

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011, Dep

0030 Oslo



Oslo, 27. april 2009  
Vår ref: 563/3900/09 TBP/hs

### **HØRINGSUTTALELSE VEDR FORSLAG TIL FORSKRIFT OM ORGANISERING AV MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING OG FORSLAG TIL ENDRINGER I REGISTERFORSKRIFTENE OG FORVALTNINGSFORSKRIFTEN**

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det forslås også parallelle endringer i andre forskrifter som berøres (forskrift til forvaltningslov, endring i registerforskriftene). Bakgrunnen for forslaget om ny forskrift er basert på NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

I det store og hele støtter Norsk Psykologforening forslaget til ny forskrift. Forskriften innebærer at saksbehandling foretas nå av færre instanser enn før, noe som innebærer en forenkling av prosessene rundt godkjenning av prosjekter. Psykologforeningen støtter en sterkere utdyping av pliktene til den forskningsansvarlige og punktene om internkontroll. De spesifiserte pliktene til prosjektleder (informere forskningsansvarlige samt å søke forhåndsgodkjenning fra REK) i den nye forskriften stiller vi oss også bak. Når det gjelder Europarådets biomedisinkonvensjon som Norge har ratifisert understrekes det at bestemmelsen gjelder alle forskere innen biomedisinfeltet, herunder leger og annet helsepersonell, for eksempel psykologer. I biobankloven § 7 stilles det krav om at ansvarshavende person for en forskningsbiobank, skal ha medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Psykologforeningen mener det bør avklares i forskriften hva som menes med medisinsk og biologisk utdanning av høyere grad. Vil for eksempel profesjonsutdanning i psykologi, som har et betydelig innslag av biologi og biologiske metoder, falle innenfor eller utenfor denne definisjonen? Ellers støtter Psykologforeningen forslaget om en distinkt prosjektleder også i multisenterstudier samt at dette begrepet defineres i forskriften. Forskningspolitisk utvalg finner det også positivt at forskriften spesifiserer minimumsinholdet i en forskningsprotokoll.

Med vennlig hilsen  
Norsk Psykologforening

Tor Levin Hofgaard  
President