



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår ref. MOJ/gjc

Deres ref. 200900781-/LTH

Dato 23. april 2009

Høringsinnspill - Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag til endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften

LHL, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke har gjennomgått forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag til endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften, og vi ønsker med dette komme med noen innspill og kommentarer.

Generell kommentar

LHL har som organisasjon for hjerte- og lungesyke stor interesse av at det gjennomføres god og mye forskning - slik at pasientenes helsetilbud blir best mulig. Samtidig er LHL opptatt av situasjonen til pasientene som deltar i ulike forskningsprosjekter.

LHL vil understreke at hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, slik det fremgår av Helseforskningsloven. For LHL er det et helt grunnleggende prinsipp at hensynet til vitenskapelige resultater ikke undergraver respekten for deltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Mennesker som er under behandling eller som tidligere har vært alvorlig syk, mennesker med kronisk sykdom og funksjonshemning er alle i en sårbar situasjon. Det er svært viktig at forskere og forskningsinstitusjoner legger til grunn en forståelse for deltakernes ståsted - både når de henvender med forespørsel om deltakelse, når samtykket innhentes, mens forskningen pågår og i ettertid når resultater av forskningen foreligger. Det kan være en belastning å delta i forskning når ens egen helse og helseopplysninger er tema.

Krav til brukemedvirkning

LHL vil foreslå at det i forskriften innarbeides en bestemmelse som sikrer brukervedvirkning i organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. En referansegruppe med representanter fra relevante brukerorganisasjoner kan være med på å sikre brukervedvirkning. Brukervedvirkning vil også være med på å sikre at den informasjonen som utarbeides blir i en slik form at den er forståelig og tilgjengelig for pasientene som skal delta i prosjektet.



Forskningsansvarlig og prosjektleder

Forskningsansvarlige vil ha en viktig rolle når det gjelder ivaretagelse av pasientene som deltar i forskningsprosjektene. LHL støtter at forskningsansvarlige må ha det overordnede ansvaret for at forskningen skal ivareta etiske, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Forskningsansvarliges ansvar for å sørge for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet er også viktig. Det er bra at dette ansvaret plasseres tydelig, og at forskningsansvarlige ikke kan delegere bort dette ansvaret. Det er samtidig helt vesentlig at prosjektleders ansvar for den daglige driften sikrer i praksis en oppfølging som ivaretar forskningsdeltakerne.

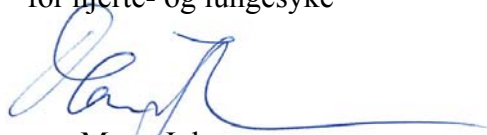
Søknaden for forhåndsgodkjenning

LHL mener det bør framgå enda tydeligere at all informasjonen må gjøres forståelig for deltakerne – enten direkte i søknaden eller på andre måter. Det er bra at det presiseres at søknadens beskrivelse av prosjektet, hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan ha for dem som deltar, må være i en form som er forståelig også for den som ikke er fagperson. All deltakelse må være basert på at deltakerne har forstått hva forskningsprosjektet går ut på.

LHL vil understreke at informasjonen må gis på en tilgjengelig måte, slik at grunnlaget for at deltakerne skal kunne gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke blir best mulig. LHL støtter at det skal framgå av søknaden hvordan denne informasjonsplikten skal oppfylles, og at det må gis opplysninger om samtykke og personvern, herunder hvordan samtykke skal innhentes og hvordan forskningsdeltakernes personvern skal ivaretas. LHL vil presisere at det må ikke være deltakernes ansvar å innhente informasjon, men forskningansvarliges ansvar å sørge for at tilstrekkelig og tilgjengelig informasjon blir gitt.

LHL støtter at det i søknaden må komme frem hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakere og hvordan disse rekrutteres.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for hjerte- og lungesyke



Mona Johansen
avd. leder

Grete Crowo
spesialrådgvier