



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 OSLO

Lovisenberg Diakonale Sykehus AS  
0440 Oslo  
Sentralbord: 23 22 50 00  
Besøksadresse:  
Lovisenberggt. 17

Direkte telefon: 23 22 50 86  
Faks: 23 22 50 23  
www.lds.no  
Org. nr.: No 965 985 166

Deres ref.: 200900781-/LTH  
Vår ref.: 2009/288-2/BJH

Arkivnr.:  
H21

Dato:  
27.04.09

## Høring - Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

### Høringsuttalelse fra Lovisenberg Diakonale Sykehus AS.

I all hovedsak vurderer vi det foreliggende forslag til forskrift som positivt. Det er nyttig å få tydelig definisjoner av rollene forskningsansvarlig og prosjektleder. Likeledes synes vi beskrivelsen av innholdet i internkontrollen og kravene til forskningsprotokoll er greit beskrevet, noe som vil være nyttig i det videre arbeidet.

I forhold til paragrafene som omtaler disse forholdene har vi ingen kommentarer.

Vi er imidlertid kritiske til to punkter:

- 1. Paragraf 7 – Søknad om forhåndsgodkjenning.**  
Med dagens ordninger må man vurdere å sende søknad om forhåndsgodkjenning til en rekke forskjellige instanser. Gjennom arbeidet til Nylænnautvalget og senere diskusjoner er det i forskningsmiljøene skapt forventninger om betydelig forenkling av søknadsprosessene og at det skulle være tilstrekkelig å sende søknad ett sted som så ville koordinere det videre arbeidet.  
  
Forskriften beskriver søknad til REK om forhåndsgodkjenning. Slik paragrafen nå er formulert er det vanskelig å vurdere hvor vidt forskriften innebærer noe endring i praksis når det gjelder forhåndsgodkjenning. Merknaden sier heller ikke noe om dette. Spørsmålet blir derfor om søknadsprosedyren om forhåndsgodkjenning vil være uforandret fra tidligere. Evt. endringer bør tydeliggjøres i forskriften, evt. i merknaden.
- 2. I en forskrift som omhandler organisering av medisinsk og helsefaglig forskning ville det ikke vært unaturlig og sagt noe om krav til oppbevaring og sletting/destruering av forskningsmateriale/forskningsdata.**  
Det er mulig dette hører mer naturlig hjemme annet sted.

For øvrig har vi ingen merknader til forskriften.

Med vennlig hilsen  
for Lovisenberg Diakonale Sykehus AS

Bjørn Holm  
viseadministrerende direktør/sjeflege