



Årsmelding 2019
for
Den nasjonale forskningsetiske komité
for medisin og helsefag (NEM)
og
sekretariatet

Innhold

1.Om NEM.....	3
1.1 Oppgaver.....	3
1.2 Medlemmer	3
1.3 Sekretariatet	4
2. NEMs virksomhet i 2019	4
2.1 Møter	4
2.2 Klager	4
2.3 Veiledere.....	5
2.4 Samarbeid med REK.....	6
2.5 Internasjonalt forskningsetisk samarbeid	6
2.6 Høringer	6
3. Arrangementer	7
4. Formidling og veiledning.....	8

1. Om NEM

1.1 Oppgaver

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er en faglig uavhengig del av De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK).

FEK er et forvaltningsorgan for forskningsetiske spørsmål, underlagt Kunnskapsdepartementet. Komiteenes overordnede samfunns mål er etisk god og ansvarlig forskning, samt å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. FEK består av følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

- Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM)
- Nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonal komité for vurdering av forskning på humant skjelettmateriale (skjelettutvalget), opprettet under NESH.
- Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

NEM er et rådgivende organ innen forskningsetikk. Organet er videre klageinstans for vedtak fra de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og har en rådgivende og koordinerende rolle for dem. Disse oppgavene er lovfestet i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven), jf. § 9 og § 10 samt forarbeider til loven.

1.2 Medlemmer

Kunnskapsdepartementet oppnevner komitemedlemmene i NEM, etter innstilling fra Norges forskningsråd. En oppnevning går over fire år, og hvert medlem kan bare sitte i komiteen i to perioder. Nåværende periode er fra 2018 og ut 2021.

NEM er i utgangspunktet sammensatt av 12 komitédmedlemmer og 2 varamedlemmer, med ulike faglig bakgrunn. I 2019 har komiteen bestått av 11 komitédmedlemmer. NEM skal ha fagkompetanse innen medisin, jus og etikk, videre bør komiteen også ha kompetanse innen psykologi og genetikk. I komiteen er det én lekrepresentant. I 2019 har NEM bestått av:

Grete Dyb (leder), Berge Solberg (nestleder), Dag Wiese Schartum, Jan- Ole Hesselberg, Trine B. Haugen, Siri Forsmo, Kari Milch Agledahl, Thorleiv Valen, Eva Skovlund, Randi Riise (lekrepresentant) og Randi Jacobsen Bertelsen.

Varamedlemmer: Helge Alsaker Solheim og Grete Oline Hole.

Varamedlemmene har mulighet til å møte fast dersom de ønsker det.

1.3 Sekretariatet

Sekretariatet består av sekretariatsleder for NEM og koordinator for NEM og REK. I oktober 2019 fikk NEM ny sekretariatsleder.

Sekretariatsleder ivaretar de daglige oppgavene for NEM. Herunder løpende saksbehandling, besvaring av henvendelser fra media og andre, veiledning for forskere og forskningsinstitusjoner, foredrag og opplæring, deltakelse i referansegruppen for Helsedataprogrammet, kontakt med de nasjonale medisinske komiteene i de andre nordiske landene og deltagelse i det europeiske nettverket for forskningsetiske komiteer, hovedsakelig innen medisin, EUREC.

Koordinator ivaretar faglig og administrativ koordinering mellom NEM og REKene for å bidra til ensartet praksis og forsvarlig forvaltning. Koordinator leder eller deltar i ulike arbeidsgrupper og prosjekter på tvers av komiteene og skal sikre god informasjonsflyt begge veier. Koordinator koordinerer felles uttalelser og høringsinnspill der det er relevant at NEM og REK fremstår samlet. Koordinator deltar videre i det nordiske samarbeidet, og i relevante møter med samarbeidspartnere.

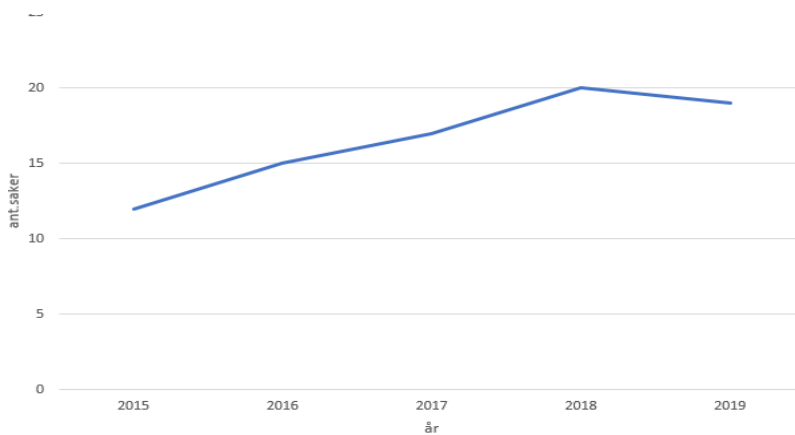
2. NEMs virksomhet i 2019

2.1 Møter

NEM avholdt syv komitemøter i løpet av 2019. Møtene fordeles jevnt utover året, slik at saksbehandlingstiden holdes så kort som er forsvarlig og mulig. Saksbehandlingstiden er på ca. 8,5 uker fra klagen oversendes fra REK til vedtaket er ekspedert fra NEM. Dette anses som akseptabelt vurdert ut ifra et jevnt høyt antall saker og bemanningssituasjonen som har vært.

2.2 Klager

NEM mottok 19 klagesaker i 2019. Det er én mindre enn i 2018, men fremdeles er det noe flere saker enn tidligere år, hvor antallet saker har ligget på ca. 14.



I klagesakene ble utfallet:

- 8 Klagen tas ikke til følge
- 8 Klagen tas til følge
- 1 Klagen tas delvis til følge
- 2 Vedtak omgjøres på annet grunnlag enn det påklagde

Klagene omhandlet flere ulike problemstillinger, herunder avslag om ettergodkjenning, forlenget oppbevaring av biologisk materiale, forlenget oppbevaring av helseopplysninger, spørsmålet om prosjektets forsvarlighet, prosjektet ble ikke vurdert til å være etisk forsvarlig å gjennomføre samt klager på krav om innhenting av samtykke eller informasjonsskriv med mulighet for å reservere seg mot deltakelse i forskningsprosjektet.

Alle NEM sine vedtak i klagesaker er tilgjengelig på vår nettside:

<https://www.etikkom.no/sok-i-nems-vedtak/>

2.3 Veiledere og rapporter

I 2018 ble den europeiske personvernforordningen inkorporert i norsk lov, og høsten 2019 gjorde Helsedirektoratet en fortolkning av helseforskningslovens geografiske virkeområde i helseforskningsloven § 3. Dette førte til at Veileder for lav- og mellominntektsland måtte revideres. Koordinator og sekretariatsleder i NEM påbegynte dette arbeidet i desember 2019. Det ble samtidig gjort noen språklige endringer og rettelse av kildehenvisninger. Veilederen er planlagt utgitt i 2020.

Etter ønske fra REKene har NEM begynt et arbeid med en veileder for helseforskningslovens saklige virkeområde. Et forslag ble utarbeidet og sendt ut til REKene for kommentarer våren 2019. NEM har nå mottatt kommentarer og vil fortsette med arbeidet i 2020.

NEM har bidratt i utarbeidelsen av et felles prosjekt i FEK om stordata. Rapporten er ventet ferdigstilt i løpet av våren 2020.

2.4 Samarbeid med REK

Oppgaven med koordinering av REK er en stor og viktig oppgave tillagt NEM. Koordinator er bindeledd mellom de regionale og det nasjonale nivået, og deltar hver uke i møte med sekretariatslederne for alle de regionale komiteene. Koordinator deltar i alle NEM-møter, og i minst ett møte i hver komité årlig.

Koordinator deltar, sammen med sekretariatsleder, på en årlig sekretariatssamling. I 2019 ble denne avholdt i Brussel. Koordinator holdt et innlegg om inntrykk etter årets deltagelse i alle komitémøter på denne samlingen.

Hver fjortende dag skriver koordinator nyhetsbrev til alle ledere og sekretariatsleder hvor informasjon om høringer, regelverksendringer, seminarer mv. foruten nyheter fra forskningsetikkområdet blir formidlet.

2.5 Internasjonalt forskningsetisk samarbeid

Frem til oktober 2019 var sekretariatsleder i NEM styremedlem i European Network of Research Ethics Committees - EUREC, et nettverk for forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag i Europa. EUREC bidrar til informasjonsutveksling og utvikling i det europeiske samarbeidet om medisinsk forskningsetikk (www.eurec.org). Videre arbeider nettverket bl.a. med implementering av legemiddelforordningen, utdanning av medlemmer i komiteene og integrering av lad som Ukraina, Usbekistan og Kasakstan. Vervet som styremedlem er personlig, og han fortsetter som styremedlem også etter at arbeidsforholdet til FEK ble avsluttet. Ny sekretariatsleder er med som medlem i EUREC, på vegne av NEM.

Sekretariatet til NEM var i oktober vert for det årlige møtet med sekretariatene til de nordiske landenes nasjonale etikkomiteer. Det var et vellykket møte, med besøk fra representanter for Sverige, Finland og Færøyene. To representanter fra Helse- og omsorgsdepartementet deltok på deler av møtet.

Sekretariatsleder og koordinator deltok også på Årsmøde til Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) i Danmark. Det var en god møteplass for informasjons- og erfaringsutveksling mellom sekretariatene.

2.6 Høringer

NEM har i 2019 levert diverse høringsuttalelser, noen i samarbeid med REK og noen i samarbeid med de andre nasjonale forskningsetiske komiteene. Disse omfatter:

- NOU 20019:5- forslag til ny forvaltningslov
- NOU 2019:9 Fra kalveskinn til datasjø- Ny lov om samfunnsdokumentasjon og arkiver
- Høring av forslag til endring i pasientskadeloven og ny forskrift om menerstatning ved pasientskader.
- Høring av endringer i bioteknologiloven
- Høring - Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)
- Høring - Nasjonal veileder for utprøvende behandling.
- Høring - forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

3. Arrangementer

Storfellesmøte ble arrangert i regi av NEM og i tett samarbeid med REK midt i oktober 2019. Storfellesmøte ble holdt på Hell. Det er et møte for alle medlemmer i REK og NEM med inviterte gjester fra Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Helsetilsynet, Datatilsynet og sekretariatsledere fra de nordiske landenes etikkomiteer. Tema for møtet var bl.a. faren for jussifisering av forskningsetikken, åpen forskning, deling og gjenbruk av data. Det var bra engasjement og mange gode diskusjoner etter innleggene. Arrangørene fikk mange positive tilbakemeldinger fra deltakerne. Deltakerne opplevde at de fikk styrket sin faglige kompetanse og at diskusjoner bidro til en mulig harmonisering av de ulike REKenes forståelse av saksområder.

Det er etablert et arbeidsutvalg (AU) for REK og NEM. Arbeidsutvalget består av komitéledere og sekretariatsledere fra begge organene. Det avholdes to møter hvert år. Det administrative ansvaret for arbeidsutvalget er lagt til NEM og koordinator for REK/NEM.

I møtene diskuteres saker som er ferdigbehandlet i NEM, og hvor hensikten er en felles forståelse for vurderingene som er gjort. Ellers diskuteres prinsipielle forskningsetiske problemstillinger av felles interesse for komiteene, policy av betydning for søkere og komiteer, veiledere mv. To arbeidsgrupper ble nedsatt i 2019. Den ene arbeidsgruppen arbeidet med fortolkning av helseforskningslovens geografiske virkeområde i dialog med Helsedirektoratet. Den andre utarbeidet et nytt mandat for arbeidsutvalget.

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

4. Formidling og veiledning

Sekretariatet holder jevnlig innlegg og opplæring på forskjellige arenaer, på forespørsel fra forskere og forskningsinstitusjoner.

Sekretariatsleder har løpende veiledning av forskere fra Norge og utlandet som tar kontakt, med blant annet spørsmål om forskningsetikk og hvordan systemet med forhåndsgodkjenning fungerer.

Sekretariatsleder deltar i referansegruppen for Helsedatautvalget og ivaretar forskningsetikk i arbeidet som blir gjort der.

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til vår årsrapport for 2019.