

Helse- og omsorgsdepartementet

[postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

23. april 2009

Vår ref.#207896/2      Deres ref. 200900781-/LTH

**NITOs hørings svar – Forlag til forskrift til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften**

*Bioingeniørfaglig Institutt (BFI) er en selvstendig faglig enhet i NITO - Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon. Instituttet ivaretar bioingeniørenes fag- og profesjonsinteresser og har over 5200 yrkesaktive medlemmer. Helsepolitikk og utdanningspolitikk er sentrale arbeidsområder i BFIs virksomhet. Instituttet er eier og utgiver av tidsskriftet Bioingeniøren. For ytterligere opplysninger; se våre nettsider [www.nito.no/bfi](http://www.nito.no/bfi).*

NITO Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon har ved Bioingeniørfaglig institutt (BFI) gjennomgått høringsnotatet: Forslag til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften.

NITO BFI mener at høringsnotatet gjør reglene tydeligere og forenkler en rekke prosedyrer.

NITO BFI har følgende merknad til forskriften slik den er foreslått i høringsnotatet:

**Studentprosjekter**

Det kan ved studentprosjekter på bachelornivå være vanskelig å vurdere hva som skal omfattes av loven om medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker og hva som kan betegnes som metodeutvikling eller arbeid med kvalitetskontroller.

Forskriften bør klargjøre skillet her. Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde bør det presiseres at prosjektet skal forelegges Regional Etisk Komité (REK) som vurderer dette.

Med vennlig hilsen

Marit Stykket  
President

Brit Valaas Viddal  
Leder NITO Bioingeniørfaglig institutt