



Årsmelding 2018

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

1. OM NEM

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er del av De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK). FEK er et forvaltningsorgan for forskningsetiske spørsmål på alle fagområder. FEK er underlagt Kunnskapsdepartementet.

FEK omfatter også følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

NEM er sammensatt av 12 komitemedlemmer (+ 2 varamedlemmer) med ulik faglig bakgrunn: <https://www.etikkom.no/hvem-er-vi-og-hva-gjor-vi/Hvem-er-vi/Komite-for-medisin-og-helsefag/Medlemmer-NEM/>

NEM skal ha fagkompetanse i medisin, jus og etikk og bør også ha kompetanse innen psykologi og genetik. I komiteen er det også en lekrepresentant.

Komitémedlemmene blir oppnevnt av Kunnskapsdepartementet etter innstilling fra Norges forskningsråd. En oppnevningssperiode går over fire år og hvert medlem kan bare sitte i komiteen to perioder. NEM er rådgivende og koordinerende instans for de sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). NEM er også klageinstans for prosjekter behandlet i REK.

2. ÅRETS VIRKSOMHET

2.1 KORT OM VIRKSOMHETEN

NEM avholdt syv ordinære komitemøter og mottok 20 klagesaker i 2018. Dette er en økning fra tidligere år, som har hatt et stabilt saksantall på ca. 14 saker. Dette har gjort at saksbehandlingstiden har blitt noe lenger. Gjennomsnittet er 6,5 uker fra saken oversendes NEM til vedtak er ekspedert.

I klagesakene ble utfallet:

- 10 klagen tas ikke til følge
- 8 klagen tas til følge
- 2 klagen avvises/trekkes

Klagene omhandlet flere ulike problemstillinger. Flest klager var på avslag på søknad om ettergodkjenning (kravet etter helseforskningsloven er at det må søkes om forhåndsgodkjenning, men ettergodkjenning kan innvilges), avslag på fritak fra å innhente samtykke fra deltakerne og klage på at REK vurderte prosjektet til å ligge utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Alle klagesaksvedtak er tilgjengelige på vår nettside:

<https://www.etikkom.no/sok-i-nems-vedtak/?p=3>

NEM avholdt et av sine komitémøter på Nord Universitet i Bodø og hadde i tilslutning til dette et halvdagsseminar med Fakultet for sykehus og helsevitenskap.

NEM har i 2018 levert diverse høringsuttalelser, noen i samarbeid med de andre nasjonale og regionale komiteene. Disse omfatter:

- NOU 2018:7 Statistikklovutvalget
- Etiske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale
- Personvernkommisjon – innspill til mandat
- Innspill til Rapport om Genteknologiloven
- Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- Forskningsetiske komiteer – klinisk utprøving av legemiddel – forslag til sammensetning.

Oppgaven med koordinering av REK er en stor og viktig oppgave tillagt NEM. Det ble ansatt ny koordinator høsten 2018. Ny koordinator har nå kommet godt i gang med arbeidet. Koordinator har deltatt på møter i alle REKene, månedlige møter med sekretariatslederne i REK, komitémøter i NEM og alle fellesarrangementer.

Sekretariatsleder i NEM ble gjenvalgt som styremedlem i European Network of Research Ethics Committees -EUREC (<http://www.eurecnet.org/index.html>) og bidrar der til informasjonsutveksling og utvikling i det europeiske samarbeidet om medisinsk forskningsetikk.

Sekretariatet har et årlig møte med sekretariatene til de nordiske landenes nasjonale etikkomiteer. Årets møte ble avholdt i Stockholm. Sekretariatet deltar også på årlig seminar for administrativt ansatte i REK. Årets møte var i København og hadde også deltakelse fra dansk REK/NEM og fra Helsedirektoratets avdeling for medisinsk teknisk utstyr.

2.2. SENTRALE SPØRSMÅL I 2018

Implementering av EUs forordninger for legemiddelstudier og personvern har hatt fokus i 2018. NEM har samarbeidet spesielt med Datatilsynet og forskningsinstitusjonene for å informere og tilrettelegge for en god overgang til nytt regelverk. Tilrettelegging for god og etisk forsvarlig forskning på biobanker og helseregistre er også et prioritert felt, ikke minst i arbeidet med Helsedataprogrammet. Stordata og bruk av kunstig intelligens og maskinlæring er aktuelle områder der NEM bidrar med ressurser for å tilrettelegge for god, etisk og forsvarlig forskning. Norden har store muligheter med registre, biobanker og høy kompetanse. NEM er fortsatt engasjert i arbeid med å utrede hvordan det kan tilrettelegges bedre for nordisk

forsknings samarbeid. NEM vil fortsette å bistå Helse- og omsorgsdepartementet i Nordisk program for helse og velferd.

2.3 ARRANGEMENTER

Forskningsetisk forum er FEKs viktigste møteplass for dialog med forskningsinstitusjonene. Forskningsetisk forum ble også gjennomført høsten 2018. Forumet legger til rette for stadig tettere kontakt med forskningsetiske utvalg og undervisere i forskningsetikk ved institusjonene.

Også i 2018 har samarbeidet med REK-systemet vært tett. Storfellesmøtet, for alle medlemmer i REK og NEM, ble arrangert i oktober 2018 i regi av NEM og i nært samarbeid med REK Sør-øst. Møtet, som hadde ca. 115 deltagere og foregikk over to dager, omfattet ulike forskningsetiske temaer som lovverk, taushetspliktsbestemmelser, brukermedvirkning og samhandling mellom de ulike komiteene, samt forskningsetikkens etiske og filosofiske begrunnelse. Møtedeltakerne gav positive tilbakemeldinger om at det faglige innholdet bidro til kompetanseheving samt at diskusjonene bidrar til harmonisering av de ulike REKenes forståelse av saksområder.

Det ble avholdt et Arbeidsutvalgsmøte (AU) for Komiteledere og komitésekretærer i NEM/REK. AU-møtet er den viktigste arenaen for koordinering og harmonisering av komiteene. På møtet diskuteres både faglige og administrative saker som har felles interesse. NEM redegjør også for sine klagesaksvedtak og de følger de får for fremtidig forvaltningspraksis i REK. AU nedsatte en arbeidsgruppe som skal lage utkast til nytt mandat for AU. Mandatet skal legges frem på neste AU, våren 2019.

NEM har også bidratt med planlegging og ved deltakelse på Årskonferansen for FEK og på to møter i Samarbeidsutvalget for FEK.

2.4 PRODUKTER

Det har blitt utarbeidet en veileder om medisinsk forskning i lav- og mellominntektsland rettet mot forskere og forskningsinstitusjonene. Arbeidet var et samarbeidsprosjekt mellom NEM og REK. Forslag til endelig veileder ble ferdigstilt og oversatt til engelsk i desember. Deretter ble den oversendt til en internasjonal referansegruppe. Veilederen planlegges lansert våren 2019.

Etter ønske fra REK-sekretariatene ble det igangsatt et arbeid i NEM med å utarbeide en veileder for forståelsen av helseforskningslovens saklige virkeområde (hvilke prosjekter som skal godkjennes av REK). Det er et krevende arbeid som fortsatt pågår ved årsskiftet. Planlagt ferdigstilt høsten 2019.

2.5 INFORMASJON, OPPLÆRING OG DELTAKELSE I SAMFUNNSDEBATTEN

Sekretariatet holder jevnlig innlegg på diverse arenaer. Noen eksempler følger:

NRK Ekko: *Er det blitt for strengt å forske på mennesker? Kan etikken hindre at man redder liv eller er strenge regler nødvendig for å hindre rå utnyttelse av mennesker som labrotter?*

Legeforeningen: *Helseforskningsloven og søknad til REK*

Nordisk ministerråd: *Nordic research collaboration for better health 2017-2019: Study opportunities to reduce the use of resources in ethical approval of research projects in the Nordic countries*”

NTNU: *The Health Research Act and applications to REC*

Kåå Stavanger (Også sendt i NRK radio): *Paneldebatt om legemidler*

De Finske etikkomiteene, Helsinki: *The National Committee for Medical and Health Research Ethics (NEM)*

NTNU: *Nasal naloxone clinical trial legal and ethical challenges*

OsloMet: *Medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Nasjonalt samarbeidsgruppe for helseforskning i spesialisthelsetjenesten (NSG): *Personvern som del av forskningsetisk vurdering under planlegging, gjennomføring og slutføring av forskningsprosjekter*

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til vår årsrapport: <https://www.etikkom.no/>