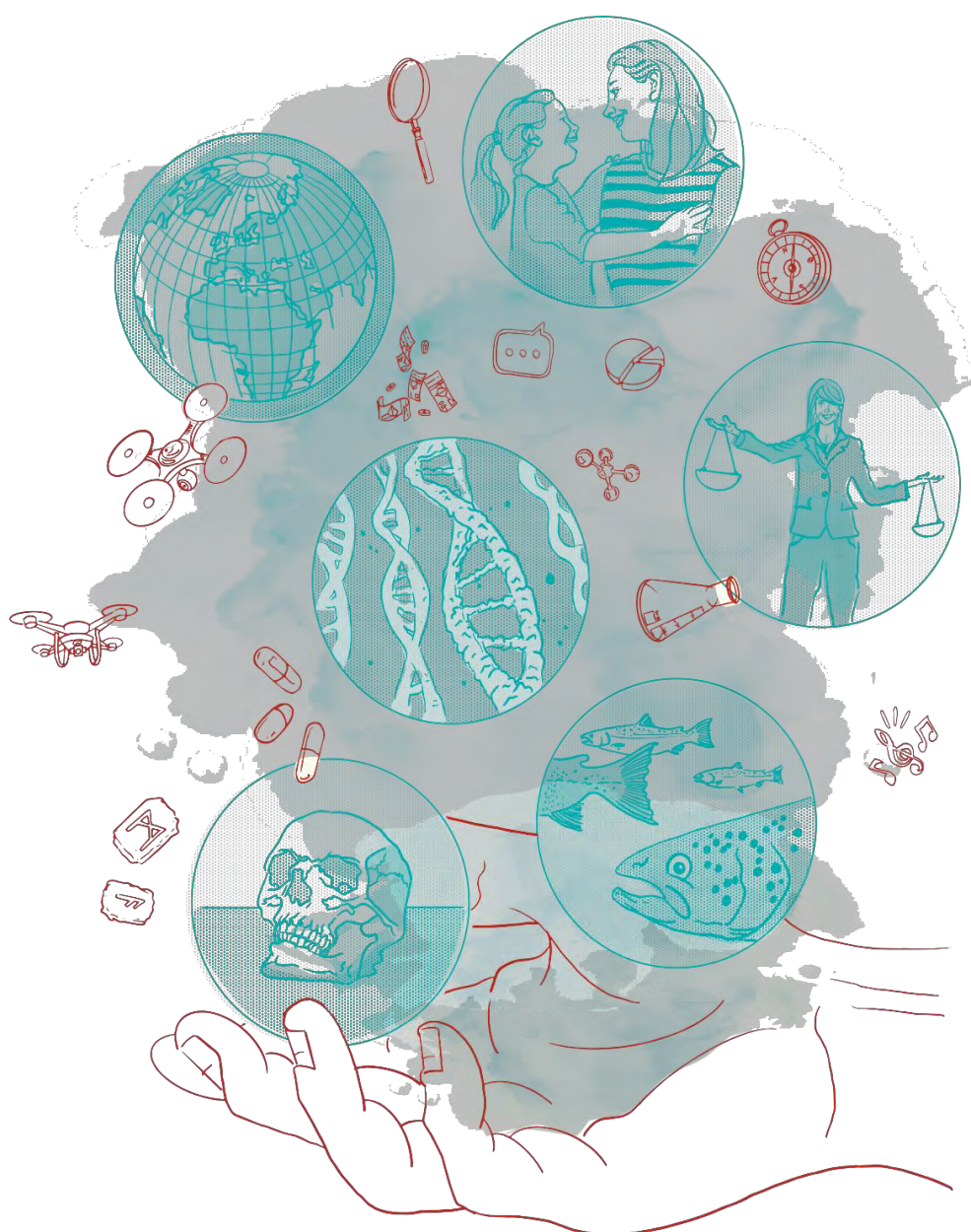


Årsmelding 2024

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag



Innhold

1. Kort sammendrag	2
2. Generelt om NEM.....	3
Komitesystemet i Norge	3
Komiteens ansvarsområde	3
Komiteens medlemmer	4
Sekretariatet.....	4
3. NEMs virksomhet i 2024.....	4
Komitemøter og institusjonsbesøk	4
NEMs behandling av klagesaker	5
NEMs oppgaver som rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse	5
Sekretariatets arbeid	6
NEMs koordinerende oppgave.....	6
Storfellesmøtet.....	7
Arbeidsutvalg for REK og NEM	7
Sekretariatssamling	7
Sekretariatslederforum og Teamlederforum	8
4. Planer for 2025	8

1. Kort sammendrag

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har i 2024 behandlet 13 klagesaker, samt flere henvendelser fra forskere og de regionale etiske komiteene for medisin og helsefaglig forskningsetikk (REK).

NEM sluttførte sin evaluering av helseforskningsloven, og oversendte den til Helse- og omsorgsdepartementet i mars 2024. I oktober samme år ble forslag til endringer i helseforskningsloven og andre tilhørende lover sendt ut på høring, og NEM sendte inn høringssvar til denne. NEM og REK sendte sammen inn høringssvar på forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.

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. Det er avholdt to årlige møter med komitémedlemmer i REK og NEM med sekretariat. Dette er viktige møteplasser for harmonisering av praksis, og gjensidig erfaringsutveksling og oppdatering innen feltet.

NEMs koordinator leder de faste møtene for sekretariatsledere og teamledere i REK. Sekretariatsleder i NEM deltar når det er mulig.

NEM har flere retningslinjer innenfor spesifikke områder 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 på grunn av arbeidet med evaluering av helseforskningsloven samt ressursmangel.

EUREC er et europeisk nettverk for nasjonale forskningsetiske komiteer. Sekretariatsleder har deltatt på det årlige EUREC medlemsmøtet, digitalt møte med innspill til revisjon av Helsinkideklarasjonen og webinarserie om sårbare grupper i forskning.

2. Generelt om NEM

Komitesystemet i Norge

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

FEK består av 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)

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget), er et underutvalg under NESH, NENT og NEM.

Komiteenes overordnede samfunnsmål er etisk god og ansvarlig forskning. Komiteene skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

Regionale etiske komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) består av ni komiteer. Disse er lokalisert i Bergen, Trondheim, Tromsø og Oslo. Sju komiteer er regionale, mens to komiteer 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 sin årsmelding ligger på deres nettside, REK portalen¹.

Komiteens ansvarsområde

Organiseringen av NEM og deres ansvarsområde følger av lov om organisering av forskningsetisk arbeid² (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). Dette gjelder vedtak fattet etter lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) og lov om rett til innsyn i dokument offentlig verksemd (offentleglova). NEM har en rådgivende og koordinerende rolle overfor REK.

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

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

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.

Oppnevningsperioden for sittende utvalg er 1. januar 2022 til og med 31. desember 2025.

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.

NEM medlemmer:

Kari Milch Agledahl (leder), Anne Kjersti Befring (nestleder), Helge Alsaker Solheim, Steven Blackman, Siri Forsmo, Jostein Greve, Trine B. Haugen, Jan-Ole Hesselberg, Thomas Langø, Jo Røislien, Kaja K. Selmer, Lars Ursin, Ingrid Miljeteig (vara) og Berit S. Brinchmann (vara).

Varamedlemmene møter fast på NEM sine møter.

Sekretariatet

Sekretariatet for NEM har i 2024 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 REK.

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

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 2024

Komitemøter og institusjonsbesøk

NEM har hatt 7 komitemøter i 2024, hvorav to har vært digitale.

I april var NEM på institusjonsbesøk i Bergen, for å møte forskere og forskningsmiljøer for felles dialog. Sekretariatet i REK vest var invitert til delta, og det var en fin anledning til å bli bedre kjent.

Sammen med Institutt for global helse og samfunnsmedisin inviterte NEM til Åpent møte på Alrek helseklynge, med tema «Forskningsetiske utfordringer ved forskning i lav- og mellom inntektsland». Det var en god dialog, og NEM fikk nyttige innspill til Veileder for medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland³.

Videre hadde NEM møte med BAR (Bergen Addiction Research Group). Komiteen fikk høre om forskningsetiske utfordringer knytte til studier med amfetamin og benzodiazepin substitusjonsbehandling fra to forskere og to brukerrepresentanter. Brukerrepresentanter er sentrale i disse prosjektene, og BAR jobber aktivt for å sikre godt planlagte prosjekter og gode informasjons- og samtykkeskriv.

NEM hadde også møte med leder for EVBRES (Evidence Based Research), en prosjektgruppe som har jobbet med å fremme evidensbasert forskning. Prosjektet er nå avsluttet, men arbeidet fortsetter i EBRNetwork.

NEM deltok på FEK sin årskonferanse i mars 2024.

NEMs behandling av klagesaker

NEM behandlet 13 klagesaker i 2024. Saksbehandlingstiden varierer fra sak til sak, avhengig av sakens kompleksitet, men gjennomsnittlig saksbehandlingstid var åtte uker.

Vedtakene er lagt ut i en vedtaksdatabase⁴ 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 2024 ikke på eget initiativ tatt opp til behandling 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.

NEM sluttførte sin evaluering av helseforskningsloven, og oversendte den til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i mars 2024. Før evalueringsrapporten ble sendt inn hadde den vært på en innspillsrunde hos REK og FEK. NEM mottok mange nyttige tilbakemeldinger, og noen av disse ble innarbeidet i evalueringsrapporten. Alle tilbakemeldingen ble i sin helhet sendt til HOD, som vedlegg til evalueringsrapporten. I oktober samme år ble forslag til endringer i helseforskningsloven og andre tilhørende lover sendt ut på høring, og NEM sendte inn høringssvar til denne. NEM og REK sendte sammen inn høringssvar på forslag til endringer i reglene i om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.

NEM har flere retningslinjer/ veiledere innenfor spesifikke områder for 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 på grunn av arbeidet NEM gjorde med evaluering av helseforskningsloven samt generell ressursmangel.

³ <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/med-helse/medisinsk--og-helsefaglig-forskning-i-lav--og-mellominntektsland/>

⁴ <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/>

NEM har vært i jevnlig dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om forskjellige problemstillinger ilt året. NEM har også vært i dialog med Statens helsetilsyn, hvor det nå har kommet en klargjøring av grenseoppgangen mellom NEM og Helsetilsynet sine myndighetsområder.

Sekretariatets arbeid

I tillegg til det daglige arbeidet med NEM oppgaver, har sekretariatsleder deltatt i EURECs årlige medlemsmøte, samt i digitalt møte med innspill til revisjon av Helsinkideklarasjonen. EUREC har og holdt to webinarer med temaet «Sårbare grupper i forskning».

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 deltatt i Helsedatarådet i 2024 når det har vært mulig ut ifra ressursituasjonen.

Koordinator ivaretar koordinering mellom NEM og REK for å bidra til god dialog og harmonisert praksis komiteene imellom. Koordinator har blant annet ledet regelmessige møter mellom sekretariatsledere og teamleder i REK, noe som sikrer god informasjonsflyt begge veier.

Sekretariatet deltok på WCRI konferansen i Athen våren 2024. Sekretariatsleder og koordinator presenterte, i samarbeid med sekretariatsleder for Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning, en poster med søkelys på konflikter om medforfatterskap i forskning, og hvordan etikkomiteer kan bidra til å forebygge slike konflikter.

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 2024 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.

Dette arbeidet ivaretar NEM blant annet gjennom å arrangere årlige Storfellesmøtet og møter i Arbeidsutvalg (AU) to ganger i året. Dette er sentrale og etablerte fora for samhandling mellom komiteene og mellom sekretariatene. I tillegg arrangerer NEM rene opplæringskurs i komitearbeid hvert fjerde år i forbindelse med at nye medlemmer oppnevnes til REK. Neste opplæringskurs vil holdes i juni 2025, slik at de nye medlemmene har fått en innføring i det viktige arbeidet før sitt første komitémøte.

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 Storfellesmøtet diskuteres overordnede forskningsetiske tema, men også konkrete saker som har vært vurdert i REK og/eller NEM. Møtets hensikt er å bidra til økt refleksjon omkring forskningsetiske problemstillinger, gjensidig erfaringsutveksling og oppdatering innen feltet. I tillegg er Storfellesmøtet en viktig arena for å bli kjent, samarbeide og samhandle komiteene og sekretariatene imellom. Til Storfellesmøtet 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.

I 2024 gikk Storfellesmøtet over 2 dager med 132 deltakere i Oslo. Tema var deling av helsedata til utvikling av kunstig intelligens, og etiske dimensjoner ved samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning.

Arbeidsutvalg for REK og NEM

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

Det administrative ansvaret for AU er lagt til 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 årets to møter har vi til sammen diskutert et titalls saker: opplæring av nye komited medlemmer i REK 2025, organisering av forskningsprosjekter og REKs rolle, mal for informasjonsskriv ved rekruttering av forskningsdeltakere, lovtolkninger av helseforskningslovens virkeområde og samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner (§19 annet ledd). I tillegg til praksisendring ved samtykke fra foresatte, Material Transfer Agreement (MTA-avtaler), spørreskjema for kartlegging av selvmordsfare i kliniske studier, kompensasjon ved deltakelse i forskning, forsikring av foster i forskningsprosjekter, høringssvar til forslag om endringer i helseforskningsloven, og høringssvar til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.

Sekretariatssamling

En gang i året samles alle ansatte i sekretariatene i REK til en felles samling, hvor også koordinator for NEM-REK og sekretariatsleder i NEM er invitert. Samlingene har flere formål, blant annet faglig oppdatering, harmonisering av saksbehandling, og ikke minst å stimulere til økt samarbeid og ressursutnyttelse på tvers av regionene.

Sekretariatssamlingen for 2024 ble holdt i Bergen. Hovedtema for samlingen var ulike problemstillinger knyttet til kunstig intelligens (KI) i medisinsk og helsefaglig forskning opp mot personvern, forskningsetiske retningslinjer og veiledere. Helsedataservice (HDS) og Datatilsynet deltok også, og delte sine erfaringer med vurdering av KI-prosjekter.

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 2024 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 2025

I 2025 oppnevnes det nye komiteer i REK, og NEM vil i samarbeid med REK holde et introduksjonskurs for nye komitemedlemmer. Dersom det er ressurser vil det i den forbindelse lages korte videoer som kan legges ut på nettsidene.

I løpet av høsten 2025 vil Forskningsrådet ha en prosess med å oppnevne medlemmer til NEM for perioden 2026-2029. Det vil utarbeides et kort introduksjonskurs for de nye medlemmene i NEM.

Siden komiteen er inne i sitt siste år i 2025, vil de avslutte ev. arbeid de har påbegynt. Herunder undersøker de mulighetene for å ha et åpent møte hvor grensegangen journalistikk og helseforskning kan diskuteres.

NEM vil gjennomføre et institusjonsbesøk til Trondheim ila våren 2025, hvor NEM vil møte representanter for flere forskningsinstitusjoner. Sekretariatet i REK midt er invitert til å delta.

Denne meldingen har søkelys på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til FEK sin årsrapport for 2024.