



Helse- og omsorgsdepartementet  
Boks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
	2009/5289-ØYSV	24.04.2009

### HØRING: FORSKRIFT TIL HELSEFORSKNINGSLOVEN

Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Vest-Norge behandlet saken i møte 22. april 2009, og har følgende merknader til forslaget:

#### Kvalitetssikring

REK Vest savner en klargjøring av begrepet *kvalitetssikring* i forskriften. For å kunne bestemme hvilke prosjekter som skal behandles av REK, er det avgjørende at en har en klar definisjon av hva kvalitetssikring faktisk er. Det råder i dag stor usikkerhet blant forskere, sykehus, offentlige etater mv. på dette punkt, og dette skaper mye problemstoff for alle involverte parter. Det samme gjelder for NEM som klageorgan. REK Vest har også notert seg at departementet i ulike styringsdokumenter omtaler både kvalitetssikring og forskning men uten at førstnevnte begrep er gitt en definisjon.

REK Vest mener kvalitetssikring skal defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer, journalgjennomgang o.l. der formålet er å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater, og hvor det anvendes rutinemessige metoder. Dette er å anse som ordinære arbeidsoppgaver for helsetjenesten og trenger ikke forhåndsgodkjenning av REK.

Dette samsvarer godt med den omtalen departementet selv har gitt i et nylig høringsbrev (om nasjonalt register for hjerte- og karlidelser).

Nytteverdien av forskriften vil øke betydelig ved en klargjøring på dette punkt. Passer best i §7  
*Søknad om forhåndsgodkjenning*

#### § 3 – Forskningsansvarliges plikter

Gjennom årene er opprettet mange små forskningsbiobanker og REK Vest er bekymret for oppbevaring, vedlikehold, destruksjon i rett tid og andre forhold ved disse. Ofte befinner biobankene seg i frysebokser rundt på sykehusene og ettersyn, adgangskontroll, innsyn mv. er ikke alltid betryggende ivaretatt. Vi har derfor anmodet miljøene til å opprette større og generelle forskningsbiobanker med ansvarshavende i faste stillinger mv. for å sikre bedre rutiner. Et viktig grep for dette formål vil være at den forskningsansvarlige får plikt til å sørge for at forskningsbiobankene blir forsvarlig behandlet – på samme måte som for helseopplysninger

---

Postadresse  
Postboks 7804  
5020 Bergen

rek-vest@uib.no  
www.etikkom.no/REK  
Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk  
og helsefaglig forskningsetikk,  
Vest-Norge  
Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse  
Haukeland Universitetssykehus

forøvrig. I forskriftens § 3, bokstav c) benyttes begrepet 'forskningsdata' men det er ikke helt klart om det refereres til helseopplysninger i registre o.l. For å klargjøre, vil REK Vest foreslå at bestemmelsen får følgende tillegg (understreket):

*c) at forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig*

### **Registerforskriftene**

REK Vest støtter at de relevante registerforskriftene får en enhetlig struktur og terminologi som er tilpasset helseforskningsloven.

REK Vest støtter de foreslåtte endringene som gjør det klart at REK er kompetent til å vurdere de forskningsetiske sidene for utlevering av personidentifiserbare (og avidentifiserte) helseopplysninger samt såkalt fritak fra taushetsplikten – dvs. adgang til å benytte journalopplysninger for et angitt forskningsformål.

Vi har ingen innvendinger til at de respektive registerførere kan be om REKs vurdering mht. utlevering i tvilstilfeller.

### **Forsikring**

I § 3, bokstav d) kreves det nødvendig forsikring av forskningsdeltakerne. I REK har det vært et problem at enkelte offentlige institusjoner som universiteter ikke vil tegne forsikring under henvisning til at staten er selvassurandør. Dette gir ikke god nok beskyttelse for forskningsdeltakerne. Forskriften bør presisere kravet om forsikring på objektivt grunnlag i de tilfeller der verken pasientskadeestatiseringsordningen eller Lov om produktansvar (herunder legemiddelutprøvnings) gjelder, og der REK finner at forsikring anses som nødvendig.

Vennlig hilsen

Jon Lekven  
leder

Camilla Gjerstad  
førstekonsulent