



Årsmelding 2020
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 2020	4
2.1 Møter	4
2.2 Klager	5
2.3 Veiledere.....	5
2.4 Samarbeid med REK.....	6
2.5 Internasjonalt forskningsetisk samarbeid	7
2.6 Høringer	7
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 komité i 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 i utgangspunktet bare sitte i komiteen i to perioder. Nåværende periode er fra 2018 og ut 2021.

NEM er sammensatt av 12 komitémedlemmer og 2 varamedlemmer, med ulike faglige bakgrunn. 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 2020 har NEM bestått av:

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

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 REK/NEM.

Sekretariatsleder ivaretar de daglige oppgavene for NEM. Herunder løpende saksbehandling, besvare 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. Fra høsten 2020 har sekretariatsleder, sammen med representant for REK, deltatt i faste samarbeidsmøter med Helsedataservice. Helsedataservice skal etter planen overta vurdering av dispensasjon fra taushetsplikt for forskning, og det har vært jevnlig møter for å planlegge gjennomføringen av overgangen, og for kompetanseoverføring.

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.

Sekretariatsleder og koordinator deltar i felles prosjekter i sekretariatet for FEK.

2. NEMs virksomhet i 2020

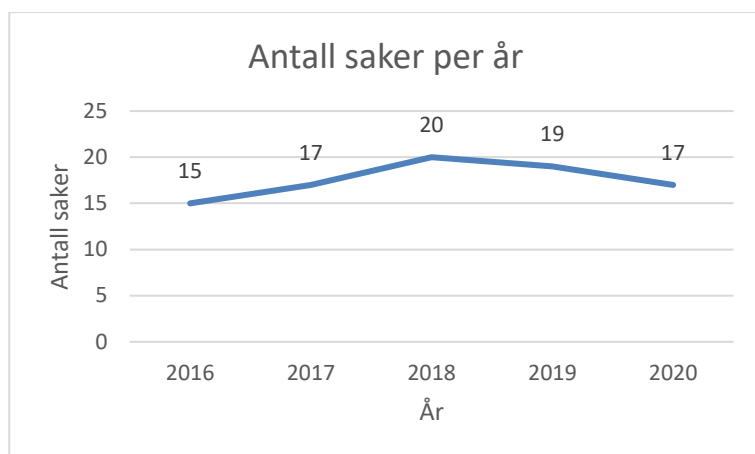
2.1 Møter

NEM har normalt syv komitemøter i året, men på grunn av pandemien har det i 2020 blitt avholdt ni komitemøter. Av disse har 8 møter vært digitale. Det har vært gode møter, men det har vært mer krevende med digitale møter. NEM har hatt beredskap for hurtig behandling av klager for COVID-19 prosjekter hvor rask oppstart ville vært avgjørende for prosjektet. Møtene fordeles jevnt utover året. Gjennomsnittlig saksbehandlingstiden, fra klagen oversendes fra REK til vedtak er ekspedert, har i 2020 har vært på ca. 10 uker. Det er medregnet to klagesaker, som på bakgrunn av sin kompleksitet og behov for ekstern sakkyndig vurdering, ble behandlet i to påfølgende NEM møter. Fra NEM har behandlet klagen på sitt møte til klagen sendes prosjektleder, er gjennomsnittlig saksbehandlingstiden ca. 4 uker. Basert på bemanningssituasjonen og ekstra utfordringer med hjemmekontor hele året, anses saksbehandlingstiden som akseptabel.

NEM hadde begynt planlegging av et besøk til Tromsø september 2020. Planen var å ha et komitemøte utenfor Oslo for i tillegg møte ev. forskere eller forskningsinstitusjoner, og få en orientering fra f.eks. SAMINOR eller forskere fra Tromsøundersøkelsen. På grunn av pandemien ble videre planlegging utsatt, men vil tas opp igjen når det igjen er trygt å reise.

2.2 Klager

NEM behandlet 17 klagesaker i 2020. Det er to mindre enn i 2019.



I klagesakene ble utfallet:

- 10 Klagen tas ikke til følge
- 6 Klagen tas til følge
- 1 Klagen tas følge, og sendes tilbake til REK for realitetsbehandling

Klagene omhandlet flere ulike problemstillinger, herunder ettergodkjenning, størrelsen på forskningsdeltakernes honorar, om pårørende kan samtykke når samtykket er bredt, prosjektets forsvarlighet, vitenskapelig kvalitet, og krav om innhenting av samtykke eller informasjonskriv med mulighet for å reservere seg mot deltakelse i forskningsprosjektet.

Alle NEMs vedtak i klagesaker er tilgjengelig på vår nettside:

<https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/>

2.3 Veiledere og rapporter

I 2020 ferdigstilte NEM veilederen «[Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland](#)». Veilederen er ment å gi forskere et godt grunnlag for å gjøre gode og forsvarlige forskningsetiske vurderinger når det planlegges å forske i lav- og mellominntektsland. Videre vil veilederen være en hjelp i den etiske vurderingen regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk gjør. Den kan også være et verktøy til hjelp i regjeringens satsning på global helseforskning, som er et ledd i arbeidet med å oppfylle FN's bærekraftsmål. Veilederen har anbefalinger knyttet til forskningsetiske overveielser i tillegg til gode forskningsetiske prinsipper. Det innebærer blant annet at forskningen i lav- og mellominntektsland skal ha lokal relevans og nytteverdi. Videre at den utføres i respekt, og til fordel for de personene det forskes på, og det fellesskapet de er en del av.

Veilederen vil bli oversatt til engelsk, og er tilgjengelig på våre nettsider.

<https://www.forskningsetikk.no/aktuelt/ny-veileder-om-forskning-i-lav--og-mellominntektsland/>



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 mottatt gode kommentarer, og har jobbet videre med disse høsten 2020. Etter planen vil veilederen være ferdig første halvdel av 2021.

NEM har bidratt i utarbeidelsen av et felles prosjekt i FEK [Stordata i forskning: store muligheter, store utfordringer](#). Rapporten ble ferdigstilt, og [lansert i oktober 2020](#).

Et medlem av NEM samt sekretariatsleder har deltatt i strategigruppen i FEK. Gruppen utarbeider ny strategi for FEK for årene 2021-2024.

2.4 Samarbeid med REK

Oppgaven med koordinering av REK er en stor og viktig oppgave tillagt NEM. Koordinator er bindeledd mellom det 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 2020 ble sekretariatssamlingen avlyst som følge av pandemien.

Hver fjortende dag skriver koordinator nyhetsbrev til alle ledere, sekretariatsledere og andre som har meldt sin interesse, hvor informasjon om høringer, regelverksendringer, seminarer mv. foruten nyheter fra forskningsetikkområdet blir formidlet.

2.5 Internasjonalt forskningsetisk samarbeid

Sekretariatsleder deltar 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). Det årlige EUREC møtet var i år digitalt.

Sekretariatsleder deltok på The 26th Forum of The National Ethics Councils (NEC) and the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), også dette digitalt.

Det årlige møtet med sekretariatene til de nordiske landenes nasjonale etikkomiteer ble, som følge av pandemien, utsatt til 2021. Koordinator og sekretariatsleder deltar på dette møtet.

2.6 Høringer

NEM har i 2020 levert høringsuttalelser til NESH sine reviderte forskningsetiske retningslinjer, samt bidratt til FEKs felles høringsuttalelser, herunder Ny lov om universiteter og høyskoler.

3. Arrangementer

Storfellesmøte er et arrangement i regi av NEM, i tett samarbeid med REK. 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. Møte var planlagt holdt i oktober 2020, men på grunn av de nasjonale smittevernreglene kunne ikke møtet avholdes fysisk. I stedet arrangerte NEM et webinar for sekretariatet og komitemedlemmer i REK og NEM. Webinaret bestod av to innlegg, henholdsvis om genetik og kunstig intelligens, og en paneldebatt. Opptak av webinaret kan ses [her](#).

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 2020. En gruppe skulle jobbe med harmonisering av praksis på oppbevaring av helseopplysninger etter prosjektslutt. Gruppens oppgave var å

revurdere mulige fordeler og ulemper med REKs praksis med å kreve at rådata fra forskningsprosjekter skal oppbevares i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn. Den andre gruppen jobbet opp mot Helse- og omsorgskomiteen for å synliggjøre mulige konsekvenser ved foreslåtte endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata).

NEM har bidratt med planlegging og deltakelse på Årskonferansen for FEK, Åpent møte med NSD og FEK samt deltatt på to møter i Samarbeidsutvalget for FEK. Åpent møte i samarbeid med NSD samt Årskonferansen for FEK ble begge utsatt til 2020, som følge av pandemien.

NEM har deltatt i møte i samarbeidsutvalget for FEK.

4. Formidling og veiledning

Sekretariatsleder holder til vanlig innlegg og opplæring på forskjellige arenaer, på forespørsel fra forskere og forskningsinstitusjoner. I 2020 ble flere av disse avlyst som følge av pandemien, noen ble utsatt til 2021.

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.

FEK har i 2020 lansert en serie med forskningsetisk podkast. Her har medlemmer av NEM samt sekretariatsleder bidratt.

5. Planer for 2021

I 2021 vil NEM i samarbeid med REK planlegge og holde et opplæringsprogram for nye komited medlemmer i REK. Opplæringsseminaret er planlagt til juni 2021.

Storfellesmøtet planlegges med sikte på fysisk gjennomføring høsten 2021

Det vil i samarbeid med de andre komiteene i FEK også utarbeides et opplæringsprogram for nye komited medlemmer i De nasjonal forskningsetiske komiteene.

Veileder for helseforskningslovens virkeområde er planlagt ferdigstilt i 2021.

Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning må revideres som følge av endringer i bioteknologiloven. Det arbeidet blir påbegynt i 2021.

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til vår årsrapport for 2020.

