

# Landsorganisasjonen i Norge

YOUNGSGATE 11, 0181 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saknr.: 200405164	Fødselsnr.: 18
Avdeling: SFL-0	Form dato: 21.04.05
Navn: HRA	Postboks: KMW
Tilsendt:	

Deres ref: 200405164 HRA/INR

Vår sak 05/00343-016 004028/05  
676.0

BE/ghg  
Oslo, 19.04.2005

AVSKREVET

## NOU 2005:1 GOD FORSKNING - BEDRE HELSE

Landsorganisasjonen i Norge (LO) deler utvalgets syn på at det er viktig å sikre en god medisinsk og helsefaglig forskning. Vi er imidlertid usikre på om forslaget fra utvalget er den rette løsning, noe vi vil komme tilbake til.

I tråd med mandatet har utvalget fokusert på medisinsk og helsefaglig forskning. De viser til at det er forskning som: "...innebærer en risiko for at enkeltmenneskers integritet blir krenket. Medisinsk og helsefaglig forskning kan også ha uønskede konsekvenser på andre måter." LO er enig i dette, men det vil også gjelde mye forskning innen bl.a. sosial- og samfunnsfaglige områder slik som kriminalitet, bruk av rusmidler, økonomi, etnisitet, oppvekstvilkår, m.m.

Dette tilsier etter LOs mening at i den grad Personopplysnings-, Biobank-, Helseregister- eller Bioteknologiloven skaper uønskede problemer, bør løsningen være å endre disse lovene i ønsket retning. En slik løsning vil være en styrke ikke bare for medisinsk og helsefaglig forskning, men også for andre områder som sosial- og samfunnsfaglig forskning. Vi beklager at utvalget i så liten grad har konkretisert hva som skaper problemer i de forannevnte lover, og hvordan endringer i disse lovene kan overkommes ved å endre dem.

Vi etterlyser derfor en nærmere gjennomgang av dagens regelverk med siktemål å konkretisere problemene og bedre forholdene ikke bare for medisinsk og helsefaglig forskning, men også for sosial- og samfunnsfaglig forskning. LO ber om at det blir tatt et initiativ for å få en slik gjennomgang og fremme de eventuelle nødvendige endringsforslag i regelverket.

LO går mot forslag om én overordnet lov slik utvalget foreslår. Vi mener at bl.a. hensynet til personvernet vil bli skadelidende ved at REK får ansvaret for å vurdere personvern hensynet og ikke Datatilsynet. Her viser vi til at personvernet må sees i en helhetlig sammenheng. Vi mener at det kan ikke være riktig å løsrive personvern i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning fra personvernet i andre sammenheng. Det vil kreve betydelig økte ressurser dersom REKene skal ha den rolle som utvalget foreslår, og det vil gå lang tid før de

SKRIV BARE OM EN SAK I HVERT BREV

eventuelt har kompetanse og kapasitet til å fylle de oppgaver utvalget foreslår – om de over hodet får det.

Det vil også kreve en betydelig koordinering mellom de fem REKene for å sikre ensartet behandling av personvernet slik at det ikke uthules ved at det utvikler seg "lokal" utglidning i noen av REKene. Videre vil vi peke på at fagmiljøene som skal vurdere personvernet i hver av REK vil være små og uten den styrke som ligger i et stort og samlende miljø slik som hos Datatilsynet. Datatilsynet har opparbeidet et stort, godt faglig miljø som har lang og bred erfaring med å ivareta hensynet til personvernet. Tilsvarende forhold tilsier etter LOs mening at også Bioteknologinemda fortsatt bør ha ansvaret for å godkjenne forskning etter Bioteknologiloven i tråd med dagens regler. Vi utelukker ikke at det vil være ønskelig at både Datatilsynet og Bioteknologinemda ser på sin praksis og det regelverk de forvalter for å endre på dette dersom det er ønskelig, men da må det foreligge et mer konkret grunnlag for dette enn det som fremkommer av utvalgets innstilling.

LO deler utvalgets syn på at prinsippet om informert samtykke må ligge til grunn for deltakelse i forskningen. I den utstrekning "bredt samtykke" evt. skal brukes, mener vi at det må vurderes i det enkelte tilfelle for eksempel i forhold til Biobankloven. Vi understreker i den forbindelse at det fortsatt må være Datatilsynet som har det overordnede ansvaret for Personopplysningsloven og personvernet. Vi viser til at i noen tilfelle vil innhenting av nytt samtykke synes unødvendig i lys av målsettingen til det opprinnelige prosjektet, samtidig som det kan føles som en byrde og/eller belastning for den enkelte å bli bedt om nytt eller endret samtykke.

Vi ser at en del "registerforskning" vil være av en slik art at den enkeltes integritet i liten grad eller over hodet ikke berøres, samtidig som det er viktig at det drives forskning innen området ut fra et samfunnsmessig behov. Det gjelder særlig forskning der fokus ikke er på det enkelte individ, men på grupper eller utviklingstrekk i samfunnet. Men også i den forbindelse er det viktig å ha én instans som vurderer slike forhold for å sikre personvernet og at det aktuelle forskningsprosjekt ikke vil krenke, stigmatisere eller på andre måter forårsake problemer for den aktuelle gruppen.

Vi ser klare fordeler ved å innføre "én postkasse" som forskere kan forholde seg til, og vi støtter utvalgets forslag på dette punkt. Vi forutsetter at "postkassen" får ansvaret for å viderefordele søknader fra forskere til de aktuelle myndigheter og organer uten å overta deres forvaltningsansvar.. Videre bør "postkassen" få ansvar for å samordne og utvikle informasjonsmateriell og søknadsskjemaer som ivaretar alle de aktuelle myndigheters behov for innhenting av opplysninger, og den bør bistå forskere med hjelp og veiledning slik utvalget foreslår.

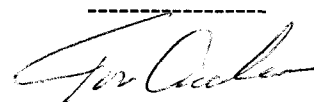
LO støtter de synspunkter som fremmes av utvalget om krav til åpenhet og innsyn i forskningen, publiserings- og rapporterings tiltak, krav til forskningsprotokoll, etablering av "infrastruktur" i form av oversikter og registre over forskningsprosjekter og resultater osv. Vi ser det meste av dette som generelle forskningspolitiske og forskningsfremmende tiltak som ikke er spesielle for medisinsk og helsefaglig forskning.

Dette reiser spørsmålet om ikke disse forslagene burde tas opp på et mer generelt grunnlag i dertil egnede forskningsfora. Det ville også bidra til å gi tiltakene større tyngde enn om de søkes innført spesielt for medisinsk og helsefaglig forskning. Det at mye av forskningen går

på tvers av snevre fagmiljøer slik også utvalget fremholder, taler også for at det ville være en fordel om de ble innført mer generelt og ikke spesielt for medisinsk og helsefaglig forskning. En slik "allmenngjøring" av tiltakene vil være spesielt ønskelig der det dreier seg om organisatoriske tiltak, slik som krav til forskningsansvarlig, krav til ansvarlig prosjektleder og regulering av forholdet mellom forskningsansvarlig og ansvarlig prosjektleder. I forbindelse med en slik drøfting av tiltakene vil det også være viktig å se til at forslagene ikke blir unødvendig byråkratisk og ressurskrevende.

Med vennlig hilsen  
**LANDSORGANISASJONEN I NORGE**

  
Trine Lise Sundnes

-----  
  
Tor Andersen

Sakesbeh.: Bjørn Erikson