



Sykehuset Innlandet HF

Helse Øst v. Kristin Lossius  
Postboks 404  
2303 Hamar

HELSE ØST RHF	
Saksnr. 200500094-4	Ank. 2/S-OS
Ark.nr. 008	Beh. MED
Kass.	Kopi

Deres ref.: Vår ref.: 2003/00124-110/000/ Aaboen Dato: 29.04.2005

## HØRING - NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

Utvalget har hatt som oppgave å gjennomgå reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget ble også bedt om å ta stilling til hvilke tiltak som kan sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Utredningen foreligger som et 250 siders dokument, innbefattet utkast til ny helseforskningslov. Utvalget har gått gjennom dagens regelverk, definert begrepet medisinsk og helsefaglig forskning, gått gjennom hvordan denne er organisert og foregår i Norge i dag og analysert reguleringsbehovet. Utvalget har også gått gjennom aktuelle internasjonale overenskomster og kort redegjort for situasjonen i de øvrige nordiske land. Som grunnlag for det nye lovforslaget har utvalget gått nøye gjennom hvilke grunnleggende prinsipper som bør gjelde, og hvordan disse søkes ivaretatt.

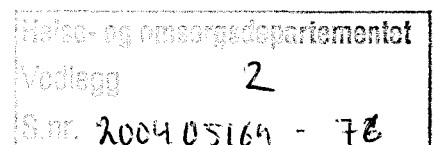
Det er gjort et omfattende og grundig arbeid, preget av høyt ambisjonsnivå. Dokumentets største svakhet er at det er unødig ordrikt, og i for stor grad preget av gjentakelser, både mellom kapitlene og innen de enkelte avsnitt. Utvalget ville stått seg på en strammere redigering, uten at dette ville gått ut over kvaliteten.

Utvalgets intensjon om å fremme, forbedre og forenkle synes godt ivaretatt i det foreliggende forslaget til ny helseforskningslov. Det er generelt en god sammenheng mellom premissene og lovforslaget, som vi støtter i sin helhet. Vi vil spesielt bemerke følgende:

- Vi er fornøyd med at man har ivaretatt prinsippene om én enhetlig lov.
- Vi er fornøyd med at forskerne og forskningsmiljøene kun har én "postkasse" å forholde seg til.
- Vi mener at intensjonen om å forenkle reglene i dagens biobanklov er godt ivaretatt.
- Vi er enige i at REK bør være et uavhengig forvaltningsorgan med myndighet til å godkjenne eller avslå søknader.
- Vi slutter oss til justeringene som gjelder NEM.

For Sykehuset Innlandet HF

Tom Gerner  
Forskningssjef



BESØKSADRESSE  
Hedmark Næringspark Bygg 18  
2312 Ottestad

POSTADRESSE  
Postboks 4123  
2307 Hamar

Tlf: 62 54 43 40 Faks: 62 54 43 41  
E-post: postmottak@sykehuset-innlandet.no

Org.nr. 983 971 709

HELSE ØST

Til  
Helse Øst RHF  
V/ Direktør Kristin Lossius

Ahus 03.05.05

***Høringsuttalelse vedrørende NOU 2005:1 God forskning - bedre helse***

Ved å samle reguleringen i én lov gir det både en forenkling og bedre oversikt for forskere, forskningsdeltakere, myndigheter og publikum.

Én postkasse-prinsippet vil føre til en forenkling av håndteringen av søknader.

Foruten nedenstående kommentar, har vi ingen ytterligere innspill til høringsutkastet.

Kapittel 27, Selvbestemmelsesrett og samtykke

Avsnitt 27.7.3: Skjerpet informasjonsplikt ved bredt samtykke;

*Adgang til å bruke brede samtykker bør kombineres med en skjerpet informasjonsplikt i forhold til dagens lovgiving.*

Kommentar:

I tillegg til den informasjonsplikten som ivaretaes her , må det også gis informasjon til pasienten om dennes rett til opplysninger vedrørende prosjektet, etter at prosjektet er avsluttet.

Med hilsen  
Forskningsadministrativ enhet  
Akershus universitetssykehus

Vår saksbehandler  
forskningssjef Morten B. Jacobsen

Vår dato  
03.05.2005  
Deres dato  
18.04.2005

Vår referanse  
05/190  
Deres referanse  
200500094-1

---

Filnavn (Intern sone): C:\Documents and Settings\kaol\Lokale innstillinger\Temporary Internet Files\OLK5E\Nylenna - SØ.doc

Helse Øst RHF  
Postboks 404  
2303 HAMAR

## Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

### Nylenna-utvalgets innstilling

Det vises til e-mail av 18.04.2005 vedrørende ovennevnte.

Det er ikke innkommet bemerkninger til Nylenna-utvalgets innstilling ved Sykehuset Østfold HF. Hovedprinsippene er i tråd med sykehusets valgte strategi om "institusjonalisert forskning"

Med vennlig hilsen

Ulf Ljungblad  
adm.direktør  
dr. med.

---

**Postadresse**  
Sykehuset Østfold HF  
Sykehusledelsen  
Postboks 16, 1603 Fredrikstad

**Besøksadresse**  
Welhavens gate 2  
Fredrikstad  
**Org.nr.**  
NO 983 971 768 MVA

**Telefon**  
69 86 00 10  
**Telefaks**  
69 86 00 12

**E-postadresse**  
morjac@so-hf.no  
**Internett**  
[www.sykehuset-ostfold.no](http://www.sykehuset-ostfold.no)