

# Årsmelding 2022

## Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag



## Innhold

I.	Kort sammendrag .....	3
II.	Generelt om NEM.....	3
	Komiteens ansvarsområde .....	4
	Komiteens medlemmer .....	4
	Sekretariatet.....	4
III.	NEMs virksomhet i 2022.....	4
	Komitemøter og institusjonsbesøk .....	4
	Klager .....	5
	Behandling av andre saker .....	5
	Veiledere .....	6
	Evaluering av helseforskningsloven .....	6
	Høringer.....	6
IV.	Samarbeid med andre aktører .....	6
	Samarbeid med REK og koordinators ansvar .....	6
	Helsedatautvalget .....	7
	Internasjonalt forskningsetisk samarbeid .....	7
	Deltakelse på World Conference on Research Integrity .....	7
IV.	Arrangementer .....	8
	Storfellesmøtet.....	8
	Arbeidsutvalget for NEM og REK.....	9
	Felles arrangementer med FEK .....	9
VI.	Planer for 2023 .....	9

## I. Kort sammendrag

I 2021 ble det oppnevnt nye medlemmer til [NEM](#) for perioden 2022-2025.

NEM har i 2022 hatt 23 [klagesaker](#). De har også behandlet Dagbladet sin artikkelserie En syk skinasjon. Spørsmålet NEM behandlet var om fremgangsmåten og formålet med artikkelserien gjorde at dette egentlig var medisinsk og helsefaglig forskning, og de derfor skulle hatt en forhåndsgodkjenning fra De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). NEM har ellers deltatt i Dagsnytt18, og håndtert flere innsynsmeldinger i forbindelse med én av klagesakene som har vært behandlet.

NEM har flere retningslinjer innenfor spesifikke områder innen medisin og helse. Mange av disse begynner å bli gamle, og NEM har derfor som mål å oppdatere eller revidere dem i løpet av komiteens periode. I 2022 har det vært et mål å oppdatere Retningslinjer for genetiske analyser i forskning.

I 2009 kom helseforskningsloven. Siden den kom har det vært flere faktiske og rettslige endring, som nå gjør at NEM og REK mener det er behov for å revidere loven. NEM begynte i 2022 å forberede en gjennomgang for å evaluere loven, og arbeidet settes i gang i 2023.

I oktober arrangerte NEM Storfellesmøte, det var 130 deltakere og NEM fikk gode tilbakemeldinger. Det var et interessant program som var nyttig for de som deltok.

Komiteleder og sekretariatsleder i NEM deltok på verdenskonferansen for forskningsintegritet i Sør- Afrika sammen med flere andre fra FEK. Der hadde vi en poster-presentasjon av NEM sin veileder for forskning i lav- og mellominntektsland.

## II. Generelt om NEM

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)

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.

#### Komiteens ansvarsområde

NEM er et rådgivende organ innen forskningsetikk, og skal bidra til å fremme etisk god og ansvarlig forskning innen medisin og helsefag. Komiteen behandler enkeltsaker, utarbeider veiledere 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), og har en rådgivende og koordinerende rolle overfor dem. Disse oppgavene er lovfestet i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven), jf. § 9 og § 10 samt forarbeider til loven.

#### Komiteens medlemmer

Komiteen består av 12 medlemmer, samt to varamedlemmer. De er oppnevnt av kunnskapsdepartementet etter innstilling fra Norges forskningsråd. En oppnevningssperiode går over fire år, og hvert medlem kan sitte i komiteen to perioder. NEM skal ha fagkompetanse innen medisin, jus og etikk. Videre bør komiteen også ha kompetanse innen blant annet psykologi, statistikk, utvikling av kunstig intelligens, genetik samt én lekrepresentant. De fleste medlemmene har i tillegg erfaring fra forskning. I 2021 ble det oppnevnt nye medlemmer til [NEM](#) for perioden 2022-2025.

#### Sekretariatet

Sekretariatsleder for NEM ivaretar det daglige arbeidet for komiteen, med støtte av jurist ansatt i FEK. Dette dreier seg om løpende saksbehandling, besvare henvendelser fra media og andre, veiledning for forskere og forskningsinstitusjoner, høringer, arbeidsgrupper m.m.

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.

Det har vært redusert bemanning i NEM sitt sekretariat i deler av 2022. Tidligere koordinator gikk over til Helsedirektoratet i februar, og ny koordinator var på plass i august. De månedene vi var uten koordinator har det vært sekretariatsleder i NEM som har fulgt opp de viktigste koordineringsoppgavene. Mer om koordinators rolle under kapittelet om samarbeid med andre.

Jurist i FEK har hatt permisjon det meste av 2022, men er nå tilbake.

### III. NEMs virksomhet i 2022

#### Komitemøter og institusjonsbesøk

NEM har hatt 7 komitemøter ila 2022, og deltatt på Storfellesmøtet over to halve dager i oktober.

NEM hadde et todagersmøte i Tromsø i september. En dag med komitemøte for å behandle klagesaker, og en dag med institusjonsbesøk. NEM besøkte SAMINOR, Tromsøundersøkelsen og forskerstøtteavdelingen på Universitetssykehuset i Tromsø. Det var gode møter, hvor NEM fikk høre fra dem og hvilke utfordringer de har når det gjelder forskningsetikk. Og de

ble bedre kjent med NEM og hva komiteen gjør. NEM mener det er viktig at en nasjonal komité er på fysisk besøk til institusjoner rundt i Norge.

### Klager

NEM behandlet 23 klagesaker i 2022. Et par av dem var så omfattende at de ble behandlet over to møter. På grunn av redusert bemanning i sekretariatet er tiden fra en klage er behandlet og frem til skriftlig svar er sendt, blitt lang. Det er blitt gitt muntlig beskjed om avgjørelsen til de prosjektlederne som har ønsket det. Slik har vi kunnet avbøtte litt på den lange svartiden.

I to av klagen har NEM endret praksis når det gjelder forståelse av lovens bestemmelser. Den ene klagen gjaldt spørsmålet om begge foresatte må samtykke ved barns deltakelse i forskning, og den andre gjaldt spørsmålet om hvor inngripende en intervensjon må være før det er nødvendig å innhente samtykke til å delta i forskning. NEM har en egen vedtaksdatabase, slik at andre forskere kan lese vedtakene NEM har fattet. Vedtaksdatabasen finner en [her](#).



### Behandling av andre saker

NEM tok opp til vurdering Dagbladet sin artikkelserie En syk skinsjon; en ny type gravejournalistikk. NEM kom til at Dagbladet hadde som delformål å komme med ny medisinsk kunnskap, samt at de kom frem til denne kunnskapen med vitenskapelige metoder. Etter en konkret vurdering kom NEM til at dette var medisinsk og helsefaglig forskning, som falt inn under helseforskningsloven. De skulle derfor ha søkt REK om en etisk forhåndsgodkjenning før de startet. NEM beslutter å sende saken over til Helsetilsynet, som har tilsynsansvar for helseforskning. [Brev](#) til Helsetilsynet ble sendt i 2023.

NEM har og behandlet en henvendelse med spørsmål om NEM har foretatt usaklig forskjellsbehandling i en sak som gjelder registerforskning. Konkret var spørsmålet om det kan anses som en saksbehandlingsfeil at NEM i ett prosjekt har satt som vilkår at prosjektleder skal informere deltakerne om at deres opplysninger brukes i forskning, mens det i andre sammenlignbare saker ikke er satt et slikt vilkår. NEM sammenlignet de tre klagevedtakene, og fant at det var klare forskjeller på dem. Blant annet var det i de to prosjektene hvor det ikke var satt vilkår om informasjon, skjedde utleveringen av helseopplysninger fra lovbestemte registre med forskning som ett formål, mens det siste var

fra et samtykkebaserte register. NEM mente at det var en saklig forskjellsbehandling, og dermed ikke en saksbehandlingsfeil som medfører at vedtaket er ugyldig.

#### Veiledere

I 2022 har en arbeidsgruppe i NEM/REK jobbet med en oppdatering av Veileder for genetiske analyser i forskning. På grunn av redusert kapasitet i sekretariatet er dette arbeidet forsinket, og vil ikke bli ferdigstilt før i 2023.

#### Evaluering av helseforskningsloven

I 2009 kom helseforskningsloven. I årene etter har det vært gjort endringer i flere andre lover, og dette har hatt innvirkning på helseforskningsloven. Det har også vært en utvikling i forskningen og i forskningsmetoder de siste årene. REK og NEM har løpet av årene også fattet en rekke vedtak, som viser hvordan loven har blitt forstått og anvendt. I praksis oppfattes loven som uklar på flere punkter.

Det er bakgrunnen for at NEM i samarbeid med REK ønsker å foreta en evaluering av loven. Arbeidet ble påbegynt våren 2022. NEM hadde da en workshop med alle sine medlemmer, hvor et par utvalgte temaer ble grundig diskutert. Det ble så nedsatt en arbeidsgruppe som skulle jobbe videre, representanter fra REK inviteres inn i arbeidsgruppen. På grunn av stor arbeidsbelastning generelt for medlemmene av arbeidsgruppen, fikk de ikke startet med sitt arbeid i 2022. Resultatet av arbeidsgruppens arbeid vil i 2023 bli oversendt Helse- og omsorgsdepartementet med en anbefaling om å revidere loven.

#### Høringer

NEM har deltatt i noen felleshøringer med FEK, og har gitt egne innspill til et par høringer som gjelder spesifikt innen medisin- og helseområdet.

## IV. Samarbeid med andre aktører

NEM og NEMs sekretariat samarbeider med andre aktører innen medisinsk og helsefaglig forskning.

Vi har hatt dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om evaluering av helseforskningsloven, samt endringer i lovverk med betydning for REK og NEM, herunder nye bestemmelser for dispensasjon av taushetsplikten.

Vi har deltatt i møter med Helsedirektoratet innen områder som er relevante for REK/NEM.

Vi har hatt møte med SIKT, for blant annet å diskutere praktisering av samtykkebestemmelser i helseforskningsloven.

#### Samarbeid med REK og koordinators ansvar

Opgaven 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. Koordinator bidrar til å koordinere felles uttalelser

og høringsinnspill der det er relevant at NEM og REK fremstår samlet. Koordinator leder ukentlige møter med sekretariats- og teamlederne i REKene, nestleder i REK sør-øst, og avdelingsleder for KULMU gjennom såkalte sekretariatslederforum (SLF) og teamlederforum (TLF). Sistnevnte, ble opprettet høsten 2022, hvor både sekretariatslederne og teamleder for hver komite i sør-øst deltar. Møtene er et svært viktig organ for utforming av fellesfunksjoner, og for å tilstrebe en harmonisert praksis mellom regionene. Videre deltar koordinator på ett komitemøte hos alle komiteer i løpet av året, som også kan kombineres med et utvidet dagsbesøk hos de regionale sekretariatene. Hver måned, siden høsten 2022, møtes koordinator i NEM-REK, sekretariatsleder i NEM, og en teamleder fra REK, for gjennomgang og videreføring av relevante koordineringsoppgaver som for eksempel kompetanseheving, høringsnotater, retningslinjer og veiledere etc. I tillegg, gjennomfører koordinator i NEM-REK og sekretariatsleder i NEM ukentlige planleggings- og arbeidsmøter for å sikre informasjonsflyt, samhandling og koordinering mellom NEM og REK.

### Helsedatautvalget

Sekretariatsleder har deltatt i Styringsrådet for prosjekt Helsedata. Styringsrådet opphørte i desember 2022. Sekretariatsleder fortsetter i det nyopprettede Helsedatarådet i 2023.

### 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. Det har vært ett digitalt og ett fysisk møte i 2022.

Sekretariatsleder samarbeider med representanter fra sekretariatene til de nordiske landenes nasjonale etikkomiteer. De møtes én gang i året for å dele erfaringer og diskutere felles utfordringer. I år inviterte vi med representanter fra sekretariatet i de nye legemiddelkomiteene (KULMU), da første del av dagen var oppstart av ny EU portal for søknader innen legemiddelutprøving.

### Deltakelse på World Conference on Research Integrity

Komiteleder og sekretariatsleder i NEM deltok på [World Conference on Research Integrity](#) i Cape Town, Sør- Afrika fra 29.mai til 1. juni 2022. Konferansens tema var Fostering Research Integrity in an unequal World, og NEM hadde en poster presentasjon av sin veileder for Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland.



## IV. Arrangementer

### Storfellesmøtet

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

I år ble arrangementet holdt i Oslo sentrum, med hele 130 deltakere. Tema for disse to dagene var variert. Dag 1 var hovedtema evaluering av helseforskningsloven, med særlig vekt på lovens saklige virkeområde og definisjonen av helseforskning. Lovens saklige virkeområde har gjennom årene vært mye diskutert og kritisert, og det var derfor viktig å få en god diskusjon nå i forbindelse med evaluering av loven. F r gruppediskusjonene hadde vi innlegg om hvilke forskningsetiske prinsipper loven bygger på, hva «helse» er, hvilke konsekvenser endringer i helseforskningslovens virkeområde kan få for forskere som jobber på andre områder, om loven er elastisk nok når det kommer nye metoder å drive helseforskning på, samt Sveriges praksis på hvilke forskningsprosjekter som har krav om etisk forhåndsgodkjenning. Dette ble etterfulgt med gruppediskusjoner. Helse- og omsorgsdepartementet avsluttet dag én med et innlegg om Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk i kriser.

Dag to var litt mer variert. Helse- og omsorgsdepartementet hadde et innlegg om overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt fra REK til Helsedataservice, og hva det betyr for REK. Dette ble etterfulgt av en samtale rundt uklarheter i loven og mulige problemer overføringen kan medføre. Deretter hadde NEM en presentasjon av klagesakene de har behandlet det siste året, med spesiell vekt på de klagene hvor det er gjort en endring av praksis. Så var det en oppfølging av Helsetilsynet sin rapport «Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningene er forsvarlig» fra 2021, som blant annet avdekket mangler ved rutiner for oppfølging av REK vilkår og vedtak i helseforskningsprosjekter. Personvernombudet og Forskerst tteavdeling fra Ahus fortalte hvordan de jobbet for å ivareta REK sine vedtak i sine forskningsprosjekter, og hva de ønsket REK kunne bli klarere på i sine vedtak. Helsetilsynet hadde et innlegg om sitt arbeid med tilsyn knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning. Dag to ble avsluttet med et innlegg fra de nye komiteene for legemiddelstudier og medisinsk utstyr, hvor det ble informert om nye måter å behandle slike søknader på fra 2023.

Direktør i FEK tok i 2022 initiativ til to dialogmøter med REK om hvordan FEK skal ivareta og videreføre fellesarrangementene fremover. Dette gjelder Storfellesmøtet, som arrangeres hvert år og oppl ringsseminar for nye REK-medlemmer, som arrangeres ved nyoppnevninger hvert fjerde år. Dialogen vil fortsette i 2023.



#### Arbeidsutvalget 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.

Møtet avholdes i april/mai og november hvert år.

#### Felles arrangementer med FEK

NEM har ellers bidratt i planlegging og gjennomføring av felles arrangementer i FEK. Herunder Årskonferansen, Samarbeidsutvalget og Forskningsetisk forum.

## VI. Planer for 2023

I 2023 vil NEM fortsette med gjennomgangen av sine retningslinjer, for å se hvilke som trenger en revisjon. I mars 2023 kommer Kvinnehelseutvalget sin rapport, og NEM vil se på den i sammenheng med at de går gjennom Retningslinjer for inklusjon av kvinner i forskning.

\*\*\*\*\*

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til FEK sin årsrapport for 2022.