

---

# Personlig ansvar er ikke begrenset i ny helseforskningslov

---

DEBATT

KARL KRISTIAN BEKENG

Karl Kristian Bekeng er statssekretær for Arbeiderpartiet i Helse- og omsorgsdepartementet.

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

---

## Debatt om helseforskningsloven er velkomment, men kritikken må nyanseres.

Befring og Sandset kritiserer i en kommentar publisert 10. november endringer i helseforskningsloven som ble vedtatt av Stortinget 20. juni i år (1). Faglig diskusjon er bra og alltid velkomment. Men jeg mener at artikkelforfatterne ikke legger til grunn det samme som Stortinget vedtok og at bildet de beskriver, bør nyanseres.

Befring og Sandset mener den nye helseforskningsloven medfører en begrensning av det personlige ansvaret og at forskningsinstitusjonen får ansvaret for helseforskningen. I lovproposisjonen som fulgte lovforslaget og som senere ble vedtatt, sies det eksplisitt at det personlige forskeransvaret ligger fast (2). Dette gjelder også for prosjektledere. Den enkelte forsker har derfor fortsatt et personlig ansvar. Forskningsetikkloven § 4 sier at forskere «skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer».

*«I lovproposisjonen som fulgte lovforslaget og som senere ble vedtatt, sies det eksplisitt at det personlige forskeransvaret ligger fast»*

---

## Krav om forsvarlighet

Av helseforskningsloven § 5 følger at all forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Et slikt krav gjelder både på individnivå, for den enkelte forsker, og på systemnivå, for virksomheten forskningen foregår ved. Dette er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i et forskningsprosjekt. Kravet til forsvarlighet gjelder organiseringen og utøvelsen av forskningen i alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet. Forsettlig eller grovt uaktsomme brudd på kravene i helseforskningsloven, også kravet til forsvarlighet, er straffbart, jf. § 54. Dette gjelder i dag og dette gjelder når de vedtatte lovendringene trer i kraft.

Når endringene i helseforskningsloven trer i kraft, presiseres det at prosjektlederen skal lede prosessen med planlegging og gjennomføring av forskningsprosjektet, men ikke ha et personlig rettslig ansvar for dette. Å illegge prosjektledere et personlig juridisk ansvar for utførelsen av den daglige driften av en studie, når de ikke samtidig har anledning til å påvirke de overordnede rammene for forskningen i virksomheten, er uheldig.

Befring og Sandset trekker frem at 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.»* Dette er jeg helt enig i. Utprøvende behandling skal som hovedregel tilbys gjennom kliniske behandlingsstudier, nettopp av hensyn til krav om faglig forsvarlighet, informasjon til pasienten, samtykke, oppfølging og vitenskapelig dokumentasjon av behandlingseffekt og -sikkerhet.

---

## Pasient og forskningsdeltaker

Når forskningsdeltakere deltar i kliniske behandlingsstudier, må informasjonen være tydelig på at dette er deltakelse i et forskningsprosjekt og at man følgelig ikke har kunnskap om den behandlingen pasienten får er bedre eller dårligere enn standardbehandlingen. Dette ligger i forskningens natur. Kliniske behandlingsstudier er forskning, men når behandlingen pasienter får i forskningsprosjektet også er den helsehjelpen som helsetjenesten tilbyr, vil behandlingen i tillegg til å være forskning også være helsehjelp. Relevante bestemmelser i det generelle regelverket på helserettens område, som helsepersonells og virksomheters plikt til forsvarlighet og journalføringsplikt, vil følgelig komme til anvendelse – i tillegg til helseforskningslovens bestemmelser om forskning.

*«Når deltakelse i kliniske behandlingsstudier inngår som en del av et behandlingsopplegg, vil derfor forskeren i tillegg til det individuelle forskeransvaret, også ha et selvstendig ansvar»*

Når deltakelse i kliniske behandlingsstudier inngår som en del av et behandlingsopplegg, vil derfor forskeren i tillegg til det individuelle forskeransvaret, også ha et selvstendig ansvar etter helsepersonelloven § 4 om plikt til forsvarlig yrkesutøvelse. Da gjelder i tillegg det ordinære helseregelverket. Både etter den individuelle plikten til forsvarlig forskning og forsvarlig yrkesutøvelse etter helseforskningsloven og helsepersonelloven plikter forskeren og helsepersonellet nettopp å si nei til å inkludere en studiedeltaker til forskningsprosjektet – eller trekke en deltaker ut.

---

## **Roller og plikter i klinisk forskning**

Et formål med endringene i helseforskningsloven var å klargjøre roller og plikter når forskning kan inngå som en del av helsehjelp. For eksempel fremgår det at det er den virksomheten hvor pasienten mottar helsehjelpen, som er forskningsansvarlig virksomhet. Det er virksomhetenes ansvar å sikre at pasienter mottar forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder også der helsehjelpen ytes gjennom et forskningsprosjekt. I dette ligger blant annet at virksomhetene må organisere sin virksomhet på en måte som sikrer at forskningen som inngår i helsehjelpen, er forsvarlig. I vurderingen av dette vil det, for eksempel, være avgjørende at beslutninger om at virksomheten skal delta i studier er forankret i ledelsen, blant annet for å sikre at prosjektet har tilstrekkelig allokerede ressurser til å gjennomføres på en god og forsvarlig måte. Dette er et ansvar helsevirksomhetene vil måtte ha både som virksomhet som yter helsehjelp og der det gjennomføres forskning.

*«Et formål med endringene i helseforskningsloven var å klargjøre roller og plikter når forskning kan inngå som en del av helsehjelp»*

Jeg understreker at den enkelte forsker har et personlig ansvar og en aktsomhetsplikt etter forskningsetikkloven § 4, og at den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider skal opptre forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5. Jeg mener derfor det ikke medfører riktighet at prosjektleders personlige ansvar er begrenset som følge av de nye lovendringene.

---

### **LITTERATUR**

1. Befring AK, Sandset PM. Uheldige konsekvenser av ny helseforskningslov. Tidsskr Nor Legeforen 2025; 145. doi: 10.4045/tidsskr.25.0653. [CrossRef]
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Prop. 109 L (2024–2025). Endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning).

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-109-l-20242025/id3095817/> Lest 24.11.2025.

---

Publisert: 2. desember 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0737

Mottatt 25.11.2025, godkjent 26.11.2025.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 23. juni 2026.