

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 81
Artikkelnr.: 571.0	Journ dato: 110505
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMLU
Utskrift:	



NORSK  
PSYKOLOG  
FORENING

Det Kgl. Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Oslo, 6.mai 2005  
Deres ref.: 200405164-HRA/INR

## Vedr: NOU 2005:1: God forskning – bedre helse. Høringsuttalelse fra Norsk Psykologforening

Norsk Psykologforening har med interesse satt seg inn denne utredningen. Vi ser den som viktig og har noen vurderinger som vi vil fremme som vår høringsuttalelse.

I henhold til innstillingen ønsker man å;  
'fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning gjennom en egen samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til, og en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning'.

### 1. Ny lovgiving

Det er noe uklart hvorfor det er nødvendig å opprette et skille mellom medisinsk/ helsefaglig forskning og annen forskning som kommer inn under nasjonal personvernlovgiving. En endring av norsk lovgiving bort fra nordisk og europeisk praksis bør være godt begrunnet. Vi finner ikke dette godt nok begrunnet i innstillingen.

### 2. Sammenblanding av juridiske og etiske vurderinger

Den foreslåtte loven for medisinsk og helsefaglig forskning vil bl.a. få omfattende konsekvenser for etikkomitésystemet. Forslaget innebærer bl. a. at de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk skal overta ansvaret for juridisk forhåndsklarering og oppfølging av medisinsk og helsefaglig forskning. Den tverrfaglige etiske vurderingen som er tankegangen bak sammensettingen av REK kunne komme til å bli svekket dersom en får en saksbehandling der de juridiske sidene kommer for tungt inn som vurderingsgrunnlag i etiske spørsmål. Særlig vil dette kunne få uheldige konsekvenser for forskning på sårbare grupper, og forskning på individer med nedsatt eller manglende samtykkekompetanse, noe som kan gi signaler om en sterkere vektlegging av juridiske spørsmål på bekostning av etiske vurderinger.

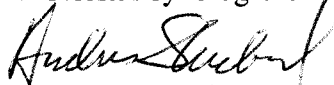
### **3. Veiledning og forhåndsvurdering som en sentral del av prosessen frem til forhåndsgodkjenning**

Den nåværende praksis med juridisk forhåndsklarering hos Personvernombudet ved NSD av prosjekter som ikke er underlagt konsesjonsplikt, er en ordning som i alt vesentlig fungerer meget godt. En eventuell ny lov for medisinsk og helsefaglig forskning må *ikke* føre til at forskersamfunnet mister tilgang til veiledning og støtte i forbindelse med etablering av nye forskningsprosjekt.

### **4. Etterkontroll av gjennomførte prosjekter**

Det nye lovforslaget synes å kreve en betydelig mer omfattende etterrapportering av prosjekter til REK enn det som er tilfelle med dagens ordning. Intensjonene i lovforslaget er gode, men forslaget kan føre til at sluttrapporteringen blir mer omfattende og krevende enn det som er nødvendig. Rapportering er på lik linje med søknadsprosessene noe som for forskerne er både krevende på tid og andre ressurser. Vi ser derfor noen betenkeligheter med de foreslåtte etterkontroll tiltak. Kontroll og byråkratisering var nettopp noe som skulle motvirkes gjennom de tiltak utvalget går inn for.

Med vennlig hilsen  
for Norsk Psykologforening



Anders Skuterud  
fagsjef