
Advarsel til fremtidige varslere

DEBATT

HANS H. WASMUTH

hanswasmuth@gmail.com

Hans H. Wasmuth er dr.philos., spesialist i generell kirurgi og i gastroenterologisk kirurgi og tidligere overlege ved Gastrokirurgisk seksjon, St. Olavs hospital, nå pensjonist.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

ARNE E. FÆRDEN

Arne E. Færden er ph.d., spesialist i generell kirurgi og i gastroenterologisk kirurgi og er overlege ved Akershus universitetssykehus.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Varslere må være forberedt på at avsløring av skadelige forskningsfeil kan føre til at mektige aktører forsøker å motarbeide deg og frata deg troverdighet.

I 2015 tok undertegnede initiativ til Norwait-studien [\(1\)](#). Vi var medlemmer av Fagrådet for kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft ved Kreftregisteret (NGICG-CR), styringsgruppen for studien, og satt i studiens skrivegruppe og var med på å utforme protokollen. Etter hvert ble vi varslere i en av Norges største medisinske forskningsskandaler [\(2, 3\)](#).

Studien startet i 2018 som en populasjonsbasert multisenter prospektiv observasjonsstudie for ikke-kirurgisk behandling av endetarmskreft. Inklusjonskriteriet var klinisk komplett respons etter preoperativ kjemoradioterapi. Svulsten skulle ikke lenger være påvisbar ved klinisk undersøkelse av kirurg. Pasientene ble fulgt i et strukturert vent-og-se-program (watch and wait-programme) [\(1\)](#).

Alarmerende funn og varsler

I november 2020 presenterte ett av universitetssykehusene resultater med urovekkende høy forekomst av metastaser og lokal svulstvekst. Sykehuset hadde inkludert 31 pasienter, til tross for at deres størrelse og pasientgrunnlag tilsa en forventet inklusjon på 11, i tråd med inklusjonen ved øvrige deltakende sykehus. Studien ble satt på vent.

Vi tok da den store overinklusjonen opp i fagrådet. Hvordan kunne det skje? Påstanden vår om feilinkludering og protokollbrudd som grunnen til overinklusjon og de alvorlige funnene, ble avvist. Det ble lansert radiologiske tumormarkører som grunn (4). Studien ble så foreslått gjenåpnet, uten monitorering av inklusjonspraksis, som vi krevde. Restriksjoner for hvordan saken skulle diskuteres ble innført. Saken skulle ikke diskuteres på mail.

«Påstanden vår om feilinkludering og protokollbrudd som grunnen til overinklusjon og de alvorlige funnene, ble avvist»

Manglende åpenhet gjorde at vi nå valgte å gå eksternt. Vi ba først redelighetsutvalget ved universitetssykehuset vurdere saken, deretter Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk-Vest. Dette fikk lite konsekvenser.

Etter hvert ble det samlet nok støtte for monitoreringen. Den ble gjennomført ved det aktuelle universitetssykehuset så sent som i juni 2021. Den avdekket feilinkludering og systematiske protokollbrudd (5). Minst 16 av 31 pasienter hadde aldri klinisk komplett respons, men journalbeskrevne tegn på vedvarende svulst. Arne E. Færden var med på monitoreringen. Han ble i august 2021 nektet å presentere funnene for fagrådet. Kort etter fikk han muntlig beskjed om at han med øyeblikkelig virkning ikke lenger var medlem av fagrådet (6). Begrunnelsen var at han var pensjonist og uten klinisk stilling. Dette medførte ikke riktighet. Vi var nå utelatt fra informasjon og påvirkning. Vi varslet da studien og de alvorlig medisinske hendelsene til Statens helsetilsyn i september 2021. I oktober fikk vi inn en redegjørelse i fagbladet Kirurgen (7), som pressen grep fatt i (8–10).

Den første runden mot varslerne

Vi ble overrasket over at avsløringene ble møtt med mottiltak fra forskerkompetente overleger og professorer. Oppsummert dreier dette seg om kjente fenomener: De som ønsket at «dårlige nyheter» ikke skulle komme fram, søkte å få kontroll på saken. Den medisinske feilbehandlingen i forskningen ble tåkelagt, historier og bortforklaringer lansert, først innad, så utad. Istedenfor å erkjenne feil ble det iverksatt tiltak for å skjule avvikene og å «redde» studien. Dette inkluderte dekkhistorier, selektiv informasjon og mobilisering av toneangivende støttespillere (4, 11).

«Istedenfor å erkjenne feil ble det iverksatt tiltak for å skjule avvikene og å 'redde' studien. Dette inkluderte dekkhistorier, selektiv informasjon og mobilisering av toneangivende støttespillere»

Det tok ikke lang tid før flere mottiltak kom: diskreditering av budbringerne. Fokuset ble forsøkt flyttet fra sak til person. Vi ble anklaget for å drive personforfølgelse (12). Varslernes troverdighet skulle trekkes i tvil i forsøk på å overskygge budskapet. Det er ikke uvanlig at sanksjoner og kanselleringer brukes for å bringe varslere til taushet, slik vi opplevde i Norwait-saken (6).

Granskning av sykehuset

Vår avdekking av skadelig feilinkludering og protokollbrudd førte til granskning av universitetssykehuset, det forskningsansvarlige universitetssykehuset og prosjektlederen. Høsten 2022 konkluderte Helsetilsynet med uforsvarlighet, brudd på meldeplikten og grov svikt i internkontrollen (13–15). Statsforvalteren i Vestland fant at 18 av 31 pasienter ved det aktuelle universitetssykehuset ikke hadde fått forsvarlig helsehjelp (16, 17). Norsk pasientskadeerstatning bekreftet at 10 av 11 pasienter som søkte pasientskadeerstatning, hadde fått forverret prognose (18). Politiet etterforsket saken. Institusjonene ble ilagt bøter på til sammen 4,5 millioner kroner for «grov uaktsom svikt under særdeles skjerpene omstendigheter» (19, 20).

Man skulle tro saken nå var landet. Likevel fortsatte forsøkene på å diskreditere oss. Det skjedde etter at vi publiserte studien sommeren 2024 (21).

Hvorfor publiserte vi?

Studiens sluttmeldinger var svært mangelfulle. Helseforskningsloven § 12 krever at sluttmelding skal inneholde både positive og negative funn og sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (22). I den første sluttmeldingen (23) ble de alvorlige konsekvensene ved det ene universitetssykehuset utelatt. REK-Vest returnerte denne (i 2023), da den ikke var i tråd med helseforskningsloven. Slikt hadde ikke skjedd før.

I andre versjon, ett år senere, ble alle alvorlige konsekvenser fra universitetssykehuset helt utelatt (24). REK-Vest valgte likevel å ta den til etterretning, fordi komitéen ikke ønsket «å gå flere runder» (25). Den nasjonale forskningsetiske komitéen har senere kritisert dette, og Helsetilsynet har fastslått at slik avgjørende informasjon ikke burde vært holdt tilbake (*).

Åpenhet er et krav i all forskning i tråd med Helsinkideklarasjonen. Medisinske tidsskrifter etterlyser negative resultater og forskning som går galt. Vi mente oss forpliktet til å publisere Norwait-resultater, da alle ansvarlige unnlot å gjøre det (*). Vår publikasjon sommeren 2024 bygde på offisielle dokumenter, offentlig informasjon og sluttmeldinger (21).

Ikke for sent å ta varslerne

Etter publikasjonen sendte de to bøtelagte universitetssykehusene varsler til blant annet Helsetilsynet (*) og tidsskriftet som publiserte artikkelen, med krav om tilbaketrekking. Vi ble anklaget for å ha brutt forskningslover, Vancouver-reglene og Helsinkideklarasjonen. Og spesielt mente sykehusene at vi ikke hadde lov til å publisere resultater fra det aktuelle universitetssykehuset. Helsetilsynet avviste anklagen og påpekte at vi hadde gjort det universitetet selv burde ha gjort. Felles redelighetsutvalg for Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus slo fast at vår publisering var korrekt og i tråd med forskningslovenes krav til åpenhet (*). Artikkelen er ikke trukket tilbake.

«Felles redelighetsutvalg slo fast at vår publisering var korrekt og i tråd med forskningslovenes krav til åpenhet»

Helsetilsynet hadde tidligere pålagt de ansvarlige institusjonene å ta lærdom av saken. De fant at institusjonene hadde mangelfull lovforståelse og ba dem allerede i 2022 å rette opp i dette og rapportere tilbake. Likevel sendte sykehusene høsten 2024 brevene med grunnløse anklager. Atter en gang måtte Helsetilsynet og Felles redelighetsutvalg forklare dem hva som er korrekt lovforståelse og at vår handlemåte var i tråd med gjeldende forskningsetiske prinsipper.

Pasientsikkerhet og forskningsetikk

Det er alvorlig at universitetssykehus forsøker å stemple oss som uredlige for å ha publisert alvorlige konsekvenser av protokollbrudd og feilinkludering. Hensikten er åpenbar: Forskningsskandalen skulle skjules så mye som mulig og tap av rennommé minimeres. Oppførselen er lite tillitvekkende. Åpenhet når forskning går galt, burde ønskes velkommen.

Vi håper at innsikten i de alvorlige forskningsetiske lovbruddene i denne saken brukes til å ruste opp lovverket mot lignende hendelser og å styrke vernet om varslere. Tiden er inne, fordi helseforskningsloven skal revideres, med Norwait som erfaringsgrunnlag [\(3\)](#). Paragrafen i helseforskningsloven om kravene til sluttmelding må ytterligere presiseres. Sluttmeldingen skal være fyllestgjørende.

Advarsel til varslere

Det er farlig praksis når mektige institusjoner og nettverk går etter varslere. Dette undergraver både forskningsetikken og pasientsikkerheten.

«Det er farlig praksis når mektige institusjoner og nettverk går etter varslere. Dette undergraver både forskningsetikken og pasientsikkerheten»

Fremtidige varslere må være forberedt på at avsløring av skadelige forskningsfeil kan føre til at mektige aktører forsøker å frata deg troverdighet og motarbeide deg og dine avsløringer. Din karriere kan bli lidende. Varsling kan gå på helsen løs, og kollegial støtte forvitre. Kommer du med fakta egnet til å svekke tilliten til helsevesenet og forskningen, og med krevende arbeid til organer som behandler saken, da kan du ikke forvente stor entusiasme. Du må overbevise mange som forstyrres av tilforlatelige dekkhistorier.

Vi får håpe at forskere fortsatt vil våge å si fra om kritikkverdig pasientbehandling og lovbrudd i forskningen. Slike forskere må sikres vern.

() Uttalelser, brev og svarbrev i sakens anledning kan fås ved henvendelse til forfatterne. Disse er også oversendt Tidsskriftet og ligger også på postmottak@helse-bergen.no, Brev til Styret i Helse-Bergen den 10.03.2024.*

Helse Bergen og Helse Stavanger har blitt tilbudt samtidig imøtegåelse til denne debattartikkelen, men har ikke ønsket å svare på kritikken som er rettet.

REFERENCES

1. Norwegian Gastro-Intestinal Cancer Group. "Watch and Wait" in patients with complete clinical response (cCR) after neo-adjuvant chemoradiotherapy for primary locally advanced rectal cancer. Study protocol. Open population-based observational study on behalf of the Norwegian Gastro-Intestinal Cancer Group – Colorectal (NGICG-CR).<https://www.helse-stavanger.no/4a822f/siteassets/avdelinger/forskning-utdanning-innovasjon-og-beredskap/forskningsavdelingen/final-report-norwait-trial.pdf> Lest 8.5.2025.
2. NRK. Kritik av Kreftforskning. Dagsrevyen 21 10.11.2021.<https://tv.nrk.no/serie/dagsrevyen-21/sesong/202211/episode/NNFA21111022> Lest 8.5.2025.
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Høringsnotat: Endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk.<https://www.regjeringen.no/contentassets/1f4119dofd7b46c48e5d6d3e296e548a/horingsnotat-forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-m.v.pdf> Lest 8.5.2025.
4. Dahl O. Feil fokus i mediedebatten om NORWAIT-studien. Dagens Medisin 27.10.2021.<https://www.dagensmedisin.no/debatt-og-kronikk/feil-fokus-i-mediedebatten-om-norwait-studien/406277> Lest 8.5.2025.

5. Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe-Colorectal (NGICG-CR). Rapport om pasientinkludering i Norwait-studien. 6.12.2021. Oslo: Kreftregisteret, 2021.
6. Grønli KS. Kreftregisteret kastet ut varsleren. Forskningsetikk 2024; 2.<https://www.forskningsetikk.no/ressurser/magasinet/2024-2/kreftregisteret-kastet-ut-varsler/> Lest 8.5.2025.
7. Wasmuth HH. Kurativ strålebehandling av endetarmskreft. Den norske Watch and Wait-studien stoppet. Forskningssvikt. Høstmøtesymposiet avlyst. Kirurgen 20.10.2021.<https://www.kirurgen.no/aktuelt/debatt/status-pa-norwait-studien/> Lest 8.5.2025.
8. Skogstrøm L. Flere pasienter utviklet spredning av kreft mens de deltok i norsk kreftstudie. – Vi er veldig lei oss. Vi burde trukket oss fra denne studien, sier avdelingssjef ved Haukeland universitetssjukehus. Aftenposten 20.10.2021.<https://www.aftenposten.no/norge/i/k6mzBB/flere-pasienter-utviklet-spredning-av-kreft-mens-de-deltok-i-norsk-kreftstudie-vi-er-veldig-lei-oss-vi-burde-trukket-oss-fra-den-studien-sier-avdelingssjef-ved-haukeland-universitetssjukehus> Lest 8.5.2025.
9. Skogstrøm L. Kreftstudien: Ti pasienter fikk spredning ved Haukeland. Ved de seks andre sykehusene var det tilsammen to. Aftenposten 23.10.2021.<https://www.aftenposten.no/norge/i/y4mB2x/kreftstudien-ti-pasienter-fikk-spredning-ved-haukeland-ved-de-seks-andre-sykehusene-var-det-tilsammen-to> Lest 8.5.2025.
10. Grønli KS. Studiedeltakere ble sjuke. Forskningsetikk 2022; 1. https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/2-bladet-forskningsetikk/alle-utgaver/forskningsetikk_1_2022_oppslag.pdf Lest 8.5.2025.
11. Søreide K, Mala T. Behov for mer og bedre klinisk kreftforskning på mage- og tarmkreft. Dagens Medisin 15.12.2022.<https://www.dagensmedisin.no/debatt-og-kronikk/behov-former-og-bedre-klinisk-kreftforskning-pa-mage-og-tarmkreft/195897> Lest 8.5.2025.
12. Skogstrøm L. Fagråd var splittet om hvordan alvorlige feil i kreftstudie skulle følges opp. Så ble medlemmene bedt om å undertegne brev rettet mot to kritikere. Aftenposten 29.10.2021.<https://www.aftenposten.no/norge/i/Qtylwq/fagraad-var-splittet-om-hvordan-alvorlige-feil-i-kreftstudie-skulle-foelges-opp-saa-ble-medlemmene-bedt-om-aa-undertegne-brev-rettet-mot-to-kritikere> Lest 8.5.2025.
13. Statens Helsetilsyn. Avgjørelse i tilsynssak om Norwait-studien – brudd på helseforskningsloven og pålegg om stansing av forskningsprosjekt (Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus).<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2022/avgjoerelse-i-tilsynssak-om-norwait-studien-brudd-pa->

helseforskningsloven-og-paalegg-om-stansing-av-forskningsprosjekt-helse-bergen-haukeland-universitetssjukehus/ Lest 8.5.2025.

14. Statens Helsetilsyn. Avgjørelse i tilsynssak om Norwait-studien – brudd på helseforskningsloven (Stavanger universitetssjukehus).

<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2022/avgjoerelse-i-tilsynssak-om-norwait-studien-brudd-paa-helseforskningsloven-stavanger-universitetssjukehus/> Lest 8.5.2025.

15. Statens Helsetilsyn. Avgjørelse i tilsynssak om Norwait-studien – helsepersonell med brudd på kravet til faglig forsvarlighet.

<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2022/avgjoerelse-i-tilsynssak-om-norwait-studien-helsepersonell-med-brudd-paa-kravet-til-faglig-forsvarlighet/> Lest 8.5.2025.

16. Lehman S, Selfor WW, Flaaten K. Avgjerd i tilsynssak - NORWAIT-studien. Statsforvalteren Vestland Rapport 2023 (ref

2021/18301).<https://www.helse-vest.no/499fd2/contentassets/89b1ed2c364f4c70aee25852f33b2179/styredokument-2023/19.04.2023/sak-04323-vedlegg-ad-si-orientering-pkt-1---sfvl-avgjerd-i-tilsynssak---norwait-studien.pdf> Lest 8.5.2025.

17. Skogstrøm L. Statsforvalteren i Vestland: – 18 av 31 kreftpasienter fikk ikke forsvarlig helsehjelp i Norwaitstudien på Haukeland. Aftenposten 28.3.2023.<https://www.aftenposten.no/norge/i/69VXG3/statsforvalteren-i-vestland-18-av-31-kreftpasienter-fikk-ikke-forsvarlig-helsehjelp-i-norwaitstudien-paa-haukeland> Lest 8.5.2025.

18. Skogstrøm L. NPE-direktør ut mot kirurger i saken om kreftstudien Norwait. Aftenposten

24.10.2023.<https://www.aftenposten.no/norge/i/wAd61d/npe-direktoer-ut-mot-kirurger-i-saken-om-kreftstudien-norwait> Lest 8.5.2025.

19. Bore Ø. Norwait: Helse Stavanger får forelegg. Ref 5661206 3107/22-206. Politiet 8.3.2024.<https://www.helse-stavanger.no/om-oss/nyheter/norwait-helse-stavanger-far-forelegg/> Lest 8.5.2025.

20. Bore Ø. Norwait: Helse Bergen får forelegg. Forelegg; Anm.nr.: 16184399 2LLLO/23-206I OBO004. Politiet 8.3.2024.<https://www.helse-bergen.no/nyheiter/norwait-helse-bergen-far-forelegg/> Lest 8.5.2025.

21. Wasmuth HH, Færden AE. The Norwegian Watch and Wait study: Norwait for rectal cancer. A report from a failed study-a word of caution. Updates Surg 2024; 76: 1635–9. [PubMed][CrossRef]

22. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) Oslo. LOV-2020-12-04-133.<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> Lest 8.5.2025.

23. Kørner H. Sluttmelding Norwait-studien. Stavanger Universitetssykehus 25.2.2023.<https://www.helse->

stavanger.no/48fbd4/siteassets/avdelinger/nyheter/sluttmelding-norwait-studie.pdf Lest 8.5.2025.

24. Kørner H. Sluttmelding for Norwait-studien. Stavanger Universitetssykehus 6.3.2024.<https://www.helsestavanger.no/493602/contentassets/6b2555e78dbc425b97915f1a664a4eeb/sluttmelding-rek-vest-2017935.pdf> Lest 8.5.2025.

25. Skogstrøm L. Varslerne vil ha alle kort på bordet etter skandalestudie: – Blir vanskelig å lære av saken. Aftenposten 5.5.2024.<https://www.aftenposten.no/norge/i/LMpQoJ/varslerne-vil-ha-alle-kort-paa-bordet-etter-skandalestudie-blir-vanskelig-aa-laere-av-saken> Lest 8.5.2025.

Publisert: 29. mai 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0215
Mottatt 26.3.2025, første revisjon innsendt 23.4.2025, godkjent 8.5.2025.
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.