



Fylkesmannen i Vestfold

Helse- og omsorgsdepartementet

Pb 8011 Dep

0030 OSLO

200405164	12
571.0	05.04.05
HRA	KMW

Vår saksbehandler / telefon:
Svein Erik Ekeid ☎ 33 37 23 92

Deres ref:
200405164 HRA/INR

Vår referanse:
2005/920
Arkivnr: 730

Vår dato:
29.03.2005

Hørings svar - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Vi viser til departementets brev av 28. januar 2005.

Fylkesmannen i Vestfold slutter seg til Nylenna-utvalgets vurdering av nytten av én ny lov som skal regulere samtlige sider ved medisinsk og helsefaglig forskning. Utredningen underbygger etter vår vurdering behovet for, i pasientforsvarlighets- og rettighetssammenheng, både å understøtte nødvendigheten av aktiv forskning for å sikre medisinsk kvalitet i norsk helsetjeneste og bestemmelser i den hensikt å unngå skade og krenkelse av så vel enkeltindividers som viktige etiske samfunnsverdier. Vi har således ingen merknader til utredningens argumenter og konklusjoner.

Vi har imidlertid noen kommentarer til den delen av forslaget som direkte berører regional stat, det vil i hovedsak si bestemmelsene om veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn – lovforslagets kapittel 9 og 10.

Vi slutter oss til argumentene for å videreføre og styrke systemet med regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Likeledes argumentene for at prinsippet om helhetlig tilsyn med det medisinske og helsefaglige tjenesteområdet tilsier at Statens helsetilsyn bør tillegges hovedansvaret for tilsyn også med forskning innen dette fagområdet.

I tråd med at tilsyn med helsetjenesten for øvrig er basert på prinsippet om internkontroll, støtter vi det alternative forslag til §2-5 fremsatt av Schartum og Sinding-Aasen om at kravet til internkontroll bør fremgå i klartekst i selve loven.

Det vil følge av organiseringen av tilsynet at også det lokale helsetilsynet vil få en tilsynsrolle overfor medisinsk og helsefaglig forskning, slik det også fremgår av lovforslagets § 10-2. En slik rolle forutsetter imidlertid at rekrutteringen til de lokale helsetilsynene bedres, og til behov for at det lokale helsetilsyns medisinsk og helsefaglige kompetanse ikke bare videreføres og opprettholdes men styrkes.

Vi vil imidlertid peke på at det, også på dette fagområdet, vil ligge en utfordring i å opprettholde likeverdig kompetanse ved 18 lokale helsetilsyn. Samtidig vil det ligge samordningsutfordringer i at flere lokale helsetilsyn vil ha tilsynskompetanse i det geografiske området som dekkes av den enkelte REK, parallelt med dagens situasjon med flere lokale helsetilsyn med tilsynskompetanse overfor enkeltforetakene innen hver helseregion.

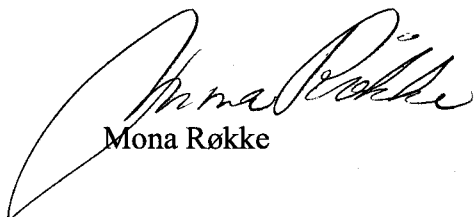
Fylkesmannen i Vestfold
Telefon: 33 37 10 00
Telefaks: 33 37 23 85
E-post: postmottak@fmve.no
www.fylkesmannen.no/vestfold

Postadresse:
Postboks 2076
3103 Tønsberg

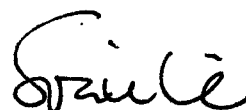
Besøksadresse:
Statens Park - Bygg D
Ant. Jenssensgt. 5
Telefon: 33 37 10 00

Disse problemene knytter seg imidlertid ikke verken spesielt eller utelukkende til et tilsyn med en eventuell ny lovgivning for medisinsk og helsefaglig forskning og må således utredes og løses i en bredere sammenheng, jf for så vidt diskusjon knyttet både til Aasland- og Bernt-utvalgets utredninger.

Med hilsen
Avdelingen for helse og sosial



Mona Røkke



Svein Lie
Fylkeslege

Kopi:-
Statens helsetilsyn, Pb 8128 Dep, 0032 Oslo
Helsetilsynene i Helseregion Sør