

Kunnskapsdepartementet  
Postboks 8119 Dep  
0032 Oslo  
[postmottak@kd.dep.no](mailto:postmottak@kd.dep.no)

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

[post@etikkom.no](mailto:post@etikkom.no)  
[www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2016/82

Deres ref.:

Dato: 26.02.2016

## Årsrapport 2015 for De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)





### Del I Leders beretning

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) har i løpet av virksomhetsåret 2015 gitt betydelige bidrag til å oppfylle målsetningen om at forskning innen offentlig og privat regi skal foregå i henhold til anerkjente etiske normer og i samsvar med regelverket. 2015 har vært et godt arbeidsår, og virksomhetsleder er totalt sett meget godt fornøyd med FEKs samlede måloppnåelse i løpet av året.

Etter virksomhetsoverdragelsen og etableringen av FEK som et selvstendig forvaltningsorgan i 2013, har FEK gjennomgått store endringer. Det har vært brukt betydelige ressurser på å etablere rutiner, fora og dokumenter for styringsdialog og økonomistyring under den nye virksomhetsmodellen. Styringsdialogen og de interne rutiner for oppfølging fungerer nå godt.

FEK legger en gjennomgående risikovurdering til grunn for vår virksomhetsstyring. Den systematiske risikovurderingen tar utgangspunkt i virksomhetens mål og beskriver kritiske suksessfaktorer og konsekvensene av og sannsynligheten for at målene ikke oppnås. Tiltak for å sikre måloppnåelse har blitt prioritert i henhold til alvorlighet og sannsynlighet.

De nasjonale forskningsetiske komiteene har spesielt fulgt opp fire prioriterte faglige temaer i 2015:

-  forskningens samfunnsansvar
-  vitenskapelig uredelighet
-  big data/internettforskning
-  proporsjonalitetsvurdering og akseptabel risiko

Disse temaene ble belyst og fokusert gjennom bl.a. diverse arrangementer og publikasjoner.

Blant FEKs viktigste produkter i 2015, i kjernen av vårt arbeid for overordnet måloppnåelse, framheves spesielt utarbeidelsen av FEKs strategi for 2016-2020, videreutviklingen av våre nettsider, inklusiv engelsk utgave av vårt forskningsetiske bibliotek, arbeidet med revisjon av

fagspesifikke forskningsetiske retningslinjer og videreføringen av Forskningsetisk forum. Samtidig har mange andre små og store tiltak bidratt til en styrking av kunnskap om og bevissthet rundt forskningsetiske utfordringer.

Gjennom strategiarbeidet har vi formulert en ny visjon for vårt arbeid: De nasjonale forskningsetiske komiteene skal være den fremste ressursen for god og ansvarlig forskning i Norge.





Sikkerhets- og beredskapsarbeidet i FEK har resultert i betydelige forbedringer i løpet av året.

Espen Engh, direktør

## Del II Introduksjon til virksomheten og tall

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er et statlig forvaltningsorgan underlagt Kunnskapsdepartementet.

FEK omfatter følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

-  Den nasjonale forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM)
-  Den nasjonale forskningsetisk komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
-  Den nasjonale forskningsetisk komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
-  Den nasjonale utvalg for granskning 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).

De nasjonale forskningsetiske komiteene arbeider gjennom et bredt spekter av virkemidler mot en overordnet målsetning om at forskning i offentlig og privat regi skal planlegges og utføres i henhold til anerkjente etiske normer. Komiteenes langsiktige oppgaver framkommer av et dokument med oversikt over faste oppgaver som vedlegg til vårt årlige tildelingsbrev.

FEK er lokalisert i Kongensgate 14 i Oslo sentrum og har 11 ansatte (6 menn og 5 kvinner) fordelt på 10,3 årsverk. Sekretariatet ledes av direktør Espen Engh.

Samlet tildeling til FEK var i 2015 på 17.032.000. Dette inkluderer lønnskompensasjon.

Utnyttelsesgraden av tildelingen: 90,4 %

Driftsutgifter: 15.402.974,-

Lønnsandel av driftsutgifter: 60,1 %

Lønnskostnad per årsverk (gjennomsnitt): 898.873,-

## Del III Årets aktiviteter og resultater

### *Samlet vurdering av resultater, måloppnåelse og ressursbruk i 2015*

Virksomhetsleders overordnede vurdering er at FEK i høy grad oppfylder de mål som er satt for virksomheten og utfører sine oppgaver fullt ut tilfredsstillende. Oppdrag gitt i tildelingsbrevet for 2015 vurderes i all hovedsak som gjennomført gjennom målrettede og hensiktsmessige tiltak. NEM, NENT, NESH, Granskingsutvalget og Skjelettutvalget drives aktivt og med faglig dyktighet, og arbeidet gir resultater i tråd med vår overordnede målsetning.

Arbeidet i FEK utføres med relativt begrensede økonomiske ressurser. Virksomheten gjennomførte i 2015 sitt oppgaver godt innenfor de økonomiske rammene gitt i tildelingsbrevet og rapporterer et underforbruk i forhold til tildelingen.

Samlet sett har FEK grunn til å være godt fornøyd med resultater, måloppnåelse og ressursbruk i 2015. Komiteene utarbeider på basis av tildelingsbrevet årlige aktivitetsplaner med konkrete

tiltak. Disse er i det alt vesentlige gjennomført i løpet av virksomhetsåret. Publiseringen av fagspesifikke forskningsetiske retningslinjer i regi av NENT og NESH har blitt noe forsinket som følge av høringsprosessen, men foreligger tidlig i 2016. Arbeidet med utarbeidelsen av en lokal veileder for granskingsaker er satt i bero av Kunnskapsdepartementet i påvente av ny forskningsetikklov.

### **Rapportering etter mål og styringsparametere i tildelingsbrevet for 2015**

Denne delen av årsrapporten følger tildelingsbrevets disposisjon, og vi rapporterer i forhold til de mål, styringsparametere og andre føringer som er angitt for 2015.

1. *FEK skal være en sentral kunnskapsformidler overfor forskere, forskningsinstitusjoner og allmennheten om forskningsetiske spørsmål og en pådriver for debatt på området*

#### *Styringsparametere:*

- a) *FEK har relevante fora for dialog med aktuelle aktører/forskningsinstitusjonene*
- b) *Antall brukere av FEKs nettsted har økt*
- c) *Gjennomføre debattmøter og publiseringsaktivitet*

Forskningsetisk Forum er en viktig møteplass for dialog med forskningsinstitusjonene, jfr. mål 3. Forumet samler medlemmer av de lokale institusjonenes forskningsetiske utvalg samt undervisere i forskningsetikk.

FEK arrangerte årskonferanse for medlemmer i komiteer og utvalg 4. mars. Årskonferansen er et tiltak for å styrke samarbeidet mellom komiteer og utvalg og for å tilby faglig påfyll om prioriterte faglige temaer. Årskonferansen legger også til rette for dialog med inviterte og aktuelle aktører (i år: NFR, KD).

FEK har som mål å øke trafikken til hjemmesiden [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no). Redesign og omstrukturering av nettsidene i 2014, samt økt aktivitet på nettsidene og i sosiale medier, ser ut til å ha gitt resultater som vi har høstet av i 2015.

<b>Webstatistikk fra Google Analytics</b>	<b>1.1.-31.12.2014</b>	<b>1.1.-31.12.2015</b>
Unike brukere	94 721	113 013
Antall besøk	151 067	168 325
Mobil	23 702	38 410

Webstatistikk for perioden 1.1-31.12.2015 viser en økning på 19,5 % i antall unike brukere som besøkte nettstedet sammenliknet med samme periode i 2014. Antall abonnenter på elektronisk nyhetsbrev har økt med 12 % siden 31.12.2014. Økt aktivitet og forsøk med betalt annonsering av arrangementer og kampanje for flere likerklipp på Facebook har gitt gode resultater. Antall følgere har økt med 46 % siden 2014. Antall følgere på Twitter har økt med ca. 30 %.

I 2015 ble de engelske nettsidene oppgradert, [www.etikkom.no/en](http://www.etikkom.no/en). Blant annet ble det jobbet med en engelskspråklig utgave av Forskningsetisk bibliotek (FBIB) [www.etikkom.no/fbib](http://www.etikkom.no/fbib), som har vært mye etterspurt. FBIB er en undervisningsressurs med artikler skrevet av fagpersoner, diskusjonseksempler, litteraturreferanser og andre ressurser innen temaet forskningsetikk. I forbindelse med dette blir også alle de norske artiklene i biblioteket oppdatert av forfatterne. Anbudskonkurranse for oversettertjenester er gjennomført. Oppdraget gikk til Akasie språktjenester. Den engelskspråklige versjonen av FBIB planlegges lansert tidlig i 2016.

Fagbladet Forskningsetikk har kommet med fire utgaver i 2015. Nummer 1 hadde fokus på vitenskapelig publisering og Open Access, nummer 2 rettet søkelyset mot skjelettsamlinger, forvaltning og forskning, nummer 3 hadde forskningens samfunnsansvar som hovedtema mens nummer 4 tok opp forskning knyttet til Ebola-vaksine og arbeidet med ny forskningsetikklov. Antall abonnenter er stabilt, og antall lesere på nett stiger jevnt.

Årets mål om 20 artikler på forskning.no ble nådd med god margin, med 28 publiserte artikler. I tillegg har vi opprettet bloggen Forskningsetikken på forskning.no, hvor vi i 2015 publiserte 15 innlegg.

#### *Foredrag og innlegg 2015*

<b>Tittel</b>	<b>Konferanse/arrangement</b>	<b>Navn på innleder</b>
Forskningsetikk og ny teknologi	Hvilken fremtid vil du ha? Polyteknisk forening September 2015	Helene Ingierd
Hva skal vi med forskningsetiske retningslinjer?	Forskningsetisk seminar, UiS Desember 2015	Helene Ingierd
Etisk skjønn i forskning	Lansering av antologi, FEK November 2015	Helene Ingierd
Patentetikk og forskningsetikk	Går vi mot et etisk nederlag i patentpolitikken? FEK, Bioteknologirådet, HiOA. Desember 2015	Helene Ingierd
Promoting the societal responsibility of research as an integral part of research integrity	WCRI, Mai/juni 2015	Helene Ingierd
Klimamanipulering: Fire områder for forskningsetisk refleksjon	Klimamanipulering og etikk Juni 2015	Helene Ingierd
Partner Symposium (ENRIO): Transparency and independence in research	WCRI, Mai/juni 2015	Torkild Vinther

integrity investigations in Europe/Norway		
Shared Nordic values in research – a fundament for collaboration	Nordforsk, NTA Stakeholders Meeting j Januar 2015	Jacob Hølen
Forskningsetikk for forskningsråd	NFR/ SAH-div., Holmsbu, 26.09.2015	Vidar Enebakk
Forskningsetikk for forskningsråd	NFR, FOU-utvalg Lysaker, 26.09.2015	Vidar Enebakk
What do we talk about when we talk about research ethics?	Strategiseminar, UiO/OUS, 18.11.2015	Vidar Enebakk
Forskningsråd og forskningskommunikasjon	NFR-konferanse, Lysaker, 25.11.2015	Vidar Enebakk
Kreditering og sitering. Hvor går grensen. Hva kan akademia bidra med?	Oslo redaktørforening, Litteraturhuset, September 2015	Torkild Vinther

De fleste av FEKs ansatte deltok på World Congress on Research Integrity i Rio de Janeiro i juni 2015. Foruten de som holdt innlegg på kongressen, bidro alle øvrige med posters. Sekretariats-leder for Granskingsutvalget var i tillegg chair for en sesjon om «Countries' effort to establish and mentoring network».

Sekretariatsleder for NEM er valgt til styremedlem i European Network of Research Ethics Committees – EUREC <http://www.eurecnet.org/>. Han har deltatt på 3 møter i EUREC i løpet av året.

Sekretariatsleder for Granskingsutvalget er valgt til nestleder i ENRIO (European Network for Research Integrity Offices) og deltok på årskonferansen i Denver, september 2015 samt på to møter i ENRIO i løpet av året.

#### *Kronikker og debattinnlegg 2015*

<b>Tittel</b>	<b>Forfatter</b>	<b>Tema</b>	<b>Kanal</b>
Hva er plagiat i forskning?	Helene Ingierd, Vidar Enebakk Torkild Vinther	Debatt om plagiatbegreper i forskning	Morgenbladet
Fem råd for en god forskningsetikklov	Engh, Ingierd, Enebakk, Hølen og Vinther	FEKs innspill til forskningsetikkloven	Forskerforum
Forskerne ser deg	Helene Ingierd, Hallvard Fosshem	Internettforskning	Forskning.no

Anonyme data og forskningsetikk	Jacob Hølen	Fremleggelsesplikt for studier med innsamling av anonyme data	Leder i Tidsskrift for den norske legeforening
Å forutse atombomben	Helene Ingierd	Forskningens samfunnsansvar	Aftenposten.no
Internettforskning – hva er rett på nett?	Vidar Enebakk	Internettforskning	Forskning.no
Anonyme data og forskningsetikk	Jacob Hølen, sekr. leder NEM	Fremleggelsesplikt for studier som innebærer innsamling av anonyme data	Leder i Tidsskrift for den norske legeforening
Forvaltning av registerstudier	Jacob Hølen	Registerstudier	NRK, Dagsnytt 18
Sammen kan nordiske land bli attraktive for registerstudier	Johanne Severinsen, Jacob Hølen	Registerstudier	Forskning.no
Vil ikke sjekke om forskning på pasienter blir publisert	Jacob Hølen, intervju	Bortkastet forskning	Forskning.no
97% av legemiddelstudier støtter sponsoren	Johanne Severinsen, Jacob Hølen	Påvirker finansiering resultater av legemiddelstudier	Forskning.no

### Åpne arrangementer avholdt 2015

<b>Tittel</b>	<b>Sted og dato</b>	<b>Arrangør</b>
Boklansering: Internet Research Ethics	26.03.15: Universitetet i Oslo	NENT, NESH, Institutt for medier og kommunikasjon og Cappelen Damm Akademisk
Åpent møte: Klimamanipulering og etikk	11.06.15: Litteraturhuset, Oslo	NENT
Forskningsetisk forum	18.09.15: Litteraturhuset, Oslo	FEK
Frokostseminar med boklansering: Etisk skjønn i forskning	2.12.15: Litteraturhuset, Oslo	FEK og Cappelen Damm Akademisk
Går vi på et etisk nederlag i patentpolitikken?	3.12.15: Litteraturhuset, Oslo	NENT, HiOA og Bioteknologirådet
Deling av data: Policy, etikk og erfaringer	14.12.15: Scandic Ørnen, Bergen	NESH, NENT og NSD

2. *FEK har ansvaret for at de forskningsetiske retningslinjene til en hver tid er gode verktøy for å fremme god og etisk forsvarlig forskning*

NENTs forslag til reviderte forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi var på høring og høringsinnspillene ble gjennomgått og ytterligere justert etter nye diskusjoner i komiteen. NENT har søkt å sikre harmonisering med NESH når det gjelder retningslinjer som gjelder på tvers av fagområdene. NENT har samtidig sett behov for at retningslinjene formuleres i et språk som gjør at både form og innhold gjenkjennes og anerkjennes hos forskere i de fagmiljøene de er ment å dekke. De siste endringsforslagene søker å imøtekomme begge disse hensynene. NENT har også besluttet å initiere et arbeid for å lage mer spesifikke forskningsetiske retningslinjer som gjelder dyr i forskning.

Retningslinjene til NESH har likeledes vært på høring, sammen med Forskningsetiske retningslinjer for internettforskning, begge med frist 18. september. Begge blir ferdigstilt våren 2016.

Forslag til retningslinjer for genetisk forskning i medisin og helsefag er sendt på høring i REK. Sekretariatsleder i NEM har deltatt i arbeidsgruppen som har utformet forslag til retningslinjene. NEM ferdigstilte og oversendte forslag til retningslinjer til Helsedirektoratet i 2015. Lanseringen skjer våren 2016.

NEM har på vegne av REK og NEM ledet en evaluering av helseforskningsloven og oversendt anmodning til HOD om å vurdere revisjon av lovens virkeområde. Videre har NEM bedt om at departementet gir forskrift for mindreåriges samtykkekompetanse til forskning, gir tydeligere hjemmelsgrunnlag for biobanker som skal benyttes til ikke-medisinsk forskning, overfører kompetanse fra Datatilsynet til REK for bruk av data fra pseudonymiserte helseregistre og tydeliggjør hvem som er klageinstans for REKs vedtak etter helsepersonelloven § 29.

3. *FEK skal styrke samarbeidet med de forskningsutførende institusjonene*

*Styringsparametere*

*a) FEK opprettholder og styrker sitt institusjonelle kontaktnett*

Samarbeidet med både forskningsutførende institusjoner og andre etater er styrket i løpet av 2015. Henvendelser til komiteene er fortløpende betjent i form av rådgivning og henvisning. Sekretariatslederne og komitélederne for NESH, NENT og NEM har vært i løpende dialog med institusjoner, gjennom e-post, telefon, møter og forelesninger. Ferdigbehandlede saker har resultert i offentliggjøring av uttalelser.

Komiteene har gjennomført en survey vedrørende det forskningsetiske arbeidet ved institusjonene og kjennskap og bruk av de fagspesifikke og generelle retningslinjene i det forebyggende arbeidet. Resultatene ble presentert på Forskningsetisk forum.



Forskningsetisk forum ble avholdt 18. september, og hadde stor deltakelse. Temaene var forskningsetiske retningslinjer og forskningsetikkloven som ulike rammeverk for det forskningsetiske arbeidet, samt institusjonenes ansvar. Forumet blir opprettholdt og videreført ved fortløpende kontakt med forskningsetiske utvalg og undervisere i forskningsetikk ved institusjonene. Forumet tar sikte på en utvidet målgruppe og vil særlig arbeide for å nå instituttsektoren.

Flere komitémedlemmer og ansatte i sekretariatet underviser om forskningsetikk ved universiteter og høyskoler.

NESH og NENT har videreført samarbeidet med NSD om enkeltsaker og åpne møter.

Sekretariatsleder for NENT deltar i ekspertgruppen til FP7-prosjektet DRIVER.

Sekretariatsleder i NENT har deltatt i planleggingen av en ny studie om uredelig og diskutabel vitenskapelig praksis med representanter fra UiB og HiOA, og er oppnevnt i en arbeidsgruppe med ansvar for den faglige gjennomføringen. Flere av FEKs ansatte er involvert i dette arbeidet, bl.a. gjennom deltakelse i styringsgruppen.

Sekretariatsledere for NESH og NENT har innledet dialog med Norges forskningsråd angående institusjonenes arbeid med forskningsetikk.

Skjelettutvalget har nedsatt en arbeidsgruppe for å utarbeide en veileder for håndtering av menneskelige levninger ved ulike institusjoner (museer, kirken, politiet etc.). Veilederen skal ferdigstilles i 2016.

Skjelettutvalget har nedsatt en arbeidsgruppe for å styrke samarbeidet mellom de nordiske landene når det gjelder forvaltning av og forskning på menneskelige levninger. Initiativet resulterte i en workshop i Uppsala/Stockholm 21-22. oktober 2015 og vil bli fulgt opp med en nordisk konferanse i Oslo i 2016.

Sekretariatsleder for Granskingsutvalget har hatt møte med direktøren for Nordforsk for å gi råd vedrørende etablering av prinsipper for å håndtere mistanke om uredelighet i nordiske fellesfinansierte forskningsprosjekter.

Sekretariatsleder i NEM har avholdt tre møter med Datatilsynet med fokus på myndighetsorganenes overlappende saksområder og for å etablere rutiner for varsling og granskning av mulige avvik.

Det har vært avholdt møte for sekretariatene til de nordiske nasjonale komiteene for medisin i København. Fra Norge deltok FEKs ansatte Hølen og Grønlie Olsen. Tema var genetiske studier, legemiddelforordningen og biobank/registerstudier og forvaltningen av disse.

Sekretariatsleder i NEM har deltatt i Nordic Trial Alliance arbeid med å bedre rammevilkårene for legemiddelstudier i Norden. Arbeidet har ledet til anbefaling om at det opprettes en felles nordisk komite for etisk forhåndsvurdering av legemiddelstudier. Det har vært avholdt flere møter nasjonalt med REK, SLV og HOD som har ledet til en norsk anbefaling om en slik løsning. Det har videre vært avholdt flere møter i Norden for å utrede juridiske og forvaltningsmessige muligheter for løsningen og konsekvenser av en slik ordning. Anbefalingen blir presentert i en rapport fra NTA til høsten.

Parallelt har NEM jobbet videre med REK, SLV og EUREC om implementering av kommende EU-forordning for legemiddelstudier. NEM har prioritert arbeidet med utviklingen og den kommende implementering av EUs forordninger for legemiddelstudier og personvern.

NEM har sammen med REK oversendt anmodning til KD om omorganisering av REK til et frittstående forvaltningsorgan.

Komiteleder i NEM er oppnevnt som medlem i referansegruppen for Nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Sekretariatsleder i NEM er oppnevnt som medlem i to arbeidsgupper i denne prosessen: Arbeidsgruppe 4 for innsamling, håndtering og bruk av data og arbeidsgruppe 5: Klinisk forskning og innovasjon. Arbeidet ferdigstilles våren 2016.

#### 4. FEK skal behandle og gjøre vedtak i enkeltsaker med høy kvalitet og innen rimelig tid

##### *Styringsparameter*

##### *a) Saksbehandlingstid klagesaker NEM*

NEM har avholdt 6 ordinære komitemøter og ferdigbehandlet 12 klagesaker. Klager har fått saksutfallet bekjentgjort innen ca. 6 uker etter at sekretariatet mottok klagen med unntak av tre saker som ble mottatt rett før sommerferien og derfor først ble ekspedert 25.09. Komiteens andre møte ble avholdt over to dager i Bergen i kombinasjon med et dagsseminar med Folkehelseinstituttet og REK vest.

Granskingsutvalget har hatt seks møter, og i tillegg to telefonmøter for deler av utvalget. Utvalget har drøftet et klagevedtak fra KD og som ledd i forundersøkelse drøftet spørsmål om åpning av en sak som allerede var behandlet lokalt og av NESH. Saken ble avvist. I tillegg har utvalget avvist å gå inn i et par saker og videresendt flere saker til lokal behandling. Utvalget har mottatt orienteringer fra institusjoner om saker som er behandlet lokalt.

2015 har i høy grad vært preget av gransking av en sak som tidligere er behandlet lokalt. Arbeidet var omfattende og tidkrevende. Konklusjonen ble at det ikke forelå vitenskapelig uredelighet. Rapporten inneholdt en del systemkritikk som institusjonen tok til seg. Det kom ingen klage på vedtaket. Saken er dermed avsluttet. Utvalget evaluerte etterfølgende hele forløpet til bruk for kommende saker og som ledd i en kvalitetssikring.

Granskingsutvalgets virksomhet har vært preget av arbeidet med ny forskningsetikklov. Utvalgets medlemmer imøtekom anmodning fra KD om forlengelse av mandatperioden med ett år.

Sekretariatslederen deltar stadig aktivt i et europeisk nettverk for nasjonale organer tilsvarende Granskingsutvalget og har som medlem av en styre-/strategigruppe bidratt til utarbeidelse av en søknad om støtte fra EU.

NESH har avholdt fem komitemøter og behandlet åtte saker som har resultert i offentlige uttalelser. NENT har også avholdt fem komitemøter.

Skjelettutvalget har avholdt tre ordinære møter, supplert med løpende arbeid i to arbeidsgrupper. Utvalget har behandlet og gitt uttalelse i sju saker.

#### 5. FEK skal sikre hensiktsmessig arbeidsdeling og samarbeid mellom komiteene.

##### *Styringsparameter*

##### *a) Opplæring og andre tiltak som sikrer kvalitet, kompetanse, arbeidsdeling og samarbeid i og mellom komiteer og sekretariat*

Samarbeidet mellom de tre fagkomiteene har fungert meget tilfredsstillende også i 2015. Samarbeidet omfatter også Granskingsutvalget og dets sekretariat. Samarbeidet gjelder ikke minst forebygging av vitenskapelig uredelighet.

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

NEM har et overordnet ansvar for kvalitetssikring av forvaltningspraksis av helseforskningsloven. Dette omfatter blant annet harmonisering av praksis i de syv REK-ene, ansvar for opplæring av og kompetanseøkning for REKs ansatte og medlemmer samt ledelse av fellesmøter for REK/NEM. I 2015 ble Storfellesmøtet arrangert i Tromsø, hvor samtykke var et hovedtema sammen med fremleggelsesplikten. Nytt av året var REKs posterpresentasjon av ulike deler av saksbehandlingen. Det har vært avviklet to møter i arbeidsutvalget til NEM/REK (AU). De viktigste sakene som ble tatt opp var samarbeidet mellom NEM/REK og Helsetilsynet i tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, evaluering av revisjon av helseforskningslovens virkeområde, retningslinjer for genetisk forskning, evaluering av praksisen med å samle 22.juli saker i REK sør-øst, omorganisering av REK, arbeidet med forskrift om barns deltakelse i forskning uten krav til foreldrenes samtykke samt generell informasjonsutveksling mellom NEM og REK. Det har videre vært avholdt fire Sekretariatslederforum (SLF) hvorav to møter ble representert av sekretariatsleder i NEM og to av nyansatt koordinator. Koordinator har vært på besøk rundt til alle REKene. Koordinator har videre deltatt på møte i arbeidsgruppen for de nasjonale helseregistrene hvor særlig fokus var å jobbe for å få ned saksbehandlingstid knyttet til sammenstilling og utlevering av

data. I tillegg har koordinator jobbet med systematisering og tilgjengeliggjøring av NEMs vedtak etter helseforskningslovens ikrafttredelse. Arbeidet er nå inne i en testfase, før det endelig skal settes i drift. Koordinator har også hatt møter med systemeier for SPREK-portalen. Det er en felles oppfatning at tilgang på administrative data fra SPREK er sentralt i det videre kvalitetssikrings- og koordineringsarbeidet. Det jobbes med muligheter for å få etablert rutinemessige rapporteringer innen REKs saksbehandling.

#### *Personalpolitikk og arbeidsmiljø*

Personalreglement og lokal tilpasningsavtale til hovedavtalen legges til grunn for personalpolitikken. Medarbeidersamtaler er gjennomført med alle ansatte. Ansatte og ledelse vurderer både det fysiske og det psykososiale arbeidsmiljøet som godt.

#### *Samfunnssikkerhet og beredskap*

En arbeidsgruppe av ansatte har fortsatt sitt arbeid med virksomhetstilpasset sikkerhet og beredskap. Ytterligere risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS) for utvalgte hendelser er utarbeidet. Oppdraget er utført i henhold til Styringsdokument for arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap i kunnskapssektoren og inkluderer årsaksanalyse, sannsynlighetsvurdering og konsekvensvurderinger.

Sikkerhetsinstruksen er revidert, og diverse rutiner for sikkerhet og varsling er videreutviklet. En beredskapsøvelse er gjennomført i 2015 med etterfølgende evaluering.

Med overgang til en skyløsning for lagring av data i 2015, er vår datasikkerhet betydelig skjerpet. Et styringssystem for informasjonssikkerhet (SSIS) er en del av denne skyløsningen.

#### *Lærlinger*

I tråd med departementenes overordnede strategi for å forplikte og oppfordre statlige virksomheter til å øke antall lærlingeplasser, fikk FEK i 2015 i oppdrag å knytte til seg en lærling. I samarbeid med Norges Forskningsråd (NFR) har vi fra og med høsten 2015 hatt en lærling innen kontor og administrasjon. Denne lærlingavtalen strekker seg til og med 2017. Høsten 2016 vil vi, i samarbeid med NFR, starte arbeidet med å rekruttere en ny lærling for en ny periode.

#### *Regjeringens forenklingsarbeid*

Sekretariatet i FEK har også i 2015 arbeidet med eksterne og interne tidstyver med fokus på effektivisering av egen drift og forenklingstiltak i egen virksomhet og overfor brukere. Eksterne tidstyver er rapportert inn sentralt via DIFIs nettportal.

Interne tidstyver er tidligere identifisert og avhjulpet. Den antatt viktigste interne tidstyven var et tungvint og overdimensjonert arkivsystem. Dette er i løpet av 2015 erstattet av et NOARK5-godkjent system (Documaster). Evaluering av det nye systemet viser en betydelig rasjonaliseringsgevinst.

FEK har gjennom sitt forenklingsarbeid bare i mindre grad indentifisert brukerrettede tidstyver og legger til grunn at temaet bare har begrenset relevans for vår virksomhet. I 2015 har vi likevel lagt ned et betydelig arbeid for å utvikle en løsning for brukeres tilgang til vedtak fattet av NEM på nett. Arbeidet er planlagt ferdigstilt i 2016.

#### *Ressursbruk 2015*

Komiteenes ordinære tildeling, etter at pensjonen er trukket ut, ble redusert med 1.497.000,- (8,08%) fra 2014 til 2015. Endring i momsordningen utgjorde budsjettmessig anslagsvis 1.000.000,- av reduksjonen.

## **Del IV      Styring og kontroll i virksomheten**

### *Virksomhetens overordnede vurdering av styring og kontroll i virksomheten*

Risikovurdering med hensyn til måloppnåelse ble revidert i 2015 og benyttes som grunnlag for FEKs virksomhetsstyring. Risikovurderingen tar utgangspunkt i virksomhetens mål og beskriver kritiske suksessfaktorer, samt konsekvensene av og sannsynligheten for at målene ikke oppnås. Tiltak for å sikre måloppnåelse har blitt prioritert i henhold til alvorlighet og sannsynlighet. Virksomheten har også i 2015 hatt betydelig fokus på disse tiltakene.

Det blir utviklet aktivitetsplaner med tiltak for hver av komiteene basert på risikovurderingen, de årlige tildelingsbrevene fra KD, samt de faste oppgavene. Disse aktivitetsplanene, inklusiv oppfølging av tiltak, blir gjennomgått og revidert med jevne mellomrom. Oppfølging av aktivitetsplanene er også i 2015 fulgt opp gjennom medarbeidersamtaler.

Virksomheten er relativt ny som bruttobudsjettert forvaltningsorgan, og vi har også i 2015 arbeidet med forbedring av rutiner for kontroll og styring. Riksrevisjonen har kommet med gode innspill i forbindelse med FEKs arbeid.

Disponeringsplan for virksomheten er oversendt KD og har ligget til grunn for den interne oppfølging av økonomien. Månedlige regnskapsrapporter er avlevert rettidig. KD har gjennomført to etatsstyringsmøter med FEK i løpet av 2015.

Virksomhetsleders vurdering er at styring og kontroll av virksomheten er fullt ut forsvarlig.

## **Del V      Vurdering av fremtidsutsikter**

De nasjonale forskningsetiske komiteene vurderer at vi allerede har kommet et langt stykke på vei til å etablere oss som et fullverdig forvaltningsorgan etter-reformen i 2013 da FEK ble etablert som en egen virksomhet.

FEK har gjennom 2015 nedlagt mye arbeid i ferdigstilling av en overordnet strategi for perioden 2016-2020. Strategien har munnet ut i en ny utforming av FEKs visjon, hovedmål og delmål. Vi

vil arbeide for at de nye målformuleringene blir lagt til grunn i alle våre styringsdokumenter og at strategien blir gjenspeilet i våre aktivitetsplaner. Nye tiltak og styringsparametre må utvikles for å nå målene.

FEKs evne til å nå fastsatte mål og forventende resultater på kortere og lengre sikt vurderes som god. Med grunnlag i virksomhetens risikovurdering og de tiltak som er gjennomført og igangsatt for å begrense risikoen, er det grunn til å forvente at FEK også i framtiden vil kunne løse sitt samfunnsoppdrag på en tilfredsstillende måte.

FEK rår i dag over stor faglig kompetanse over et bredt felt, dels gjennom ansatte i sekretariatet og ikke minst gjennom et stort faglig repertoar blant komitemedlemmene. Denne kompetansen må vedlikeholdes og videreutvikles for å møte framtidens behov. Vi har fått på plass de stillingshjemler og den kompetanse som på kort og mellomlang sikt anses som nødvendig for å forvalte forskningsetikk på en god måte. I 2015 fikk vi på plass ny koordinator for REK/NEM-systemet.

Oppgaven med koordinering av det regionale komitesystemet for medisin og helsefag (REK) er en stor og komplisert oppgave tillagt FEK. Vår nye koordinator er godt i gang med dette viktige arbeidet og har etablert og videreført møteplasser for samhandling og dialog.

Kommende implementering av EUs forordninger for legemiddelstudier og personvern vil kreve betydelige arbeidsressurser i årene som kommer. Tilrettelegging for god og etisk forsvarlig forskning på biobanker er også et prioritert felt. På sikt må det etableres moderne løsninger for informasjon og samtykkehåndtering mellom forskere og deltakere samt forsvarlig bruk og deling av genetisk informasjon. Persontilpasset medisin og barns samtykkekompetanse vil fortsatt være satsingsområder for NEM i tiden som kommer.

Våre nettsider har vært i stadig utvikling og vil fortsette med det. I 2015 har vi prioritert utviklingen av en engelskspråklig versjon.

Den kommende forskningsetikkloven vil pålegge institusjonene et tydelig ansvar for å tilrettelegge for god forskningsetikk. FEKs survey, som ble gjennomført i 2015 for å kartlegge hvordan institusjonene har organisert sitt arbeid med forskningsetikk, gir grunnlag for vår videre prioriteringer av arbeidet med utvikling av ressurser for institusjonene.

Flere internasjonale undersøkelser tyder på at 1 – 4 % av forskningen kan være uredelig, og helt opp til en tredjedel av forskningen kan innebære mindre alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis. Vi mangler imidlertid oppdatert kunnskap om omfanget av uredelighet og mindre alvorlige brudd i Norge. Den siste omfattende undersøkelsen ble foretatt for nesten 20 år siden. FEK har et tydelig behov for å være obedre i stand til å beskrive den forskningsetiske tilstanden – hvor godt fungerer forskningssystemet i praksis «der ute»? For å få svar på dette, vil FEK prioritere å gjennomføre en survey blant norske forskningsinstitusjoner i samarbeid med Universitetet i Bergen og Høgskolen i Bergen.

## Del VI      Årsregnskap

### *Ledelseskommentar til årsregnskapet 2015*

#### *Formål*

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er en viktig del av det norske forskningssystemet og skal fremme god og etisk forsvarlig forskning. Gjennom forebyggende arbeid og rådgiving, men også gjennom gransking av saker om mulig uredelig forskning, skal FEK bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Virksomheten skal drives i samsvar med forskningsetikkloven med forskrifter. Etter loven skal det oppnevnes nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder, og et Granskingsutvalg. Loven slår fast prinsippet om at komiteer og utvalg skal være faglig uavhengige statlige organer.

#### *Bekreftelse*

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet og krav fra Kunnskapsdepartementet gjennom instruks for økonomistyring.

Virksomhetsleder anser at regnskapet gir et dekkende bilde av FEKs disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

#### *Vurderinger av vesentlige forhold*

I 2015 har FEK disponert tildelinger på til sammen kroner 17.032.000,-.

Fra og med 2015 har FEK endret sin premiemodell hos Statens Pensjonskasse. Dette medfører at vi ikke lenger blir direkte fakturert for pensjon og forsikring. Vår opprinnelige tildeling ble redusert med 2.100.000,- som følge av dette. Den nye ordningen er langt mindre ressurskrevende enn tidligere og vurderes som fjerning av en tidstev.

Virksomheten har i 2015 styrt mot et beregnet underforbruk grunnet igangsetting av en omfattende nasjonal survey i 2016.

Ferdigstilling og trykking av retningslinjene til NESH og NENT ble forsinket, og midlene til disse overføres til 2016. Dette resulterer i at FEK vil søke om å få overført midlene til gjennomføring av tiltakene i 2015.

Virksomheten har omdisponert midler internt til videreutvikling av våre nettsider i 2015.

Koordinatorstillingen for REK-systemet har stått ubesatt i noen måneder og resulterer i et underforbruk også på lønn. Reduksjoner i stillingsandeler har bidratt til samme underforbruk.

### *Tilleggsopplysninger*

Riksrevisjonen er ekstern revisor for De nasjonale forskningsetiske komiteene og bekrefter årsregnskapet. Årsregnskapet er ikke ferdig revidert per d.d., men fullstendig revisjonsberetningen antas å foreligge i løpet av 2. kvartal 2016. Beretningen er unntatt offentlighet frem til Stortinget har mottatt Dokument 1 fra Riksrevisjonen, men vil bli publisert på FEKs nettsider så snart dokumentet er offentlig.

### *Bevilgningsrapporteringen*

Bevilgningsrapporteringen viser regnskapstall som FEK har rapportert til statsregnskapet. Det er stilt opp etter de kapitler og poster i bevilgningsregnskapet som FEK har fullmakt til å disponere. Oppstillingen viser alle finansielle eiendeler og forpliktelser FEK står oppført med i statens kapitalregnskap. Også for 2015 er det sendt månedlige S-rapporter til Kunnskapsdepartementet og Riksrevisjonen.

### *Artskontorrapportering*

Artskontorrapporteringen viser regnskapstall FEK har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter.

Espen Engh, direktør