

---

# Personlig ansvar er begrenset i ny helseforskningslov

---

DEBATT

PER MORTEN SANDSET

p.m.sandset@medisin.uio.no

Per Morten Sandset er professor ved Universitetet i Oslo og overlege ved Avdeling for blodsykdommer, Oslo universitetssykehus. Han leder HelseOmsorg21-rådet og har vært viserektor ved Universitetet i Oslo. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

ANNE KJERSTI BEFRING

Anne Kjersti Befring er professor i rettsvitenskap ved Universitetet i Oslo med emneansvar for fagene helserett og velferdsrett. Hun er tidligere nestleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

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

---

## Hovedutfordringen med endringen i den nye helseforskningsloven er at virksomheten selv i større grad enn tidligere kan instruere leger og andre forskere om klinisk forskning.

Statssekretær Karl Kristian Bekeng kommenterer på vårt innlegg i Tidsskriftet om uheldige konsekvenser av ny helseforskningslov [\(1\)](#) og hevder at det personlige ansvaret i helseforskning ikke er begrenset i den nye loven [\(2\)](#).

Vi er godt kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet ikke ser problemet med at lovendringene vil gi helseforetakene full instruksjonsmyndighet over forskere, og at dette begrenser det personlige ansvaret – og autonomien til forskere.

De særskilte ansvarsreglene i medisinsk forskning på mennesker har siden Nürnberg-dommene vært begrunnet i at leger og andre skal kunne avskjære instruksjoner fra en ledelse når disse innebærer høy risiko for pasienter. Det personlige ansvaret i helseforskning henger naturlig nok sammen med at de forskningsetiske komiteene (REK og NEM) foretar en ekstern lovlighetskontroll, men dette er endret i den nye helseforskningsloven. Ifølge lovendringen er det nå virksomhetsledelsen som skal foreta lovlighetskontroll. Dette er i konflikt med Helsinkideklarasjonen som ligger til grunn for EØS-retten og nasjonal rett, blant annet gjennom forskrift om klinisk utprøving av legemidler (3).

*«Det personlige ansvaret i helseforskning henger sammen med at de forskningsetiske komiteene foretar en ekstern lovlighetskontroll, men dette er endret i den nye helseforskningsloven»*

Vi er kjent med at Bekeng og Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 nå skal gjelde ved helseforskning. Dette er en ny rettsforståelse som ikke kan innfortolkes uten lovendring. I dag forutsetter forsvarlighetsplikten i helsepersonelloven § 4 at leger og andre benytter metoder som er *utprøvd, dokumentert eller basert på erfaringer*. Dette er begrunnelsen for at det er en egen forsvarlighetsplikt i helseforskningsloven § 5 om forsvarlighet, når *ikke utprøvede metoder* anvendes. Sammen med lovlighetskontrollen til REK, skal dette bidra til nødvendig forsvarlighet. Lovlighetskontrollen til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er nettopp begrunnet i at metodene som benyttes, ikke er dokumenterte.

Forskningsetikkloven § 4 er en henvisningsregel uten egne rettsvirkninger dersom en pasient/forskningsdeltaker skades, da den sier at reglene skal følges. Når reglene er endret, bidrar ikke dette til å understøtte det personlige ansvaret.

*«Med lovendringen kan helseforetakene i større grad enn tidligere instruere leger og andre forskere om klinisk forskning»*

Med lovendringen kan helseforetakene i større grad enn tidligere instruere leger og andre forskere om klinisk forskning. Dette, sammen med at den eksterne lovlighetskontrollen fjernes, svekker muligheten for forskere til å ta et personlig ansvar og å avskjære uforsvarlige instruksjoner. Personlig ansvar er særlig viktig ved bruk av udokumenterte behandlingsmetoder. Selv om pasienten skal ha informasjon, og selvbestemmelsesretten er videreført, må pasienten i stor utstrekning forutsette at forskeren har et ansvar for det som gjøres – og være trygg på at forskningens lovlighet er vurdert av en kompetent uavhengig komité. Dette har vi og flere med oss kommunisert i høringen (1).

Vår konklusjon er at det ikke kan være tvil om at lovendringene medfører innskrenking av det personlige ansvaret – og det er i konflikt med internasjonalt regelverk.

---

## LITTERATUR

1. Befring AK, Sandset PM. Uheldige konsekvenser av ny helseforskningslov. Tidsskr Nor Legeforen 2025; 145. doi: 10.4045/tidsskr.25.0653. [CrossRef]
2. Bekeng KK. Personlig ansvar er ikke begrenset i ny helseforskningslov. Tidsskr Nor Legeforen 2025; 145. doi: 10.4045/tidsskr.25.0737. [CrossRef]
3. Helse- og omsorgsdepartementet. FOR-2009-10-30-1321. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.  
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321?q=forskrift%20om%20klinisk%20utpr%C3%B8ving> Lest 4.12.2025.

---

Publisert: 12. desember 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0766  
Mottatt 5.12.2025, godkjent 11.12.2025.  
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 23. juni 2026.