

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo
postmottak@kd.dep.no

Vår ref.: 2014/35

Dato: 24.02.2014

Årsrapport for De nasjonale forskningsetiske komiteene

Innledning

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) viser til vårt tildelingsbrev for 2013, punkt 5.3. ”I samsvar med pkt 1.5.1 i *Bestemmelser om økonomistyring i staten* skal virksomheten utarbeide en årsrapport til departementet. Fristen for dette fastsettes til 28. februar 2014.

Departementet ber om at det i årsrapporten for 2013 blir lagt særlig vekt på:

- Vurdering av måloppnåelse i henhold til rolle og ansvar og resultatmål som er satt i tildelingsbrevet for 2013.
- Vurdering av oppnådde resultater i forhold til ressursbruk, jf. bl.a. §§ 1 og 4 i Reglement for økonomistyring i staten, jf også punkt 2.6 i *Bestemmelser om økonomistyring i staten*. ”

De nasjonale forskningsetiske komiteene omfatter følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

- Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM)
- Nasjonal forskningsetisk komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Nasjonal forskningsetisk komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget)

FEK omfatter også Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) og Den etiske nemnda for patentsaker (Patentnemnda).

Virksomhetsmål, styringsparametre

De nasjonale forskningsetiske komiteene skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

FEK har etter avtale med KD ikke utarbeidet styringsparametre for 2013. Sekretariatet har likevel formulert interne aktivitetsplaner og resultatmål under de delmål som er listet opp under tildelingsbrevets punkt 1.3.

Risikovurdering

FEKs sekretariat har i løpet av 2013 gjennomført en risikovurdering som grunnlag for virksomhetsstyringen i henhold til veilederen ”Risikostyring i staten – håndtering av risiko i mål- og resultatstyringen”. Risikovurderingen omfatter bl.a. kritiske suksessfaktorer, vurdering av sannsynligheten for at negative hendelser vil inntreffe, konsekvenser av disse og tiltak for å møte risikoene. Sekretariatet gjennomførte et heldags strategiseminar i 2013 hvor risikovurderingen og kommunikasjonsstrategi var hovedproduktene.

Overordnet vurdering av virksomheten og måloppnåelse

De nasjonale forskningsetiske komiteene og sekretariatet har i løpet av 2013 i fellesskap foretatt en overordnet utredning av komitéstrukturen, mandatene for komiteene og arbeidsfordelingen dem imellom. De viktigste konklusjonene i utredningen var følgende:

- Den eksisterende komitéinndelingen bør opprettholdes med dagens antall komiteer og dagens ansvarsfordeling.
- Retningslinjene (mandatene) for arbeidet i komiteene bør opprettholdes med noen justeringer.

Virksomhetsleder stiller seg bak konklusjonene i utredningen. Virksomhetsleders overordnede vurdering er at komiteene og sekretariatet fungerer etter hensikten, at komiteene i høy grad oppfyller sine mandater og at måloppnåelsen i forhold til mål og delmål angitt i tildelingsbrevet for 2013 i all hovedsak er nådd i løpet av perioden.

Rapportering etter delmål

Vi har i henhold til tildelingsbrevet drøftet og foreslått videreutvikling av delmålene, men rapporterer etter avtale etter delmålene slik de er angitt i tildelingsbrevet.

1. *FEK er et selvstendig, faglig dyktig organ som drives med god ressursutnyttelse og i samsvar med økonomiregelverket for staten*

Det ble i første halvår av 2013 utarbeidet intern økonomiinstruks og personalreglement for virksomheten. Videre har det blitt utviklet rutiner for postjournalføring og registrering i arkivsystemet Ephorte.

Nye økonomirutiner er utarbeidet etter at FEK fra årsskiftet 2013 ble innlemmet i løsningene til Direktoratet for økonomistyring. Det er tatt utgangspunkt i det statlige økonomireglementet. De nye rutinene er i hovedsak implementert, men vi vil i tiden fremover vurdere om det er behov for enkelte endringer i fastsatte rutiner slik at økonomiarbeidet gjennomføres på en enda bedre og mer effektiv måte.

Nasjonal anbudskonkurranse for produksjon av fagbladet Forskningsetikk, samt leveranse av grafisk design til FEK er gjennomført og avgjort. Anbudskonkurranse for drift, vedlikehold, videreutvikling og support av FEKs nettsider er utlyst, gjennomført og konkludert.

NEM, NENT, NESH, Granskingsutvalget og Skjelettutvalget drives med faglig dyktighet. Gjennom et bredt register av virkemidler arbeider komiteene for at forskning innen komiteenes fagområder skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Arbeidet, inkludert jevnlig nasjonale komité- og utvalgsmøter, utføres med relativt begrensede økonomiske rammer.

Årsregnskapet viser at virksomheten er i balanse med et underforbruk på kroner 96.000,-. FEK vil søke om å få overført beløpet til driftsåret 2014.

2. FEK skal videreutvikle de forskningsetiske retningslinjene, generelle og for spesifikke fagområder

Sekretariatslederne har med tilslutning fra et felles arbeidsutvalg for komiteene igangsatt arbeid med å utvikle forslag til felles overordnede retningslinjer for komiteene. Arbeidet forventes slutført høsten 2014.

Nye retningslinjer for forskning på menneskelige levninger, utarbeidet av Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger, ble ferdigstilt høsten 2013. NENT har videreført pågående revisjon av sine retningslinjer. Også NESH er i prosess med revisjon av sine retningslinjer.

3. FEK er en sentral kunnskapsformidler av forskningsetiske normer og en pådriver for debatt på området

De nasjonale forskningsetiske komiteene har i 2013 utgitt følgende fire antologier om forskningsetiske temaer.

- *Cross-cultural Child Research – Ethical Issues* (NESH. Redaktør: Fossheim)
- *More than just bones – ethics and research on human remains* (NESH. Redaktør: Fossheim)
- *Forskeres taushetsplikt og meldeplikt* (NESH, NENT. Redaktører: Hallvard Fossheim og Helene Ingierd)
- *Barn i forskning – Etske dimensjoner* (NENT, NESH, NEM. Redaktører: Hallvard Fossheim, Jacob Hølen og Helene Ingierd)

Sekretariatet deltok på World Conference on Research Integrity i Montréal, Canada i mai 2013. Sekretariatsleder for NESH stilte med muntlig innlegg. Sekretariatsleder NENT deltok med posterpresentasjon av NENTs vitenskapsed. Posteren var tilgjengelig for deltakere under konferansen. Granskingsutvalgets nestleder og sekretariatsleder holdt presentasjoner om erfaringer fra norske uredelighetsaker og om organisering av og erfaring fra redelighetsarbeidet i Norge.

Verdenskonferansen i Montréal resulterte i en rekke artikler til bladet *Forskningsetikk*, etikkom.no og forskning.no.

Sekretariatslederne for NESH og NENT avholdt 27. september et møte med Expertgrupp för etik i Stockholm. De samme sekretariatslederne deltok også 5. november på et møte i Brussel koordinert av ScienceBusiness i samarbeid med den norske EU-delegasjonen. Sekretariatsleder for og medlem i Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger holdt innlegg og deltok i debattene ved BABA0 i York.

Sekretariatsleder i NEM har deltatt på flere møter internasjonalt, i første rekke møter i regi av EU-kommisjonen og EUREC om kommende forordninger for personvern og kliniske legemiddelutprøvinger. NEMs leder og sekretariat har hatt møte med Statens legemiddelverk for avklaringer og forberedelser for samarbeidet i henholdt til kommende EU-forordning for kliniske legemiddelutprøvinger. Sekretariatsleder har deltatt på seminar i regi av NordForsk og Nordisk ministerråd for å tilrettelegge for samarbeid for nordisk registerforskning. NEM har tatt initiativ til klargjøring av regler for forsikringsdekning for deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning i et samarbeid med Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

FEK har som mål å øke trafikken til hjemmesiden www.etikkom.no. Økt frekvens på nettnyheter og nyhetsbrev, samt aktivitet i sosiale medier ser ut til å ha gitt resultater. Webstatistikk for perioden 1.1-

31.12.2013 viser en økning på 25 % i antall unike brukere som besøkte nettstedet sammenliknet med 2012.

Det er gjennomført tre interne workshops i sekretariatet, én om mål for nettstedet og brukervennlighet, én for å oppdatere og utvide relevant informasjon om FEK på Wikipedia og én for å utarbeide kommunikasjonsstrategi for FEK for 2014-2017.

FEK gav i 2013 ut fire nummer av Fagbladet Forskningsetikk, med følgende hovedtemaer: internettforskning, datadeling, registerforskning og barn i forskning. Antall abonnenter stiger jevnt. Artiklene publiseres også på www.etikkom.no. I tillegg publiseres 2-4 artikler fra hvert nummer på forskning.no.

Årets mål om 15 artikler på forskning.no ble nådd, med til sammen 18 publiserte artikler per 31.12.

Årets mål om 3 kronikker/debattinnlegg ble nådd. FEK fikk i 2013 publisert 4 kronikker og innlegg. Sekretariatsleder i NEM har hatt kronikk i Vårt land og debattinnlegg i Adresseavisen. Sekretariatslederne i NENT og NESH har hatt et felles innlegg i Aftenposten, og sekretariatsleder i NESH har hatt en kronikk i Dagsavisen.

Følgende åpne arrangementer ble avholdt i 2013:

- 11.01.13: Lansering av antologien "Cross-cultural Child Research – Ethical Issues" (NESH; redaktør: Fossheim). I samarbeid med NTNU, Trondheim
- 31.01.13: Lansering av antologien "More than just bones – ethics and research on human remains" (Skjelettutvalget; redaktør: Fossheim). I samarbeid med NIKU, Oslo
- 07.02.13: Seminar om internettforskning - Etikk- juss - forskererfaringer. Samarbeid mellom NENT, NESH og NSD, Bergen. Temaet videreføres i form av en antologi om internettforskning.
- 14.06.13: Hva gjør terroren med oss? Frokostseminar om reaksjoner på terroren 22/7 2011 i befolkningen. Litteraturhuset, Oslo
- 18.09.13: Lanseringsseminar for antologien "Forskeres taushetsplikt og meldeplikt". (NENT, NESH. Redaktører: Hallvard Fossheim og Helene Ingierd). I samarbeid med Fafo, i Fafos lokaler, Oslo
- 07.10.13: Seminar om Big data og etikk, i samarbeid med Det Norske Videnskaps-Akademi og Teknologirådet. DNVA's lokaler, Oslo
- 18.10.13: Forskningsetisk frokost: Innsatspersonellet etter 22. juli – reaksjoner og oppfølging, Litteraturhuset, Oslo
- 19.12.13: Forskningsetisk frokost: Barn i forskning. Lansering av antologien "Barn i forskning – Ethiske dimensjoner" (NENT, NESH, NEM. Redaktører: Hallvard Fossheim, Jacob Hølen og Helene Ingierd). Litteraturhuset, Oslo

4. *FEK er en ressurs for de forskningsutførende institusjonene i forskningsetiske saker*

Henveldeiser til komiteene er fortløpende betjent i form av rådgivning og henvisning.

Forskningsetisk forum videreføres. Sekretariatslederne for NENT og NESH planla arrangementet som ble gjennomført på Litteraturhuset 19. september, med temaene registerforskning/biobankforskning, plagiat og internettforskning. Workshop-delen av forumet var viet innspill til FBIB (undervisere) og til veileder for lokalbehandling (utvalgsmedlemmer). Opplegget var godt besøkt (80 deltakere), og tilbakemeldingene fra deltakerne i etterkant av arrangementet bekreftet at Forskningsetisk forum oppleves som et viktig og nyttig tiltak.

Sekretariatslederne og komitélederne for NESH, NENT og NEM har vært i løpende dialog med relevante personer og institusjoner, gjennom e-post, telefon og møter. Sekretariatsledere har også deltatt med undervisning/innlegg ved enkelte forskningsutførende institusjoner.

Sekretariatsleder for Granskingsutvalget fungerer som ressurs for institusjoner i aktuelle og mulige uredelighetssaker. Granskingsutvalget har kartlagt lokale forskningsetiske retningslinjer og praksis for håndtering av saker om mulig vitenskapelig uredelighet og/eller brudd på god vitenskapelig praksis. I denne sammenheng har utvalget innledet et arbeid med en veileder for lokal behandling av saker om brudd på god vitenskapelig praksis.

5. *Gransking av saker om redelig forskning foretas med høy kvalitet og innen rimelig tid*

Mange uredelighetssaker er ressurskrevende å behandle. Granskingsutvalget prioriterer behandling av enkeltsaker og tilstreber å behandle alle saker med høy kvalitet og innen rimelig tid. Sekretariatet har utarbeidet et omfattende notat om saksbehandlingsrutiner. Det forventes at dette notat vil bidra til oppfyllelse av ovennevnte delmål.

Granskingsutvalget har hatt fem møter i 2013, inkludert ett møte ved et universitet med særskilte møter med rektoratet og representanter for et fakultet.

Utvalget har utarbeidet anonymisert årsmelding for 2012 som er offentliggjort på www.etikkom.no. Her omtales alle aktuelle saker.

Fire saker ble overført fra 2012 til 2013. Videre mottok Granskingsutvalget fem nye saker. Ved utløpet av 2013 var to saker ikke avsluttet, deriblant en sak som var under lokal klagebehandling.

Saker som sendes til lokal behandling avvises som hovedregel samtidig med oversendelse. Lokal institusjon blir opplyst om at det forventes en orientering til utvalget (jf. forarbeidene til forskningsetikkloven) når saken er ferdig behandlet. Denne praksisen utelukker ikke at utvalget senere behandler saken av eget tiltak.

I 2013 ble to saker avvist med den begrunnelse at de var behandlet lokalt. En ble avvist og sendt til lokal behandling. Det kom senere en ny klage relatert til den ene saken. En sak ble avvist med samtidig oppfordring til at klager selv fremmet klagen lokalt. En sak ble avvist da den ble ansett å falle utenfor utvalgets virkeområde, og en sak avvist da forundersøkelse ikke pekte på vitenskapelig uredelighet. I tillegg behandlet utvalget to henvendelser hvor behandling av sakene ikke var avsluttet ved lokal institusjon. Endelig ble en ny klage overført fra 2013 til behandling i 2014. Granskingsutvalget hadde ingen saker under gransking i 2013, men gjennomførte en forundersøkelse i en sak.

Utvalget evaluerte i denne beretningsperioden erfaringer fra to granskinger som ble avsluttet i 2012, herunder uttalelse fra ad hoc klageutvalg nedsatt av KD i den ene saken.

Sekretariatet har i samråd med utvalgsleder utarbeidet et notat om nyttige erfaringer fra samtlige klagevedtak fra KD. Notatet ajourføres løpende i dialog med utvalget.

Utvalget har mottatt 7 skriftlige orienteringer fra institusjoner om saker som er behandlet lokalt. I de fleste tilfeller har utvalget etter drøftelse på møte tatt orienteringene til etterretning.

Sekretariatslederen har også i 2013 deltatt i et europeisk nettverk for nasjonale organer tilsvarende Granskingsutvalget. Løpende erfaringsutveksling og bruk av samlet kompetanse i nettverket er nyttig for utvalgets behandling av saker med høy kvalitet.

For nærmere beskrivelse av Granskingsutvalgets virksomhet vises til egen anonymiserte årsmeldingen for 2013 som er sendt KD.

6. *Vedtak i klagesaker fra REK har høy kvalitet og fattes innen rimelig tid.*

NEM har avholdt 7 komitémøter og behandlet 12 klagesaker. Klager har fått saksutfallet bekjentgjort innen 11 uker etter at sekretariatet mottok klagen. Et flertall av sakene ble ferdigbehandlet i løpet av 4 uker.

FEK har ansatt en seniorrådgiver i fast stilling som skal koordinere arbeidet til REK/NEM, blant annet ved å tilrettelegge for bedre informasjonsflyt mellom komiteene. Se pkt 7.

7. *Hensiktsmessig arbeidsdeling og samarbeid mellom komiteene er etablert.*

Samarbeidet mellom de tre fagkomiteene har fungert meget tilfredsstillende i 2013. Samarbeidet omfatter også Granskingsutvalget og dets sekretariat. Det gjelder ikke minst forebygging av vitenskapelig uredelighet.

Samarbeidsprosjekter har inkludert fellesmøter og felles høringsvar der flere komiteer har forenelige synspunkter, deltakelse på eksterne møter som er relevante for flere parter og samarbeid om Forskningsetisk forum.

Komiteene og sekretariatet i fellesskap har i løpet av 2013 gjennomført en evaluering av komitéstrukturen på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet, jf. innledningen side 2.

Nyansatt seniorrådgiver i FEK tilrettelegger for økt samarbeid mellom NEM og REK. Hovedmålet er opplæring av komitémedlemmer og økt harmonisering av praksis i de syv REK-ene. For å starte denne prosessen har seniorrådgiver deltatt på 6 komitémøter hos REK (hos alle REK) og hatt 4 møter med sekretariatene (alle sekretariat). I tillegg er det startet en dialog med sekretariatslederforum for REKene slik at dette blir en mulig toveis informasjons/ diskusjonskanal for å øke harmoniseringen og avdekke behov. Det har vært avholdt et to-dagers introduksjonsseminar i samarbeid med REK sør-øst, samt et storfellesmøte i samarbeid med REK midt for opplæring av nye og gamle REK medlemmer. NEM har avholdt et arbeidsutvalgsmøte for REK/NEM i Trondheim. Sekretariatsleder i NEM deltok på felles fagsekretariatsmøte (Workshop med gjennomgang av klagesaksvedtak fra NEM) for alle REK-er og sekretariatsleder møte i REK som et ledd i kvalitetssikringen.

8. *Samarbeidet med de forskningsutførende institusjonene er styrket.*

Samarbeidet med både forskningsutførende institusjoner og andre etater er styrket i løpet av 2013 og i henhold til planer.

Komiteene har hatt felles møter med Forskningsutvalget, UHR, FFA og med Norges forskningsråd, som skal følges opp med ytterligere dialog. Granskingsutvalgets sekretariatsleder har holdt innlegg på NFRs avdelingsseminar bl.a. om forskningsrådets mulige rolle ved uredelighetssaker.

Det blir opprettholdt og videreført kontakt med forskningsetiske utvalg og undervisere i forskningsetikk ved institusjonene gjennom invitasjoner til Forskningsetisk forum 2013. Flere komitémedlemmer og sekretariat underviser om forskningsetikk ved universiteter og høyskoler.

NEM har besøkt HUNT forskningscenter hvor det ble avholdt møte med HUNT, NSD og Datatilsynet for bl.a. klargjøring av retningslinjer for tilbakeføring av resultater fra delundersøkelser til

hoveddatabasene i befolkningsundersøkelsene. NEM har deltatt som observatør i Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG). Sekretariatsleder deltok på Norsk Selskap for Humangenetikks årskonferanse.

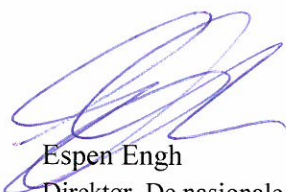
NENT har hatt møte med Datatilsynet og med NSD som også skal følges opp med sikte på videre samarbeid. NENT har også hatt møte med Havforskningsinstituttet, der diskusjon om sentrale begreper som risiko og usikkerhet sto sentralt. Sekretariatsleder for NENT og sekretariatsleder og komitéleder for NESH deltok i mars i fellesnordisk møte i Stockholm arrangert av NordForsk.

NESH har hatt møte med Datatilsynet om blant annet forskningsetisk relevante momenter ved frafallsanalyser; møtet følges opp med sikte på videre samarbeid bl.a. om det kommende dataregulativet. NESH har også videreført samarbeidet med NSD om enkeltsaker og åpne møter. Sekretariatsleder har deltatt på og holdt foredrag ved forskningsetikkurs for PhD-studenter ved UiT i februar og hatt møte med fagledelse i NIKU i april; også dette følges opp i form av videre samarbeid. Sekretariatsleder har også deltatt og holdt innlegg ved forskningsetisk møte hos Fafo.

Sekretariatslederne for NESH, NENT og NEM har deltatt fast med observatørstatus i koordineringsgruppen for 22. juli-forskning

Oppdrag fra andre med egen finansiering og rapportering

FEK har avtale med Helsedirektoratet om koordinering av forskning etter 22. juli. Arbeidet finansieres av HOD. Formålet er å minimere belastningen denne forskningen har på de som er berørt av terroren. Det arbeides kontinuerlig med å legge til rette for samarbeid mellom forskningsmiljøene og å holde Nasjonal støttegruppe, AUF, myndigheter og allmennheten orientert om forskningen. Vi har i 2013 opprettet et nettverk for PhD-stipendiater som arbeider med 22. juli og avholdt godt besøkte frokostseminarer hvor forskningen har blitt presentert. Vi arbeider også med å legge til rette for gjenbruk av det datamaterialet som er samlet inn. Koordineringsarbeidet avsluttes ved utgangen av 2014.



Espen Engh
Direktør, De nasjonale forskningsetiske komiteene

Vedlegg

- Årsregnskap FEK 2013

Kopi: Riksrevisjonen

Oppstilling av bevilgningsrapportering for 2013

Kontantregnskap FEK	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling	Regnskap 2013	Avvik
284	De nasjonale forskningsetiske komiteene	01	Driftsutgifter		16 300	16 305	139
284	De nasjonale forskningsetiske komiteene		Lønnskudd		144		
	Koordinering av forskning på 22/7		Driftsutgifter		1 000	1 000	0
	EU-prosjekt - From racial typology to DNA sequencing					43	-43
<i>Sum forbruk</i>					17 444	17 348	96
Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12)							
Konto	Tekst				2013	Endring	
	Mellomværende med statskassen				1 639 272	1 639 272	

Orlo, 19.02.14

Note - Utbetalinger til lønn og sosiale utgifter og innbetalinger av offentlige refusjoner vedrørende lønn

De nasjonale forskningsetiske komiteene - 2013

Note Utbetalinger til lønn og sosiale utgifter og innbetalinger av offentlige refusjoner

	31.12.2013	
<i>Utbetalinger til lønn og sosiale utgifter</i>		
Lønn	7 612 206	
Arbeidsgiveravgift	1 069 370	
Pensjonsutgifter*	130 919	
Andre ytelser**	140 912	
Sum utbetalinger til lønn og sosiale utgifter	8 953 407	0
<i>* Pensjonspremie til SPK.</i>		
<i>**Mobil, bredbånd og avis for ansatte</i>		
<i>Offentlige refusjoner vedrørende lønn</i>		
Sykepenger og andre refusjoner	76 118	
Sum offentlige refusjoner vedrørende lønn	76 118	0