

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405764	Dok.nr.: 39
Afnr. KODS: 571.0	Do.inn dato: 06.05.05
Ave.: HRA	Devsbeh.: KMLU
U.ort:	

www.nfunorge.org

E-post: post@nfunorge.org

Telefon: 22 39 60 50

Telefaks: 22 39 60 60

Bankgiro: 8200 01 93417

Org.nr: NO 943 260 672 mva



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

813/7.00/tgs

Oslo 04.05.05

NOU 2005:1 GOD FORSKNING – BEDRE HELSE - HØRINGSUTTALELSE FRA NORSK FORBUND FOR UTVIKLINGSHEMMEDE (NFU)

Utvalget ønsker å sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning, med en enklere myndighetsstruktur. Med utgangspunkt i dagens situasjon ser utvalget et behov for å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning. I utredningen foreslår utvalget at dette hovedsakelig bør skje gjennom to tiltak: en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning, og en samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til ("en postkasse").

Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU) har noen få kommentarer til utredningen, knyttet til utredningens kapittel 27 Selvbestemmelsesrett og samtykke og kapittel 32 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn. Utover de kommentarer som følger til de nevnte kapitler har ikke NFU noen spesielle kommentarer/innvendinger til resten av utredningen.

Utredningens kapittel 27 jfr. forslag til ny helseforskningslov kapittel 4 Selvbestemmelsesrett og samtykke.

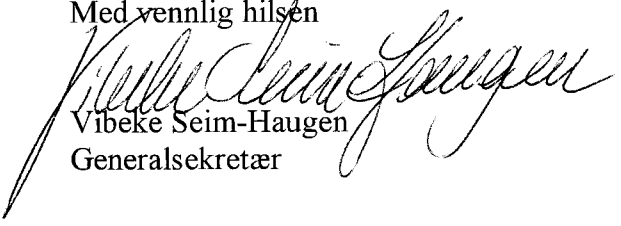
NFU støtter utvalgets forslag om en hovedregel om samtykke fra deltakeren, da forskning i stor grad berører den enkeltes personlige integritet, privatliv og interesser. Vi er også enig i utvalgets vurdering når det gjelder tilpasning av samtykkekravet slik at grupper med manglende eller redusert samtykkekompetanse ikke ekskluderes fra deltagelse i medisinsk og

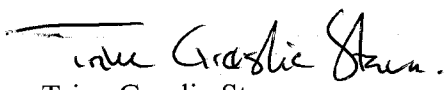
helsefaglig forskning. De fleste personer med utviklingshemming vil ha redusert eller manglende samtykkekompetanse og det er viktig at ikke disse personene fratras muligheter for terapeutiske fremskritt. NFU har ingen innvendinger til vurderingene og forslagene i henhold til såkalt dobbeltsamtykke med lovlig representant for personer med redusert samtykkekompetanse og samtykke fra lovlig representant ved manglende samtykke. I forbindelse med vurderingen av hvem som kan oppnevnes som lovlig representant for den enkelte vil NFU særlig fremheve følgende vurdering fra utvalget som viktig: Lovlig representant bør være en person som kan karakteriseres som vedkommendes "nærmeste" pårørende. Det er viktig å unngå at personer som kjenner den mulige forskningsdeltageren dårlig, gis en slik kompetanse. Dette fordi samtykke innebærer et betydelig inngrep i forskningsdeltagerens integritet. Verger og andre som ikke har hatt varig og løpende kontakt med vedkommende på et personlig plan, vil være uegnet i denne sammenheng. NFU vil i denne sammenheng tilføye at vi vurderer det slik at verge/hjelpeverge som ikke er oppnevnt på det personlige plan/område er utelukket fra å være vedkommendes lovlig representant i helseforskningslovens forstand.

Utredningens kapittel 32 jfr. forslag til ny helseforskningslov kapittel 9 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn.

Lovens § 9-1 regulerer bestemmelser om regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning. Når det gjelder komiteens sammensetning og medlemmer mener NFU at lekrepresentanter som i dag velges blant medlemmer av de enkelte fylkesting, i fremtiden burde velges blant representanter fra en av brukerorganisasjonene. Vi ser det som viktig at en brukerrepresentant deltar i komiteens arbeid og avgjørelser da vedkommende kan ivareta svake grupperes interesser på forskningsområdet. I tillegg bør brukerrepresentant eller annen sakkyndig hentes inn i saksforberedelsen der forskningsprosjektet omfatter personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.

Med vennlig hilsen


Vibeke Seim-Haugen
Generalsekretær


Trine Grøslie Stavn
Juridisk konsulent