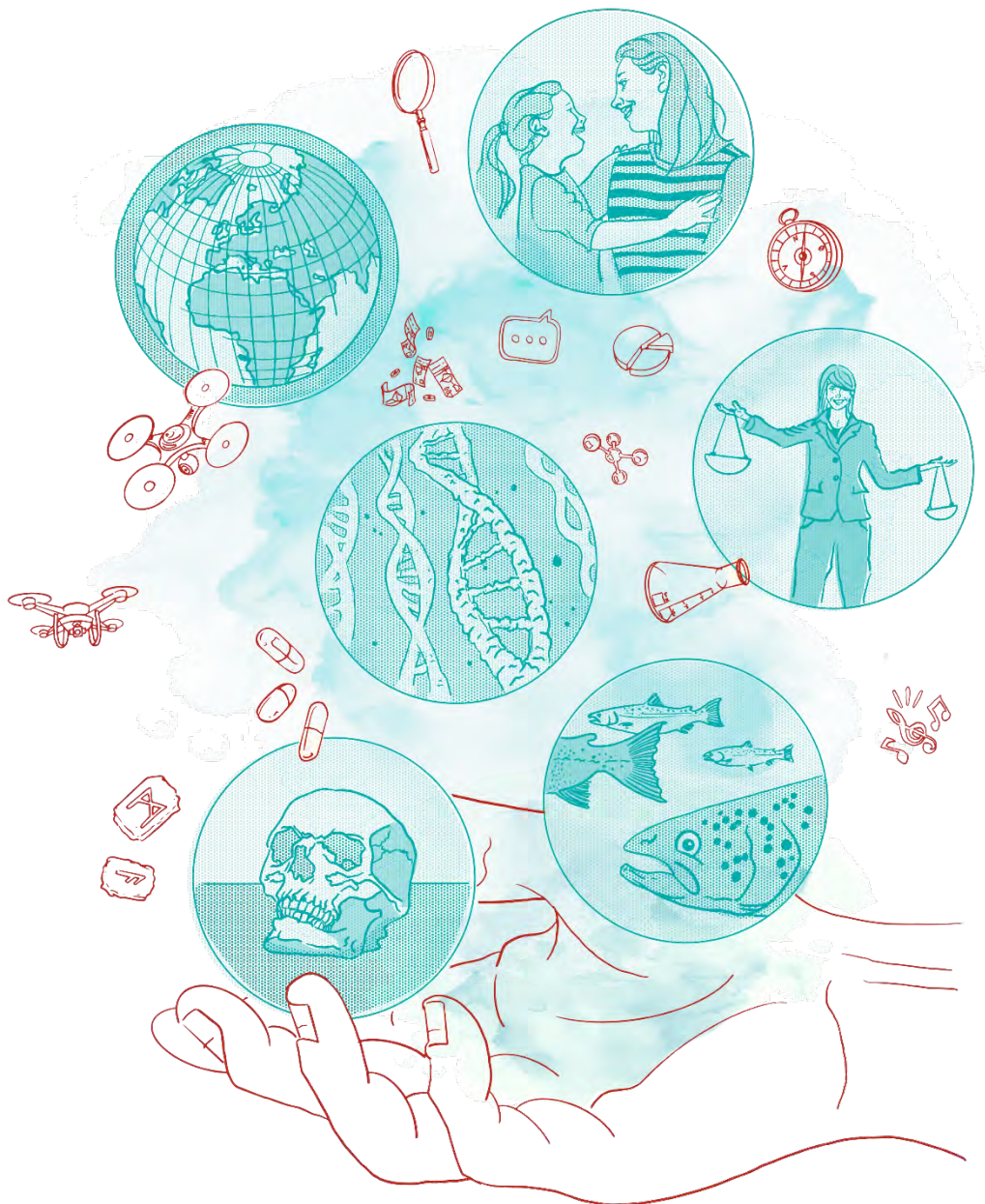


Årsmelding 2023

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag



Innhold

I.	Kort sammendrag	3
II.	Generelt om NEM.....	3
	Komiteens ansvarsområde	3
	Komiteens medlemmer	4
	Sekretariatet.....	4
III.	NEMs virksomhet i 2023	4
	Komitemøter og institusjonsbesøk	4
	Klager	4
	Veiledere	5
	Evaluering av helseforskningsloven	5
	Høringer.....	5
IV.	Samarbeid med andre aktører	6
	Samarbeid med REK og koordinators ansvar	6
	Helsedatautvalget	6
	Internasjonalt forskningsetisk samarbeid	6
IV.	Arrangementer	7
	Storfellesmøtet.....	7
	Arbeidsutvalget for NEM og REK.....	7
	Sekretariatssamling REK	7
	Felles arrangementer med FEK	8
VI.	Planer for 2024.....	8

I. Kort sammendrag

NEM har i 2023 behandlet 9 [klagesaker](#).

I 2009 trådte lov om medisinsk og helsefaglig forskning i kraft, og den har ikke hatt en gjennomgående revisjon siden. NEM har ment at det er et behov for en revisjon av loven, og begynte i 2022 å forberede en gjennomgang for å evaluere love. En arbeidsgruppe med representanter fra NEM og to representanter fra De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ble nedsatt, og gruppen har hatt jevnlig digitale møter i 2023. En rapport ble i desember 2023 sendt ut til REK og De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) med invitasjon til å komme med innspill innen 01.03.2024. Rapporten vil så oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som innspill til den lovrevisjonen HOD har begynt med.

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. Arbeidet med dette ble satt på vent i 2023, på grunn av ressursmangel i sekretariatet.

I oktober arrangerte NEM Storfellesmøte, det var 114 deltakere, og NEM fikk gode tilbakemeldinger. Det var et interessant program som var nyttig for de som deltok.

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 oppnevningsperiode 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, genetikk 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.

Koordinator ivaretar koordinering mellom NEM og REK 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.

Det har vært redusert bemanning i NEM sitt sekretariat i 2023, noe som har bidratt til at planlagte aktiviteter måtte utsettes.

III. NEMs virksomhet i 2023

Komitemøter og institusjonsbesøk

NEM har hatt 7 komitemøter ila 2023, og deltatt på Storfellesmøtet over to halve dager i oktober.

NEM hadde planlagt et institusjonsbesøk til Bergen i 2023, men på grunn av ressursituasjonen i sekretariatet ble besøket utsatt til 2024.

Klager

NEM behandlet 9 klagesaker i 2023. Saksbehandlingstiden varierer fra sak til sak, avhengig av sakens kompleksitet, men gjennomsnittlig saksbehandlingstid er fire uker.

NEM har en egen vedtaksdatabase, slik at andre forskere kan lese vedtakene NEM har fattet. Vedtaksdatabasen finner en [her](#).



Veiledere

I 2022 begynte en arbeidsgruppe i NEM/REK å oppdatere Veileder for genetiske analyser i forskning. På grunn av redusert kapasitet i sekretariatet er dette arbeidet forsinket, og vil ikke bli ferdigstilt før i 2024.

Evaluering av helseforskningsloven

I 2009 trådte helseforskningsloven i kraft. 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 som gir et behov for endringer i loven. 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 har hatt et ønske om å evaluere 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, og to representanter fra REK ble invitert med i arbeidsgruppen. På grunn av stor arbeidsbelastning generelt for medlemmene av arbeidsgruppen, ble ikke arbeidet startet før i januar 2023. Gruppen har hatt 9 digitale møter. I desember 2023 hadde arbeidsgruppen ferdigstilt en rapport, som så ble sendt på en intern innspillsrunde til komiteer og tilhørende sekretariat i REK og FEK. NEM mottok mange gode innspill, og flere av disse ble innarbeidet i den endelige rapporten. Rapporten ble oversendt Helse – og omsorgsdepartementet i slutten av mars 2024.

Høringer

NEM har deltatt i noen felleshøringer med FEK.

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.

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

Samarbeid med REK og koordinators ansvar

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. Koordinator leder ukentlige møter med sekretariats- og teamlederne i REK, 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 Helsedatarådet i 2023 når det har vært mulig ut i fra ressurssituasjonen.

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.

IV. Arrangementer

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-komite på rundgang. På Storfellesmøtet diskuteres overordnede forskningsetiske tema, men også konkrete saker som har vært vurdert i REK og/eller NEM. Møtets hensikt er opplæring av personene i komitesystemet, og bidra til økt refleksjon omkring forskningsetiske problemstillinger. 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, Kunnskapssektorens tjenesteleverandør (SIKT) og andre relevante instanser.

I 2023 gikk Storfellesmøtet over 2 dager med 114 deltakere i Tromsø. Tema var håndtering av helsedata fra apper, rettslige rammer for kunstig intelligens i helsetjenesten, forsvarlig bruk av DNA – vaksiner, samt krav som stilles til helseforskning på den samiske befolkningen.

Arbeidsutvalget for NEM og REK

Arbeidsutvalg (AU) for REK og NEM 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 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: bruk av humant biologisk materiale for framtidig forskning og lagring i utenlandske biobanker, bredt samtykke til forskning i utlandet, og praksisendring ved samtykke fra foresatte. Andre diskusjonssaker har omhandlet inkludering av ikke-norskspråklige deltakere i kliniske studier, samt identifisering og rekruttering av pasienter med innsamling av opplysninger fra pasientjournal til klinisk forskning.

Sekretariatssamling REK

En gang i året samles alle ansatte i sekretariatene i REK til en felles samling, hvor også 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 2023 ble holdt i Trondheim. Hovedtema for samlingen var det pågående arbeidet med evaluering av helseforskningsloven. I tillegg var Helsedataservice (HDS) invitert til å dele sine erfaringer med overtakelse av dispensasjonsmyndighet fra REK. Andre temaer var knyttet til forvaltningsloven, samt regelverket for legemiddelutprøvinger. Sekretariatsleder i NEM deltok på innleggene om evaluering av helseforskningsloven, og om forvaltningsloven.

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 2024

I 2024 vil NEM ferdigstille Veileder for genetiske analyser i forskning.

Det vil gjennomføres et besøk i Bergen, hvor NEM vil møte representanter for flere forskningsinstitusjoner.

Denne meldingen har fokus på NEMs virksomhet. For ytterligere informasjon om virksomheten til FEK viser vi til FEK sin årsrapport for 2023.