisdepartementets lovteknikkveileder s. 78.

Vi forutsetter for øvrig at Lovavdelingens forskriftsenhet vil bli gitt anledning til å gi forskriftstekniske merknader til utkastet også etter at høringsfristen har løpt ut.

Med hilsen

  
Toril K. Høyland  
fung. avdelingsdirektør

  
Kyrre Grimstad  
fung. lovrådsgiver