

Helse Vest RHF

Postboks 303, Forus  
4066 Stavanger

Vår ref:  
2009/1543 - 11102/2009

Deres ref:

Saksbehandler:  
Solve Braut

Dato:  
27.04.2009

**Høring om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag til endring i registerforskriftene og forvaltningsforskriften.**

Det vises til brev datert 05.03.09 hvor en ber om innspill til ovennevnte høring.

Utkastet til høring har vært sendt ut bredt i forskningsorganisasjonen i Stavanger Universitetssjukehus og det er kommet få innspill, og de aller fleste slutter seg til de forslag som fremgår av høringen.

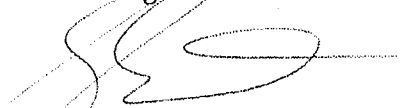
Stavanger Universitetssjukehus slutter seg til hovedprinsippene i høringsutkastet. Spesielt er det viktig at man får én adresse og én instans som vurderer og tilråder forskningsprosjekter utført. Samtidig som det er viktig at man nå i større grad enn tidligere formaliserer internkontrollen som skal skje i forbindelse med forskningsprosjektene. Basert på de regionale føringer og forskriften vil Stavanger Universitetssjukehus følge opp når forskriften foreligger.

Vi ser likevel at grensegangen mellom hva som er kvalitetssikring, som ikke krever godkjenning av REK, og hva som er forskning som krever slik godkjenning, kan være vanskelig å trekke. Det kan også være vanskelig å trekke den nedre grensegangen mellom hva som er utprøvende behandling som må regnes som forskning, mot videreutvikling av allerede kjent behandling som kanskje kan ses på som delvis utprøvende.

I den grad det er mulig bør en forsøke å skape mest mulig klarhet her. En bør derfor vurdere om en skal ta inn en definisjon av kvalitetssikring i forskriften. Dette ville bidra til en mer ens oppfattning av begrepet og tydeliggjøre grensegangen, noe som ville være en fordel for alle brukerne av forskriften. I forarbeidene til loven finnes et forslag til slik definisjon. Denne kunne være et utgangspunkt for definisjonen i forskriften.

Etter vår vurdering bør en eventuell definisjon av kvalitetssikring være gjennomgående og kunne legges til grunn også i andre deler av helselovgivningen hvor begrepet blir brukt, blant annet ny helsepersonellov § 29 b.

Med vennlig hilsen



Solve Braut  
spesialrådgiver