



## Årsmelding 2021

# Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

## Innhold

1. Innledning.....	3
1.1 Komiteens ansvarsområde.....	3
1.2 Komiteens medlemmer.....	3
1.3 Sekretariatet .....	3
2. NEMs virksomhet i 2021 .....	4
2.1 Møter .....	4
2.2 Klager .....	4
2.3 Veiledere og rapporter.....	5
2.4 Samarbeid med REK.....	5
2.5 Internasjonalt forskningsetisk samarbeid .....	6
2.6 Høringer .....	6
3. Arrangementer .....	6
3.1 Opplæringskurs i REK-arbeid.....	6
3.2 Storfellesmøte.....	7
3.3 Arbeidsutvalg for NEM og REK .....	7
3.4 Fellesarrangementer med FEK .....	7
4. Formidling og veiledning.....	8
5. Planer for 2022 .....	8

## 1. Innledning

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:

- Den nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonal utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget), opprettet under NESH
- Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

### 1.1 Komiteens ansvarsområde

NEM er et rådgivende organ innen forskningsetikk. Organet er videre klageinstans for vedtak fattet av 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 Komiteens medlemmer

Kunnskapsdepartementet oppnevner komitémedlemmene 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 to varamedlemmer, med ulik faglig bakgrunn. Varamedlemmene har mulighet til å møte fast dersom de ønsker det. NEM skal ha fagkompetanse innen medisin, jus og etikk. Videre bør komiteen også ha kompetanse innen blant annet psykologi, statistikk, utvikling av kunstig intelligens, genetikk samt én lekrepresentant. De fleste medlemmene har i tillegg erfaring med forskning.

I 2021 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, Thomas Langø, Helge Alsaker Solheim (vara) og Grete Oline Hole (vara).

### 1.3 Sekretariatet

Sekretariatsarbeidet i komiteen ivaretas i hovedsak 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 (EUREC). 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. Disse møtene ble satt på pause høsten 2021, i påvente av Helse- og omsorgsdepartementet skal ferdigstille ny forskrift i forbindelse med overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven og helsepersonelloven.

Sekretariatsleder er også eksternt varamedlem i Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultetet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Deltakelse der gir verdifull kunnskap, som bringes videre til det daglige arbeidet i NEM og FEK.

Koordinator ivaretar koordinering mellom NEM og REKene for å bidra til god dialog og harmonisert praksis komiteene imellom, samt forsvarlig forvaltning. Koordinator leder eller deltar i ulike arbeidsgrupper og prosjekter på tvers av komiteene, og skal sikre god informasjonsflyt begge veier. Koordinator bidrar til å koordinere felles uttalelser og høringsinnspill der det er relevant at NEM og REK fremstår samlet.

## 2. NEMs virksomhet i 2021

### 2.1 Møter

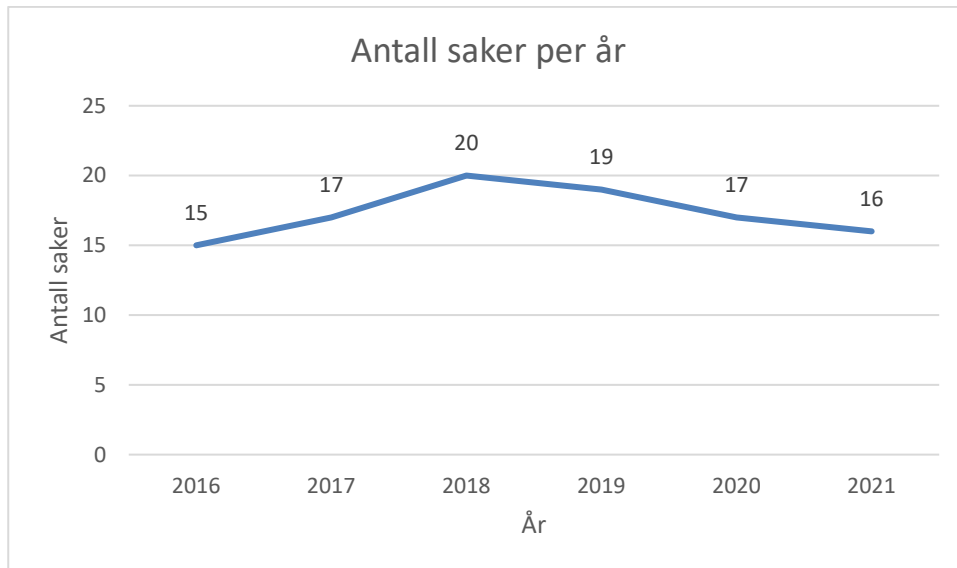
NEM har syv faste komitémøter i året, i tillegg deltar komitémedlemmene på det årlige Storfellesmøtet med REK- komiteene. På grunn av pandemien har de fleste NEM møtene i 2021 vært digitale.

Det har vært gode møter, samtidig har det vært mer krevende med digitale møter, og møtene har derfor vært noe kortere enn til vanlig. 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. Fra NEM har behandlet klagen på sitt møte til klagen sendes prosjektleder, er gjennomsnittlig saksbehandlingstiden ca. 6 uker. Dette er en økning på to uker fra 2020, og er begrunnet i bemanningssituasjonen i FEK. Det er ikke ønskelig med en økning i saksbehandlingstiden, og sekretariatsleder for NEM vil derfor følge nøye med på utviklingen i 2022.

### 2.2 Klager

NEM behandlet 16 klagesaker i 2021. Det er én mindre enn i 2020.



I klagesakene ble utfallet:

- Klagen tas ikke til følge: 9
- Klagen tas til følge: 4
- Klagen tas følge, og sendes tilbake til REK for realitetsbehandling: 1
- Klage ble trukket før 2. gangs behandling i NEM: 1
- Vedtak ble søkt omgjort, men NEM fant at vilkårene for det ikke forelå: 1

Alle NEMs vedtak i klagesaker er tilgjengelig i NEMs [database](#) på FEKs nettside.

## 2.3 Veiledere og rapporter

I 2021 utgav NEM veilederen for [Helseforskningslovens saklige virkeområde](#). Helt siden helseforskningsloven kom i 2009 har spørsmålet om hvilke forskningsprosjekter som faller innenfor helseforskningens krav om etisk forhåndsgodkjenning, og hvilke som faller utenfor, vært behandlet litt forskjellig i komiteene. Det har derfor vært et ønske fra REK at NEM skal utarbeide en veileder som kan hjelpe til å harmonisere praksisen mellom de forskjellige komiteene. Veilederen ble presentert for sekretariatene i REK og alle komitémedlemmene på Storfellesmøtet i oktober.

I 2021 ble veilederen *Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland* tilgjengelig i engelsk versjon på våre nettsider.

## 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 ett møte i hver REK- komité årlig.

Koordinator deltar, sammen med sekretariatsleder, på en årlig sekretariatsamling. I 2021 ble sekretariatsamlingen 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](http://www.eurec.org)). Det årlige EUREC møtet var i år digitalt.

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

Sekretariatsleder deltar til vanlig på det årlige møtet med representanter fra sekretariatene til de nordiske landenes nasjonale etikkomiteer. I år var hun forhindret fra å delta, og koordinator deltok i stedet. I tillegg inviterte vi med representanter fra sekretariatet i de nye legemiddelkomiteene (KULMU), da temaet på det årlige møtet var den nye EU forordningen innen legemiddelutprøving. Også i år ble møtet digitalt som følge av pandemien.

## 2.6 Høringer

NEM har i 2021 levert høringsuttalelser til Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger sin reviderte «Forskningsetisk veileder for forskning på menneskelige levninger». NEM har videre bidratt til flere av FEKs felles høringsuttalelser, og andre felles uttalelser.

# 3. Arrangementer

## 3.1 Opplæringskurs i REK-arbeid

I 2021 ble 57 av 98 medlemmer byttet ut i de syv ordinære regionale komiteene. Det ble i juni avholdt opplæringskurs for komitémedlemmer hvor både sittende og nye komitémedlemmer deltok. Kurset ble arrangert av NEM, og medlemmer av NEM og NEMs sekretariat hadde flere av opplæringsbolkene. Arrangementet ble gjort i nært samarbeid med REK, som deltok både i planleggingen, som plenumsinnledere og med ledelse av gruppearbeid.

### 3.2 Storfellesmøte

En gang i året samles NEM, alle REK komiteene og tilhørende sekretariater til et felles møte, det såkalte Storfellesmøtet. Her diskuteres overordnede forskningsetiske temaer, men også konkrete saker som har vært vurdert i REK og/eller NEM. Møtets hensikt er opplæring, å stimulere til økt refleksjon omkring forskningsetiske problemstillinger, men også å bli kjent og legge til rette for godt samarbeid og samhandling komiteene imellom. Til Storfellesmøtet inviteres både medlemmer og varamedlemmer av REK og NEM, samt representanter for forskningsetiske komiteer i Sverige og Danmark, Kunnskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og andre relevante instanser. Grunnet smittevernsrestriksjoner ble ikke representanter fra de andre nordiske landene invitert i 2021.

I 2021 ble storfellesmøtet lagt til Fornebu. Over 100 deltakere deltok. Programmet var delt i tre sesjoner over to dager; den første delen tok for seg helseforskningslovens virkeområde og presentasjon av NEMs nye veileder, deretter fulgte en sesjon om helseforskningsloven og intervensjonsstudier på befolkningsnivå, mens den siste sesjonen var viet genetisk forskning. Alle de tre temaene er svært aktuelle for komiteene, men særlig dagsaktuell ble sesjon to hvor temaet var om forskningsetikken og helseforskningsloven setter begrensninger for viktig forskning under en pandemi. FHI-leder Camilla Stoltenberg innledet og deltok i diskusjonen.

NEM er hovedarrangør for storfellesmøtet. Planleggingen av møtet gjøres i samarbeid med en REK-komité.

### 3.3 Arbeidsutvalg for NEM og REK

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.

Med bakgrunn i diskusjonene i AU, har NEM sendt anmodning til Helse- og omsorgsdepartementet om utarbeidelse av forskrift for oppbevaring av data etter forskningsprosjektets slutt, samt anmodning om en lovtolkning av helsepersonelloven § 29 med tanke på forskningsprosjekter som bruker deltakende observasjon som metode.

### 3.4 Fellesarrangementer med FEK

NEM har bidratt med planlegging og deltakelse på FEKs Årskonferanse, Forskningsetisk Forum 14. september og Åpent møte med NSD og FEK i Bergen den 5. november.

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

Et medlem av NEM har også deltatt i arbeidet med å utvikle FEK sin strategi for 2021- 2025.

#### 4. Formidling og veiledning

Sekretariatsleder holder til vanlig innlegg og opplæring på forskjellige arenaer, på forespørsel fra forskere og forskningsinstitusjoner. Sekretariatslederne for NEM, NENT og NESH har et par ganger blitt invitert til sammen å holde innlegg om forskningsetikk og det forskningsetiske systemet i Norge. Vi har sett at det har vært nyttig, da det gir tilhørerne en bredere forståelse for forskningsetikk og det unike systemet vi har i Norge.

I 2021 har mye av formidlingen vært digital, men det har også blitt noen fysiske arenaer.

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.

#### 5. Planer for 2022

Etter nærmere 12 års erfaring med Helseforskningsloven, mener NEM det nå er på tide å foreta en evaluering av loven. NEM vil bruke sin brede etiske erfaring for blant annet å vurdere om loven fremmer god forskning, om nye forskningsmetoder gjort at noen bestemmelser bør endres, om bestemmelsene om samtykke er hensiktsmessig etc. NEM har derfor bestemt seg for at de i 2022 skal foreta en evaluering av helseforskningsloven.

NEM har utarbeidet flere retningslinjer inne spesifikke områder, som f.eks. *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning*. Flere av disse retningslinjene ble utarbeidet for mer enn ti år siden, og NEM ser at det er behov for en gjennomgang, for å vurdere eventuelt behov for revisjon. Avhengig av hvor mange av retningslinjene som er i behov av en revisjon, så vil dette være et arbeid som pågår i tre-fire år fremover. Foreløpig er det nedsatt en arbeidsgruppe som skal foreta en revisjon av NEMs *Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning*. Retningslinjene ble utgitt i 2016, men må revideres etter at bioteknologiloven ble endret i 2020. Dette arbeidet er beregnet å være ferdigstilt innen utgangen av 2022.

Det gode samarbeidet med REK vil fortsette i 2022. Storfellesmøtet og to AU- møter vil bli gjennomført som vanlig, og kontakt mellom NEM og Sekretariatslederforum for REK vil fortsette. Nåværende koordinator har sagt opp sin stilling, og det vil derfor ansettes en ny i 2022. Det er viktig at hen får god opplæring, og det vil utarbeides et omfattende opplæringsprogram.

\*\*\*\*

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til vår årsrapport for 2021.