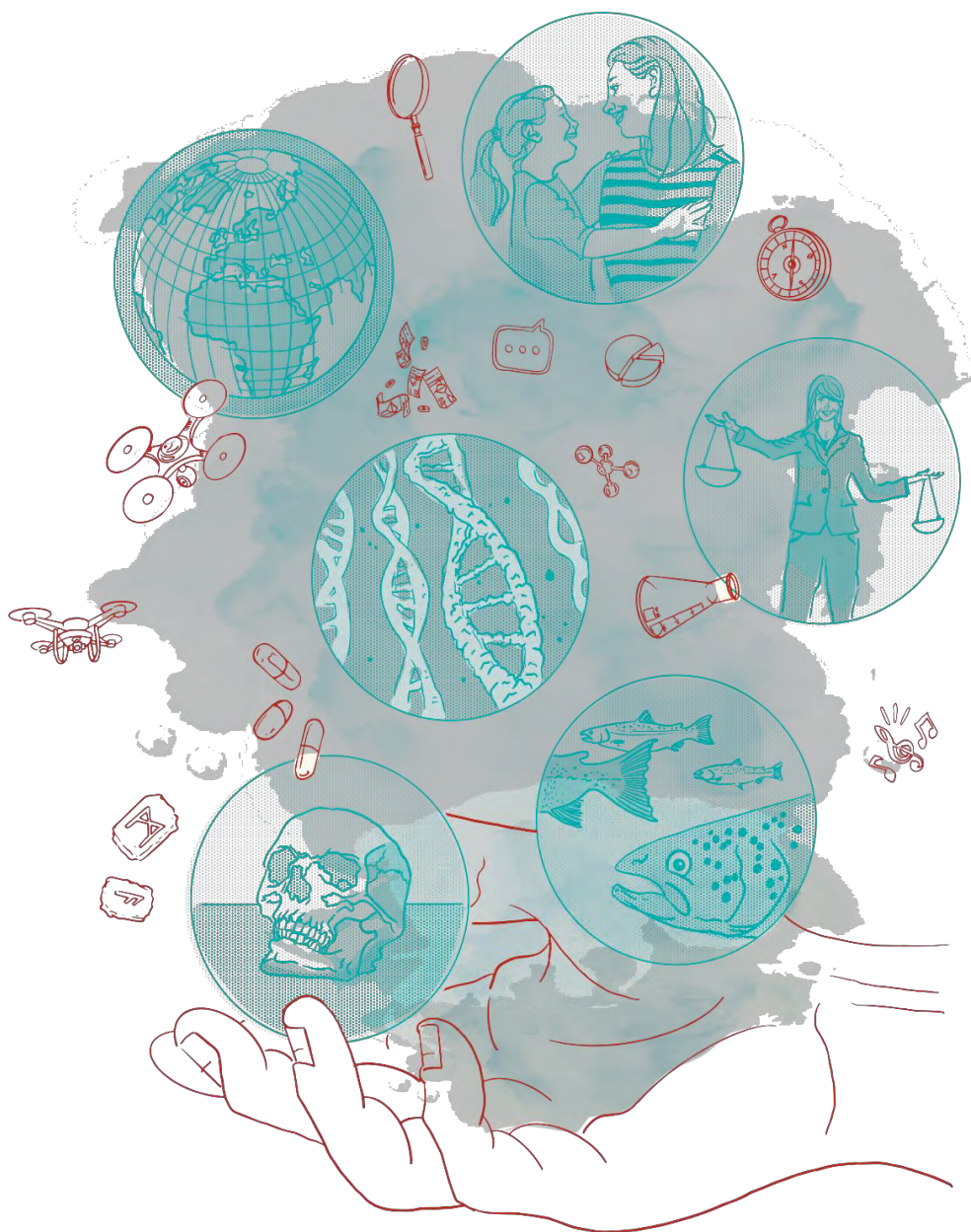


# Årsmelding 2025

## Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag



## Innhold

1. Kort sammendrag .....	2
2. Generelt om NEM.....	3
Komitesystemet i Norge .....	3
Komiteens ansvarsområde .....	4
Komiteens medlemmer .....	4
Sekretariatet.....	4
3. NEMs virksomhet i 2025.....	5
Komitemøter og institusjonsbesøk .....	5
NEMs oppgave som klageorgan .....	5
NEMs oppgaver som rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse .....	5
Sekretariatets arbeid .....	6
NEMs koordinerende oppgave.....	7
- Storfellesmøtet .....	7
- Arbeidsutvalg for REK og NEM.....	7
- Opplæringskurs for nye REK medlemmer.....	8
- Sekretariatslederforum og Teamlederforum.....	8
4. Planer for 2026 .....	8

## 1. Kort sammendrag

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er et rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse, samt klageorgan for vedtak fattet av REK.

NEM har i 2025 behandlet 14 klagesaker, samt henvendelser fra forskere og de regionale etiske komiteene for medisin og helsefaglig forskningsetikk (REK).

NEM er rådgivende og koordinerende instans for REK, og har gjennomført et vellykket Storfellesmøte for alle medlemmene i REK og NEM med tilhørende sekretariat samt inviterte samarbeidspartnere. Dette er viktige møteplasser for harmonisering av praksis, og gjensidig erfaringsutveksling og oppdatering innen feltet.

Det er avholdt to årlige møter med komitémedlemmer i REK og NEM med sekretariat. Kjønnsperspektivet i forskning har vært diskutert på begge møtene.

I 2025 ble det oppnevnt nye komiteer i REK, og i samarbeid med REK avholdt NEM et opplæringskurs for nye medlemmer.

NEMs koordinator leder de faste møtene for sekretariatsledere og teamledere i REK.

EUREC er et europeisk nettverk for nasjonale forskningsetiske komiteer. Sekretariatsleder har deltatt på det årlige EUREC medlemsmøtet, digitalt møte med Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region (FERCAP).

## 2. Generelt om NEM

### Komitesystemet i Norge

Den nasjonal forskningsetisk 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 består av følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helse
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)
- Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget), som er et underutvalg under NESH, NENT og NEM.

Komiteenes overordnede samfunns mål er etisk god og ansvarlig forskning, og arbeidet skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Komiteene er faglig uavhengige, og kan ikke instrueres i utøvelsen av sine faglige oppgaver, jf. forskningsetikkloven § 3.

Regionale etiske komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) består av syv komiteer, lokalisert henholdsvis i Bergen, Trondheim, Tromsø og Oslo.

Deres mandat følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. Det innebærer at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og opprettelse av forskningsbiobanker skal ha forhåndsgodkjenning fra REK.

REK vurderer også dispensasjon fra taushetsplikten for prosjekter som har formål knyttet til forskning i følgende tilfeller:

- Helseopplysninger utelukkende fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer)
- Helseopplysninger utelukkende fra helseregistre som ikke er omfattet av Helsedataservice sin vedtaksmyndighet.
- Sammenstilling av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalssystemer) og helseregistre som ikke er omfattet av Helsedataservice sin vedtaksmyndighet.

To komiteer (REK KULMU) har nasjonalt mandat til å behandle etikksøknader fra hele landet innenfor:

- CTR (Clinical Trials Regulation 536/2014)
- MDR (Medical Device Regulation 2017/745)
- IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746)

REK KULMU er organisatorisk lagt til REK sør-øst.

REK sin årsmelding ligger på deres nettside, REK portalen<sup>1</sup>.

#### Komiteens ansvarsområde

Organiseringen av NEM og deres ansvarsområde følger av lov om organisering av forskningsetisk arbeid<sup>2</sup> (forskningsetikkloven).

NEM er en faglig uavhengig komité, med mandat som rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helsefag. Komiteen behandler enkeltsaker, utarbeider veiledere og retningslinjer og bidrar med opplæring, undervisning og formidling av forskningsetikk.

Komiteen er videre klageinstans for vedtak fattet av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). NEM har en rådgivende og koordinerende rolle overfor REK.

I tildelingsbrevet til FEK for 2025 har Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet vist til NEMs *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning*, og understreket at kravet om redegjørelse for kjønnsperspektivet skal følges opp gjennom REKs rutiner og praksis.

NEM skal gi en offentlig årsmelding om sin virksomhet, jf. forskrift av 5. mars 2018 nr. 321 om forskningsetiske komiteer og utvalg (forskningsetikkforskriften) § 8.

#### Komiteens medlemmer

Kunnskapsdepartementet oppnevner NEMs medlemmer, etter innstilling fra Norges forskningsråd. Kunnskapsdepartementet utpeker leder og nestleder.

En oppnevningsperiode går over fire år, og hvert medlem kan i utgangspunktet sitte i to perioder. Komiteen skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og minst én lekrepresentant. Fra 31.12.2025 er denne komitéperioden over.

#### Sekretariatet

Sekretariatet for NEM har i 2025 bestått av Camilla Bø Iversen (sekretariatsleder), Maria Sandhaug (koordinator NEM-REK) og Anna Holmesland (jurist i FEK, hvorav 50 % for NEM).

Sekretariatet ivaretar de daglige oppgavene for NEM. Dette dreier seg om løpende saksbehandling, besvare henvendelser fra media og andre, veiledning for forskere og forskningsinstitusjoner og kontakt med de øvrige nasjonale forskningsetiske komiteene og utvalgene i FEK, samt tett samarbeid med REK.

Sekretariatsleder er norsk representant i EUREC; et europeisk nettverk for nasjonale forskningsetiske komiteer.

---

<sup>1</sup> <https://rekportalen.no/#omrek/arsmelding>

<sup>2</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23?q=forskningsetikkloven>

Sekretariatsleder deltar i Helsedatarådet, som skal gi råd om strategisk retning for helsedatasatsingen, gi innspill til prioriteringer m.m.

Koordinator ivaretar koordinering mellom NEM og REK for å bidra til god dialog og harmonisert praksis komiteene imellom. Koordinator leder eller deltar i ulike arbeidsgrupper og prosjekter på tvers av sekretariatene NEM/REK, og sikrer god informasjonsflyt begge veier.

### 3. NEMs virksomhet i 2025

Komiteemøter og institusjonsbesøk

NEM har hatt 7 komitemøter ila 2025, hvorav ett var digitalt.

I mai var NEM på institusjonsbesøk ved NTNU i Trondheim. Komiteen traff flere forskningsmiljøer, hvor tema for besøket var forskningsetikk, kunstig intelligens og genetiske analyser i forskning. NEM besøkte:

- HUNT (en befolkningsbaserte helseundersøkelse i Trøndelag), hvor det var gode diskusjoner rundt forskningsetiske problemstillinger som kan oppstå under forskning hvor det gjøres genetiske analyser gjort på deres materiale. Viktig tema som bla. samtykke, og hva gamle samtykker dekker ble diskutert. Det er en problemstilling som er aktuell for mange befolkningsbaserte helseundersøkelser.
- Forskergruppen Medisinsk teknologi ved SINTEF, hvor NEM fikk en lab demo av AI, ultralyd, robotikk og diskusjon rundt internasjonal datainnsamling.
- In-motion hvor de forsker på bruk av KI for å analysere videoer av spebarn, for å identifisere de som har en risiko for å utvikle cerebral parese tidligere enn de gjør i dag.
- NorHead ved Norsk senter for hodepineforskning, som også bruker KI i sitt arbeid.

NEM deltok på FEK sin årskonferanse i mars 2025.

NEMs oppgave som klageorgan

NEM behandlet 14 klagesaker i 2025. Saksbehandlingstiden varierer fra sak til sak, avhengig av sakens kompleksitet. Median saksbehandlingstid var ca. seks uker. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var på ti uker, grunnet ett vedtak hvor komiteen hadde dissens, og ferdigstilling av vedtaket dro ut i tid.

Vedtakene er lagt ut i en vedtaksdatabase<sup>3</sup> på NEM sin nettside, slik at forskere og andre interesserte kan bruke dem som en kilde til veiledning.

NEMs oppgaver som rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse

NEM har i 2025 ikke på eget initiativ behandlet saker av prinsipiell karakter. Komiteen ser at det er et behov for å kunne behandle flere prinsipielle spørsmål, men med knapphet på tid og ressurser må komiteen prioritere behandling av klager.

---

<sup>3</sup> <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/>

NEM har flere forskningsetiske retningslinjer/ veiledere innenfor spesifikke områder for forskning innen medisin og helse. Mange av disse begynner å bli gamle, og NEM har derfor hatt som mål å oppdatere eller revidere noen av dem i løpet av komiteens periode. Arbeidet har vært satt på vent frem til 2025 på grunn av arbeidet i forbindelse helseforskningsloven.

I 2025 var det planlagt å ferdigstille revisjon av *Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelsen av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning*, samt gjennomføre en enklere revisjon av *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning*. Dette arbeidet lot seg imidlertid ikke fullføre på grunn av den budsjettmessige situasjonen.

NEM holdt seg innenfor sitt budsjett i 2025, men hadde ikke tilstrekkelige midler til å prioritere revisjon av retningslinjene, ettersom klagesaker må gis forrang. *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning* er fra 2001, og NEM valgte derfor midlertidig å fjerne den fra sine nettsider da den var utdatert. NEM har diskutert behovet for Retningslinjene med REK på to AU møter. Med tanke på veiledning av forskere er det uheldig at NEM ikke har hatt mulighet til å ferdigstille arbeidet med disse retningslinjene.

NEM har behandlet en henvendelse fra en arbeidsgruppe nedsatt av Justis- og beredskapsdepartementet. Arbeidsgruppen hadde som mandat å vurdere og foreslå rettslige rammer for bruk av biologisk materiale innhentet i strafferettspleien til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning. Da NEM har erfaring med liknende arbeid, var representant fra komité og sekretariatsleder i møte med arbeidsgruppen.

Endringer i helseforskningsloven har også i år tatt en del tid for NEM. Komiteen har gitt innspill til Storkomiteens behandling av loven, og hatt flere møter med Helsedirektoratet i forbindelse med oppdraget de har fått av Helse- og omsorgsdepartementet om å utarbeide en veileder til helseforskningsloven.

I forbindelse med endringene i loven som ble vedtatt sommeren 2025, har flere institusjoner vært i kontakt med NEM. Sekretariatsleder har vært ute ved flere forskningsinstitusjoner for å informere om hvilken betydning disse endringene vil ha for REK sitt arbeid, og da spesielt endringene som gjelder registerforskning.

NEM har og deltatt på en Rundebordskonferanse arrangert av Legeforeningen i forbindelse med oppstart av revisjon av Taipeikonvensjonen.

#### Sekretariatets arbeid

I tillegg til det løpende arbeidet med NEMs oppgaver, har sekretariatsleder deltatt i EURECs årlige medlemsmøte, som gikk over to dager, samt i en arbeidsgruppe.

EUREC ønsker å etablere et samarbeid med Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region (FERCAP), og i den forbindelse deltok sekretariatsleder, sammen med flere andre representanter fra EUREC, i et Teams-møte med FERCAP.

Sekretariatsleder har, sammen med de andre sekretariats- og utvalgslederne i FEK, arrangert Forskningsetisk forum og deltatt i annet forskningsetisk arbeid på tvers i sekretariatet.

Sekretariatsleder har, så langt ressursituasjonen har tillatt, deltatt i Helsedatarådet i 2025.

Sekretariatet deltok på ENRIO konferansen i Slovenia høsten 2025. Sekretariatsleder, koordinator og FEK jurist presenterte en poster med søkelys på hvordan forskningsetiske prinsipper kan brukes til å fremme god dialog og læring når det oppstår problemer i forskningsprosjekter.

#### NEMs koordinerende oppgave

Oppgaven med koordinering av REK er en stor og viktig oppgave tillagt NEM. Koordinator er bindeledd mellom det regionale og det nasjonale nivået, og skal bidra til god dialog og harmonisert praksis komiteene imellom. Arbeidet gjøres i tett samarbeid med sekretariatsleder for NEM og sekretariatslederne i REK.

Kunnskapsdepartementet har i tildelingsbrev for 2025 presisert at FEK v/ NEM skal prioritere å styrke samarbeidet mellom NEM og REK. Det er begrunnet i det viktige arbeidet med å jobbe mot en ensartet regelforståelse og saksbehandling. De viser videre til at samarbeidet mellom NEM og REK er særlig viktig i 2025, da REK får mange nye medlemmer fra 01.07.2025. I forbindelse med Regjeringens kvinnehelsestrategi har Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet vist til NEMs *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning*, og understreket at kravet om redegjørelse for kjønnsperspektivet skal følges opp gjennom REKs rutiner og praksis. Det redegjøres for dette arbeidet i punktene under.

#### - Storfellesmøtet

En gang i året samles REK, NEM og tilhørende sekretariater til et felles møte, det såkalte Storfellesmøtet. NEM er ansvarlig arrangør, og samarbeider om plan, innhold og gjennomføring med en REK-komité på rundgang.

På Storfellesm etet diskuteres overordnede forskningsetiske tema, men også konkrete saker som har v ert vurdert i REK og/eller NEM. M otets hensikt er   bidra til økt refleksjon omkring forskningsetiske problemstillinger, gjensidig erfaringsutveksling og oppdatering innen feltet. I tillegg er Storfellesm etet en viktig arena for   bli kjent, samarbeide og samhandle komiteene og sekretariatene imellom. Til Storfellesm etet inviteres både medlemmer og varamedlemmer av REK og NEM, representanter for forskningsetiske komiteer i Sverige og Danmark, Kunnskapsdepartementet (KD), Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Datatilsynet, Statens helsetilsyn, Kunnskapssektorens tjenesteleverandør (SIKT) og andre relevante instanser.

Storfellesmøtet går over to dager og ble i 2025 holdt i Oslo, med 140 deltakere. Tema var endringer i helseforskningsloven, vekting av forskningsetiske dilemmaer og markering av REK 40  r. Det ble gjort opptak av presentasjonene som senere brukes til intern opplæring og repetisjon hos komiteer og sekretariater i REK og NEM.

#### - Arbeidsutvalg for REK og NEM

Arbeidsutvalg (AU) for NEM og REK består av komiteledere og sekretariatsledere fra begge organene. Det avholdes to m ter hvert år: et fysisk møte om våren, og et digitalt møte om høsten.

Det administrative ansvaret for AU er lagt til FEK v/NEM og koordinator for NEM-REK. I møtene diskuteres saker som er ferdigbehandlet i NEM. Hensikten er å få en felles forståelse for vurderingene som er gjort av NEM, og betydningen for videre vurderingspraksis i REK. Ellers diskuteres prinsipielle forskningsetiske problemstillinger av felles interesse for komiteene, hvordan lovverket skal forstås, og hva som bør være felles praksis.

I år har NEM og REK diskutert behovet for oppdatert *Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning*, og viktigheten av at kjønnsperspektivet i forskning skal følges opp gjennom REKs rutiner og praksis.

- Opplæringskurs for nye REK medlemmer

FEK v/NEM har i 2025 arrangert et fysisk dagskurs for nye komitemedlemmer i REK. Formålet med kurset var å bli kjent med hva som er REK sitt samfunnsoppdrag, og hva medlemmenes rolle er. Kurset gav en introduksjon til de viktigste lovene og etiske normer for å oppnå harmonisert praksis, samt en innføring i hvordan man vurderer en søknad. Det ble gjort opptak av presentasjonene som brukes til intern opplæring og repetisjon hos komiteer og sekretariater i REK og NEM.

- Sekretariatslederforum og Teamlederforum

Sekretariatslederforum (SLF) er for REK en møteplass for de fire sekretariatslederne, samt nestleder i REK sør-øst, avdelingsleder for KULMU og koordinator for NEM-REK. Møtet ledes av koordinator NEM-REK. Formålet er å ivareta administrative og faglige oppgaver som er av felles interesse for både sekretariatene og komiteene. Møtene er et svært viktig organ for utforming av fellesfunksjoner, og for å tilstrebe en harmonisert praksis mellom regionene.

Teamlederforum (TLF) er for REK en møteplass som ble opprettet mot slutten av 2022, og her deltar sekretariatslederne i alle regioner og teamleder for hver komite i sør-øst. Formålet er å diskutere hva som er komiteenes praksis i konkrete problemstillinger, avdekke eventuelle ulikheter og tilstrebe harmonisert praksis mellom regionene. TLF er imidlertid ikke et beslutningsforum på lik linje med SLF.

I 2025 ble det holdt digitale SLF- og TLF-møter annenhver uke. Agendaen i møtene er organisert slik at TLF-saker behandles først med alle medlemmer til stede, mens SLF-saker behandles til sist med dets medlemmer. Flere av sakene ble løftet til AU for REK og NEM, eller direkte til NEM.

Sekretariatsleder i NEM er invitert inn i møtene, og deltar når det av ressurs hensyn er mulig.

#### 4. Planer for 2026

I 2026 vil det bli oppnevnt nye medlemmer til NEM, og i den forbindelse vil det legges vekt på opplæring av de nye komitemedlemmene.

Komiteen vil videreføre arbeidet med klagesaker, og i samarbeid med REK, innarbeide endringene i helseforskningsloven i komiteens vurderinger og vedtak.

Komiteen vil videre ta stilling til hvordan de best kan ivareta sin rolle som rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse.

\*\*\*\*

Denne meldingen har søkelys på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til FEK sin årsrapport for 2025.