

# God forskning – bedre helse

Legeforeningen er overveiende positiv til Nylenna-utvalgets forslag om å innføre én lov for medisinsk og helsefaglig forskning, samt å forenkle forvaltningen av regelverket på området.

Et offentlig utvalg ledet av Magne Nylenna, har på oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet vurdert reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. Dagens forskningsregulering er fragmentert, utilgjengelig og uoversiktlig fastslår utvalget, og viser til at den omfattes av 25 lover, en rekke konvensjoner og direktiver samt ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Utvalget tar til orde for en mer hensiktsmessig forskningsregulering med enklere myndighetsstruktur, og foreslår to hovedtiltak: å innføre én lov for regulering av medisinsk og helsefaglig forskning, og å samordne instanser og forvaltningsorganer som forskerne må forholde seg til – det utvalget kaller «én postkasse».

## Styrket REK-system

Prinsippet om én postkasse innebærer at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) får nye myndighetsroller ved godkjenning av forskningsprosjekter. REK blir eneste henvendelsesinstans for forskere. Dette betyr at komiteenes virksomhet formaliseres og at de overtar visse myndighetsoppgaver fra andre forvaltningsorganer.

Lovforslaget fremmer formelle krav til internkontroll og organisering, i første rekke at forskningsprosjekter skal foregå i regi av en «forskningsansvarlig» (oftest institusjon eller foretak) med systemansvar og en kvalifisert prosjektleder, en fagperson med doktorgrad eller tilsvarende.

Forskning skal i hovedregel være basert på informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert samtykke fra en kompetent person. Lovforslaget introduserer begrepet *bredt samtykke* som skal gi forskningsdeltakere større handlefrihet og forskere bedre forutsetninger til å gjennomføre prosjekter. Det foreslås unntak fra samtykkebestemmelsene i tilknytning til kliniske nødssituasjoner, og ved forskning som gjør bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn.

## Svekket allmenmedisinsk forskning?

I sin høringsuttalelse gir Legeforeningen tilslutning til forslaget om én helseforskningslov, men understreker at denne må vurderes grundig i forhold til bestemmelser i blant annet personopplysningsloven, EUs personverndirektiv og internasjonale konvensjoner som Helsinkideklarasjonen (<http://www.etikk.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen/index.txt>).



Faksimile av rapportens forside

Legeforeningen mener imidlertid at lovforslaget går for langt i å begrense forskerens eget ansvar og muligheter til styring: – Mange formelle krav og økte systemkrav kan virke mot sin hensikt og vanskeliggjøre forskning i mindre enheter og i allmennpraksis, påpeker foreningen. Etter Legeforeningens syn bør prosjektleder ha et hovedansvar for prosjektet, mens forskningsansvarlig bør tilrettelegge for forskningsprosjektet. Hvis ikke, kan forskerens stilling bli svekket.

En annen innvending fra Legeforeningen er å gi forskningsansvarlig institusjon så vide fullmakter med hensyn til prosjektstyring og opphavsrett at den enkelte forskerens rettigheter svekkes. Foreningens øvrige innsigelser gjelder blant annet lovforslagets bestemmelser om samtykke, og om plikten til offentliggjøring av forskningsresultater.

Legeforeningen støtter prinsippet om «én postkasse», men advarer mot en vidtgående utviding av de regionale forskningsetiske komiteenes ansvar og myndighet, i den grad at dette griper inn i faglige og vitenskapelige vurderinger. Legeforeningen tar til orde for å styrke den allmenmedisinske kompetanse i REK-systemet.

Les hele høringsuttalelsen: [www.legeforeningen.no/index.gan?id=56710](http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=56710)

**Tom Sundar**  
tom.sundar@legeforeningen.no  
Medisinsk fagavdeling

## Litteratur

1. Norges offentlige utredninger. God forskning – bedre helse. NOU 2005: 1. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 2005.

## Enighet om pensjonsreformen

– Utdanning må gi pensjonsopptjening. Ellers er reformen kunnskaps- og kvinnefiendtlig. Jeg er glad stortingsflertallet har sett dette behovet og forventer at regjeringen raskt kommer tilbake med forslag, sier Christl Kvam, leder i Akademikerne.  
Les mer: [www.akademikerne.no](http://www.akademikerne.no)

## Ingen endring i sykepengereguleringen

Som følge av fallet i sykefraværet, har regjeringen i revidert nasjonalbudsjett foreslått at det likevel ikke gjennomføres endringer i sykepengereguleringen fra 1. juli. Sykefraværet har gått ned 25 % på ett år og fraværet er nå 15 % lavere enn da IA-avtalen ble inngått!

## Hver femte over 50 er for syk til å arbeide

Rundt 20 % av kvinnene og 15 % av menn mellom 50 og 64 år i Norge er ikke i arbeid på grunn av sykdom eller uførhet. Dette viser tall fra OECD. For OECD-området som helhet er det færre enn hver tiende kvinne mellom 50 og 64 år som er ute av yrkeslivet på grunn av dårlig helse. Norge inntar dermed en tredjeplass på listen etter Polen (ca. 22 %) og Finland (ca. 16 %). – Mye tyder på at det norske syke- og uførepensjonssystemet er blitt den viktigste veien ut av yrkeslivet for eldre arbeidstakere. Det må være en viktig utfordring for norsk arbeidsliv å se nærmere på hva som kan gjøres for å fjerne faktorer som er så sykdomsskapende at de hindrer seniorer å delta i yrkeslivet, sier OECD-økonomen Patrik Andersson til seniorpolitikk.no. Han understreker at Norge har en av de høyeste yrkesfrekvensene i OECD.

## Ivaretar ikke arbeidstakere

– Den nye arbeidsmiljøloven ivaretar ikke arbeidstakere i et moderne arbeidsliv. Men det er gledelig at opposisjonen tvinger regjeringen til å utrede konsekvensene for de mange arbeidstakere som unntas fra arbeidstidsbegrensningene, sier Christl Kvam, Akademikerne's leder.

Les mer: [www.akademikerne.no](http://www.akademikerne.no)

## HSH-forhandlingene i havn

De generelle sentrale forhandlingene i forbindelse med lønnsoppgjøret 2005 i HSH-området (Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon) ble gjennomført 6.6. 2005. Partene ble enige om samme økonomiske rammer som i sammenliknbare områder i staten, KS, Oslo kommune og NAVO.

Les mer: [www.legeforeningen.no/index.gan?id=74085](http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=74085)