

Ny helseforskningslov – hva nå?

Om det forskningsetiske arbeidet ved institusjonene

Kjetil Fretheim, NEM

Ny helseforskningslov



NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Kunngjort 20. juni 2025 kl. 12.45

PDF-versjon 22. juni 2025

20.06.2025 nr. 71

Lov om endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)

Prop. 109 L (2024–2025), Innst. 400 L (2024–2025), Lovvedtak 106 (2024–2025). Stortingets første og andre gangs behandling hhv. 5. og 10. juni 2025. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Endringer i følgende lover:

- 1 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
- 2 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
- 3 Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

Fra Dagens medisin:

Ny lov om helseforskning kan true sikkerheten til pasientene

<https://www.dagensmedisin.no/ny-lov-om-helseforskning-kan-true-sikkerheten-til-pasientene/671960>

Fra Dagens medisin:

Regjeringen vil tillate «lav risiko»-forskning uten samtykke

<https://www.dagensmedisin.no/helseforskningsloven-jan-christian-vestre/regjeringen-vil-tillate-lav-risiko-forskning-uten-samtykke/656153>

Fra Khrono, debattinnlegg ved Svein Stølen og Per Morten Sandset:

Pasientenes vern mot skader og krenkelse i forskning svekkes ved nytt lovforslag

<https://www.khrono.no/pasientenes-vern-mot-skader-og-krenkelse-i-forskning-svekkes-ved-nytt-lovforslag/972782>

Fra Khrono, debattinnlegg ved Jan Helge Solbakk, Rose Bernabe, Shereen Cox og Søren Holm:

En lovendring som truer forskningsetikken

<https://www.khrono.no/pasientenes-vern-mot-skader-og-krenkelse-i-forskning-svekkes-ved-nytt-lovforslag/972782>

Fra Khrono, debattinnlegg ved Reidar K. Lie:

Godt forskningsetisk rammeverk i forslaget til ny helseforskningslov

<https://www.khrono.no/godt-forskningsetisk-rammeverk-i-forslaget-til-ny-helseforskningslov/957835>

Hva er nytt?

- Forskningsansvarlig virksomhet (institusjonene)
 - Lovlighetskontroll
- REK (Regional etisk komite)
 - Alminnelig forskningsetisk vurdering, forhåndsgodkjenning
- Hva blir forholdet mellom
 - Forskningsansvarlig virksomhet og REK?
 - Jus og etikk ved institusjonene?
 - De som har (ulikt) forskningsetisk ansvar ved institusjonene?

Hva skjer ved institusjonene? Scenario 1

- Jus framfor etikk
 - Forsterket fokus på lovlighetskontroll
 - Forskningsetikken tar REK seg av
- Forskningsetikken «outsources»
 - REK gjør den (eneste og endelige) forskningsetiske vurderingen
- REK godkjenner
 - Forskningsetikken reduseres til punktuell forhåndsgodkjenning
- REK godkjenner ikke
 - Forskningsetikken er blitt en bremsekloss
- REK får ikke saken
 - Kan likevel være forskningsetisk forsvarlig forskning

Hva skjer ved institusjonene? Scenario 2

- Jus og etikk
 - Lovlighetskontroll
 - Forsvarlig forskning i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- Forskningsetikken er «in house»
 - Forskningsetiske spørsmål i et prosjekt vurderes av involverte forskere
 - Forskningsetiske spørsmål drøftes i det bredere fagmiljøet
 - Forskningsetiske vurderinger redegjøres for i prosjektbeskrivelsen
 - Søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK
 - Det gjøres løpende forskningsetiske vurderinger underveis i prosjektet
 - Forskningsetiske erfaringer deles i fagmiljøet

Delt forskningsetisk ansvar ved institusjonene

- Forskerens ansvar/aktsomhetsplikt
 - Følger av og betinger forskeres frihet
- Prosjektleders ansvar
 - Funksjon, oppgaver, ikke personlig rettslig ansvar
- Institusjonelt ansvar
 - Overordnet systemansvar
- Klar ansvarsfordeling? Full forvirring?

Hva er institusjonens ansvar?

- Undervisning og opplæring
- Rolle- og forventningsavklaring
- Forskningsstøtte med forskningsetikk-kompetanse
- Forskningsetiske utvalg – rådgiver og pådriver
- Ombud eller andre ressurspersoner
- Tilrettelegging for forskningsetiske samtaler i forskerfellesskapet
- Utvikle en god forskningsetisk kultur i hele virksomheten
- (Se *Veileder om institusjonenes ansvar for forskningsetikk*, FEK 2023)

Hva nå?

- Jus
 - Helseforskningsloven + Forskningsetikkloven
- Forskningsetikken
 - Forskningsetiske prinsipper, normer og retningslinjer
 - Helsinki-deklarasjonen m.m.
- Forskningsetisk ansvar, engasjement og kultur
 - Den enkelte forsker
 - Prosjektleder
 - Institusjonen/virksomheten

Takk for oppmerksomheten. 😊