
Uheldige konsekvenser av ny helseforskningslov

INVITERT KOMMENTAR

ANNE KJERSTI C. BEFRING

Anne Kjersti C. Befring er professor i rettsvitenskap ved Universitetet i Oslo med emneansvar for fagene helserett og velferdsrett. Hun er tidligere nestleder i Nasjonal forskningsetisk komite for medisin og helsefag.

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

PER MORTEN SANDSET

p.m.sandset@medisin.uio.no

Per Morten Sandset er professor ved Universitetet i Oslo og overlege ved Avdeling for blodsykdommer ved Oslo universitetssykehus. Han leder HelseOmsorg21-rådet og har vært viserektor ved Universitetet i Oslo.

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

Intensjonene var gode. Likevel er ny helseforskningslov mangelfull og bryter med internasjonal lovgivning og anerkjente forskningsetiske normer.

Motivasjonen for å endre helseforskningsloven var ifølge lovproposisjonen å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet samt forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.

Vi mener at den nye loven bryter med innarbeidet internasjonal lovgivning og anerkjente forskningsetiske normer, som den nylig reviderte Helsinkideklarasjonen [\(1\)](#). Også Datatilsynet, regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Universitetet i Oslo og NTNU er kritiske [\(2\)](#).

Lovendringene ble vedtatt 20. juni 2025, men trer i kraft først når revidert forskrift og veileder er utarbeidet. Den viktigste endringen gjelder begrensningen av det personlige ansvaret og at forskningsinstitusjonen får

ansvaret (systemansvar) for helseforskningen. For pasienter som deltar i kliniske studier med utprøving av udokumenterte metoder, er det av stor betydning at vedkommende kan stole på at forskeren har ansvar for å følge opp. Det innebærer at forskeren skal si nei når et prosjekt medfører for høy risiko, sørge for tett oppfølging av pasienten, iverksette annen behandling eller ta pasienten ut av prosjektet når det er nødvendig, og at forskeren kan nekte å følge instruksjoner fra ledelsen som innebærer uforsvarlighet. Det personlige ansvaret har stor betydning for å begrense risiko og ivareta forskerens autonomi (3). Etter vår mening kan begrensning av personlig ansvar øke risikoen for prosjektdeltakere og på sikt svekke tilliten til forskning.

«Den viktigste endringen gjelder begrensningen av det personlige ansvaret og at forskningsinstitusjonen får ansvaret (systemansvar) for helseforskningen»

I samsvar med Helsinkideklarasjonen skal menneskeverdet ivaretas og respekteres, og enkeltmennesker skal ikke ofres med utgangspunkt i økonomiske eller andre vikarierende motiver. Denne ansvarslæren ble utviklet ved Nürnberg-dommene etter andre verdenskrig, da mange prøvde å fri seg fra ansvaret for overgrep i konsentrasjonsleirene ved å vise til konsekvensene av ikke å følge ordre. Domstolen slo fast at alle har et personlig ansvar for ikke å skade andre.

Et nyere eksempel på betydningen av personlig ansvar er forskningsskandalen rundt kirurgen Paolo Macchiarini. Som forsker ved Karolinska sjukhuset forfalsket han forskningsresultater knyttet til utviklingen av syntetisk trakea – med katastrofale følger for de pasientene som fikk disse innoperert (4). I ettertid, og i motsetning til i Norge, har Sverige forsterket det personlige ansvaret innen helseforskning (5).

Under lovarbeidet har det vært hevdet at det personlige ansvaret ikke svekkes med de nye lovendringene fordi ansvaret fremgår av helsepersonelloven. Imidlertid bygger forsvarlighetsplikten i helsepersonelloven på *dokumentert* praksis. Den kan dermed ikke regulere forsvarlighetsplikten i forskning hvor nettopp *udokumentert* og ny kunnskap erverves.

En annen viktig endring gjelder rollen til de regionale forskningsetiske komiteene. I helseforskningsloven, slik vi har kjent den til nå, skal komiteene vurdere og kontrollere om det er forsvarlig å gi forhåndsgodkjenning for helseforskning. Denne sikkerhetskontrollen skal kompensere for risikoen som oppstår når udokumenterte metoder benyttes på mennesker. Helsinkideklarasjonen (1) og Biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll om forskning (6) forutsetter langt på vei at andre enn forskerne selv må foreta denne kontrollen, og da en uavhengig, tverrfaglig sammensatt forskningskomite. Med den nye loven er rollen til de forskningsetiske komiteene begrenset til forskningsetisk vurdering, mens det rettslige grunnlaget, inklusive vurdering av bruk av sensitive opplysninger og godkjenning av prosjektene, overføres til institusjonene. Etter vår vurdering har de forskningsetiske komiteene opparbeidet svært god kompetanse, og vi mener at godkjenningsrollen hos komiteene bør videreføres. Det er med dagens

praksis vanskelig å se hvordan de enkelte institusjonene kan opparbeide tilsvarende nødvendig kompetanse samt bidra til å sikre en enhetlig nasjonal praksis.

Begrepet klinisk behandlingsforskning er blitt benyttet om forskning som inngår som en integrert del av helsehjelpen. I den nye lovteksten er klinisk behandlingsstudie for første gang definert som «forskningsprosjekt som kan påvirke behandlingsforløpet, og som inngår i helsehjelpen». Det er uklart om lovgiver her mener at skillet mellom vanlig helsehjelp og forskning da er opphevet.

Det er likevel viktig at deltagelse i kliniske studier tilbys som del av et behandlingsopplegg der pasientene får tilbud om å delta dersom de oppfyller studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier og gir samtykke. Pasienter som ikke samtykker, vil få den etablerte behandlingen. Det vil alltid være en forventning om at den behandlingen som prøves ut i kliniske studier, er minst like god eller bedre enn den dokumenterte behandlingen. Samtidig er det eksempler på at utprøvende behandling kan være skadelig. Straks en pasient er inkludert i en klinisk studie som involverer bruk av udokumentert behandling, har pasienten som studiedeltager derfor krav på særlig beskyttelse i samsvar med internasjonalt regelverk og forskningsetiske prinsipper.

«Det er et uttalt helsepolitisk mål at flere pasienter skal tilbys å delta i kliniske behandlingsstudier. Da mener vi det er uheldig at den nye helseforskningsloven tar vekk personlig ansvar i forskerrollen»

Det er et uttalt helsepolitisk mål at flere pasienter skal tilbys å delta i kliniske behandlingsstudier (7). Da mener vi det er uheldig at den nye helseforskningsloven tar vekk personlig ansvar i forskerrollen. Når også de regionale etiske komiteene må overlate kontrollfunksjonen til de virksomhetene som selv skal gjennomføre forskningen det søkes om, kan det gå på tilliten løs til helseforskning som utøves i helse- og omsorgstjenesten.

Takk til Mette Sollihagen Hauge for nyttige innspill.

LITTERATUR

1. Helsinkideklarasjonen WMA. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> Lest 31.10.2025.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-og-tilhorende-regelverk/id3059028/?showSvar=true&consterm=&page=1&isFilterOpen=true> Lest 31.10.2025.
3. Befring AK. Persontilpasset medisin, rettslige perspektiver. Oslo: Gyldendal, 2019.

4. Karolinska institutet. The Macchiarini case: timeline.
<https://news.ki.se/news-archive/the-macchiarini-case-timeline> Lest 31.10.2025.
 5. Sveriges riksdag. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460/ Lest 31.10.2025.
 6. Council of Europe. Biomedisinkonvensjonen. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research (CETS no. 195). <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=195> Lest 31.10.2025.
 7. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 21 (2024–2025). Helse for alle - rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste.
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-21-20242025/id3096827/> Lest 31.10.2025.
-

Publisert: 10. november 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0653
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 23. juni 2026.