

Region: REK sør-øst
Saksbehandler: Øyvind G Olsen
Telefon: 22 84 55

Vår dato: 4.11.2021
Vår referanse: SLF/103/2021
Deres dato: 25.10.2021
Deres referanse: 21/14260-5

Folkehelseinstituttet,
Postboks 973 Sentrum
5808 Bergen

v/Maj-Lis Baldersheim

Svar på henvendelse - Uttalelse vedrørende gyldigheten av vedtak fra REK ved overgang fra Reseptregisteret til Legemiddelregisteret

Vi viser til ovennevnte henvendelse, datert 25.10.2021. Av henvendelsen fremgår det at Folkehelseinstituttet (FHI) har som dataansvarlig for Reseptregisteret og Legemiddelregisteret behov for avklaringer fra REK vedrørende om vedtak som er gitt fra REK for behandling av data fra Reseptregisteret i forskningsprosjekter også vil være gjeldende for behandling av data fra Legemiddelregisteret.

FHI ber om en generell uttalelse fra REK om vedtak/endringsvedtak fra REK for inkludering av data fra Reseptregisteret vil være gjeldende for Legemiddelregisteret, og en tilbakemelding på:

- 1) om det er noen nye vilkår som bør stilles til prosjektene i de aktuelle tilfellene
- 2) om REK skal ha tilbakemelding fra prosjektet eller fra Legemiddelregisteret om hvilke prosjekter som får data fra Legemiddelregisteret istedenfor fra Reseptregisteret

Henvendelsen ble behandlet i det administrative lederforumet (SLF) i De regionale forskningsetiske komiteer (REK) i møtet avholdt 2.11.2021.

Om tidligere vedtak som omhandlet Reseptregisteret er gjeldende for tilgjengeliggjøring av data fra Legemiddelregisteret

SLF er av den oppfatning at tidligere vedtak som gjelder tilgjengeliggjøring av data fra Reseptregisteret også vil være gjeldende for tilgjengeliggjøring av data fra Legemiddelregisteret

Om REK vil stille nye eller ytterligere vilkår ved vurdering av prosjekter som slker tilgang på data fra Legemiddelregisteret

I sin vurdering vil REK forholde seg til de bestemmelsene som enhver tid gjelder om tilgjengeliggjøring av data. Den 1.6.2021 trådte det i kraft nye bestemmelser om tilgjengeliggjøring av data fra blant annet helseregistre. Utover vilkårene fastsatt i REKs tidligere praksis og eventuelle nye vilkår i de bestemmelsene inntatt i helseregisterloven § 19a, og § 19e. SLF anbefaler alle som søker tilgang på data fra helseregistrene om å sette seg inn i de nye bestemmelsene.

Om REK skal ha tilbakemelding om hvilke prosjekter som får data fra Legemiddelregisteret istedenfor fra Reseptregisteret

Det er ikke nødvendig å gi tilbakemelding til REK. Hverken REK eller Current Research Information System in Norway (CRISTIN) har behov for å ha kjennskap til hvilke prosjekter som får utlevert data fra Legemiddelregisteret istedenfor Reseptregisteret.

Med vennlig hilsen

Jacob Hølen
Sekretariatsleder REK sør-øst

Øyvind Grønlie Olsen
Seniorrådgiver REK sør-øst