

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

Oslo, 14.03.19

Vår ref: 2019/72

Årsrapport for De nasjonale forskningsetiske komiteene 2018

Del I Leders beretning

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) avleverer herved en rapport om oppnådde mål og resultater for virksomheten for 2018 opp mot plan for samme periode. I henhold til tildelingsbrevet for 2018 blir det også redegjort for eventuelle avvik i forhold til mål og resultatkrav.

2018 har vært et godt arbeidsår for De nasjonale forskningsetiske komiteene. Vi har i løpet av virksomhetsåret i betydelig grad bidratt til å oppfylle målsetningen om at forskning i offentlig og privat regi skal foregå i henhold til anerkjente etiske normer og i samsvar med regelverket. Vår strategi uttrykker at De nasjonale forskningsetiske komiteene være den fremste ressursen for etisk god og ansvarlig forskning i Norge. Også i 2018 har vi arbeidet med denne visjonen som ledestjerne.

FEKs risikovurdering har vært gjenstand for en omfattende revisjon i løpet av året. Den systematiske og gjennomgående 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 og i henhold til føringer i tildelingsbrevet.

FEKs virksomhet har også i 2018 vært preget av oppfølging av *Lov om organisering av forskningsetisk arbeid* fra 2017. Gjennom loven har komitésystemets rolle blitt presisert og justert. Den nye forskningsetikkloven lovfester forskeres og forskningsinstitusjonenes ansvar for forskningsetikk. Vårt tildelingsbrev slår fast at det er en prioritert oppgave for FEK å støtte forskere og forskningsinstitusjoner gjennom veiledning og annet arbeid. Vi har prioritert god

dialog med institusjonene for å sikre at FEK bidrar på en måte som er mest mulig til nytte for institusjonene.

En rekke større og mindre tiltak har bidratt til å styrke kunnskap om og bevissthet rundt forskningsetiske utfordringer. Retningslinjer og veiledningsmateriale har blitt utviklet og publisert. Viktige årlige fora som Forskningsetisk forum, Storfellesmøtet og årskonferansen setter viktige forskningsetiske tema på dagsorden innen ulike målgrupper. Et nytt lederforum for forskningsetikk ble etablert i 2018. Toppledere fra en rekke forskningsinstitusjoner, som universiteter, høgskoler og instituttsektoren, deltok og innledet.

De nasjonale forskningsetiske komiteene valgte ut og fulgte opp tre prioriterte faglige temaer i 2018:

- åpen vitenskap /«open science»
- personvern
- internasjonalt samarbeid

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

Vi har i løpet av virksomhetsåret fortsatt å videreutvikle rutiner, fora og dokumenter for styring. Styringsdialogen og de interne rutineene for oppfølging fungerer i all hovedsak tilfredsstillende. Økonomistyringen har også fungert godt, og vårt årsregnskap viser et moderat underforbruk.

I årsrapporten for 2017 meldte vi avvik når det gjaldt koordinatorfunksjonen mellom NEM og REK. Denne funksjonen lå også nede i deler av 2018. Stillingen er nå bemannet, og vi er meget godt i gang med arbeidet. Arbeidet med *Veileder for forskning i lavinntektsland* har blitt noe forsinket, men et utkast er ferdigstilt i norsk og engelsk versjon. Det skal sendes til vurdering av referansegruppen og vil deretter ferdigstilles og publiseres. Utilstrekkelige kommunikasjonsressurser medfører at vi er på etterskudd med oppdateringen av våre nettressurser, og også andre kommunikasjonsoppgaver må nedprioriteres. For øvrig rapporteres ingen avvik i forhold til mål og resultatkrav i denne årsrapporten.

Virksomhetsleder er i hovedsak fornøyd med FEKs samlede måloppnåelse i løpet av året.

Espen Engh, direktør

Del II Introduksjon til virksomheten og tall

De nasjonale forskningsetiske komiteene er et forvaltningsorgan for forskningsetiske spørsmål på alle fagområder. FEK er underlagt Kunnskapsdepartementet.

FEK omfatter følgende komiteer og utvalg med et felles sekretariat:

- Den nasjonale forskningsetiske 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 gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

FEK omfatter også Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget), som er et underutvalg til NESH.

De nasjonale forskningsetiske komiteene arbeider gjennom et bredt spekter av virkemidler mot en overordnet målsetning om at forskning i offentlig og privat regi skal skje i henhold til anerkjente etiske normer. FEK ble etablert for å styrke arbeidet med forskningsetikk gjennom et felles fagorgan og godt samarbeid mellom komiteene og administrasjonen. Komiteene og utvalgene er faglig uavhengige.

FEK er lokalisert i Kongens gate 14 i Oslo sentrum. Per 1.1.2018 var det 11 ansatte (5 menn og 6 kvinner) fordelt på 10 årsverk. Sekretariatet ledes av direktør Espen Engh.

Samlet tildeling til FEK var i 2016 på 18.484.000,-. Dette inkluderer lønnskompensasjon.

Utnyttelsesgraden av tildelingen: 96,17

Driftsutgifter: 17.760.256,-

Lønnsandel av driftsutgifter: 65,74 %

Lønnskostnad per årsverk (gjennomsnitt): 1.252.651,-

Del III Årets aktiviteter og resultater

Samlet vurdering av resultater, måloppnåelse og ressursbruk i 2018

Virksomhetsleders overordnede vurdering er at FEK i høy grad oppfyller de mål som er satt for virksomheten. Risikovurderingen for måloppnåelse er lagt til grunn for valg av målrettede og hensiktsmessige tiltak. Oppdrag gitt i tildelingsbrevet for 2018 vurderes i all hovedsak som gjennomført. NEM, NENT, NESH, Granskingsutvalget og Skjelettutvalget drives aktivt og med faglig dyktighet. Komiteer og utvalg utfører sine oppgaver fullt ut tilfredsstillende, og arbeidet har i løpet av året gitt resultater i tråd med vår overordnede målsetning. FEK har derfor grunn til i hovedsak å være fornøyd med resultater og måloppnåelse i 2018. Den økonomiske ressursbruken er innenfor bevilgningen gitt gjennom tildelingsbrevet.

Oversikt over rapporteringspunkter: nytt mål- og resultatstyringssystem (MRS) for FEK.

De nasjonale forskningsetiske komiteene har i samarbeid med Kunnskapsdepartementet i løpet av 2017-18 arbeidet med utvikling av et nytt mål- og resultatstyringssystem (MRS) for FEK. Gjennom denne prosessen har KD fastsatt følgende samfunns mål for FEK: etisk god og ansvarlig forskning.

Følgende mål er fastsatt på brukereffektnivå:

1. Forskere og forskningsinstitusjoner fremmer etisk god og ansvarlig forskning
2. Andre aktører tar hensyn til forskningsetikk i sitt arbeid
3. Samfunnet har tillit til forskning

I tildelingsbrevet for 2018 er det angitt at det første målet skal ha særlig prioritet.

Forskningsetikkloven av 2017 lovfester forskeres og forskningsinstitusjoners ansvar for forskningsetikk. En prioritert oppgave for FEK er å støtte forskere og forskningsinstitusjoner gjennom veiledning og annet arbeid. God dialog med institusjonene er viktig for å sikre at FEK bidrar på en måte som er mest mulig til nytte for institusjonene.

I MRS-prosessen har vi bestrebet oss på at brukereffekt mål og mål for produkter og tjenester skal sammenfalle med målene i FEKs strategi for 2016-2020. Vi har gjennom MRS-arbeidet utviklet *følgende mål for produkter og tjenester:*

1. Faglig gode retningslinjer og ressurser
2. Velbegrunnede uttalelser og vedtak

3. Relevante møteplasser for erfaringsutveksling og debatt
4. Profesjonell rådgiving og veiledning

Utover de mål for produkter og tjenester som inngår i MRS-en har FEK dessuten et internt mål om å videreutvikle en kompetent, effektiv og brukerorientert organisasjon.

Vi har videre avklart nødvendige aktiviteter og prosesser for å nå målene.

Komiteer og utvalg har utarbeidet aktivitetsplaner for 2018 strukturert etter mål for produkter og tjenester fra MRS-en. For første gang har også sekretariatet i FEK utarbeidet en egen aktivitetsplan etter samme struktur og med helhetlige prioriteringer som omfatter komiteer, utvalg og administrasjonen. Aktivitetene har blitt lagt inn i et årshjul.

Kunnskapsdepartementet har i tildelingsbrevet listet opp to styringsparametere:

1. Forskningsetiske retningslinjer skal til enhver tid være gode verktøy for å fremme god og ansvarlig forskning
2. FEK opptattes som en ressurs for forskningsinstitusjonene i deres arbeid med å fremme god og ansvarlig forskning

Utover dette blir vi bedt om å rapportere på saksbehandlingstid for klagesaker i NEM.

Rapportering etter mål og styringsparametere

Årsrapporten følger tildelingsbrevets disposisjon, og vi rapporterer i forhold til de mål, styringsparametere og andre føringer som er angitt der.

Mål 1: Forskere og forskningsinstitusjoner fremmer etisk god og ansvarlig forskning

I samsvar med at tildelingsbrevet uttaler at mål 1 skal ha særlig prioritet, utgjør dette målet hoveddelen av årsrapporten.

Samarbeidet med forskningsutførende institusjoner er styrket i løpet av 2018. Henvendelser til komiteene er fortløpende betjent i form av rådgiving og henvisning. Sekretariatslederne og komitélederne for NESH, NENT og NEM har vært i løpende dialog med institusjoner, gjennom e-post, telefon og møter. Ferdigbehandlede saker har resultert i offentliggjøring av gjennomarbeidete uttalelser og vedtak. Vi sørger for å gjøre disse lett tilgjengelige på våre nettsider og i en egen database for NEM-vedtak.

Granskingsutvalget er i løpende kontakt med institusjoner for å gi råd og veiledning om konkrete saker og i løpet av 2018 ikke minst om etablering av forskningsetiske utvalg.

FEK prioriterer oppgaven å støtte forskere og forskningsinstitusjonene gjennom veiledning og annet arbeid. Vi har ferdigstilt eller er i ferd med å ferdigstille en rekke veiledningsprodukter hvor målet er å støtte forskere og forskningsinstitusjonene, bl.a.:

- Europeiske retningslinjer for forskningsintegritet (oversettelse og tilrettelegging på norsk av ALLEAs Code of conduct for research integrity)
- Forskningsetisk veileder som retter seg mot forskere (under arbeid, i første rekke en nettbasert løsning)
- Veileder i saksbehandling rettet mot redelighetsutvalg ved institusjonene (under arbeid i GRU)
- Veileder om rapporteringsplikten fra institusjonene til Granskingsutvalget (GRU)
- Veileder om medisinsk forskning i lav- og mellominntektsland rettet mot forskere og forskningsinstitusjonene, NEM i samarbeid med REK. (planlagt ferdigstilt, inklusiv engelsk oversettelse april 2019)
- Helseforskningslovens saklige virkeområde – en vurdering og presisering av helseforskningslovens formål og virkeområde (NEM)
- Veileder om forskning på internett (NESH) (oppdatert utgave)
- Veileder om framgangsmåten ved funn av menneskelige levninger (Skjelettutvalget)
- Retningslinjer for bruk av dyr i forskning (NENT)
- Informasjon til forskere og forskningsinstitusjoner om personvern og forskning, og hvilke forskningsetiske hensyn som aktualiseres gjennom personvernlovgivningen (åpent møte og FAQ)

Forskningsetisk forum er FEKs viktigste møteplass for dialog med forskningsinstitusjonene. Forskningsetisk forum ble også gjennomført høsten 2018. Forumet legger til rette for stadig tettere kontakt med forskningsetiske utvalg og undervisere i forskningsetikk ved institusjonene.

For å få oppdatert kunnskap om den forskningsetiske situasjonen i Norge, har FEK bidratt med økonomiske og arbeidsmessige ressurser i prosjektet Research Integrity in Norway (RINO).

I det følgende presenteres to eksempler (case reports) som redegjør for hvordan Forskningsetisk forum og RINO i høy grad bidrar til å nå det prioriterte brukereffekt målet og til de to styringsparameterene.

Case report: Forskningsetisk forum

Forskningsetisk forum ble initiert av FEK i 2012. Formålet har helt fra begynnelsen vært å tilby en møteplass for erfaringsutveksling og kompetanseheving omkring forskningsetiske spørsmål for alle som arbeider med forskningsetikk på institusjonene. Forumet skal være en ressurs for forskningsinstitusjonene i deres arbeid med å fremme god og ansvarlig forskning (jf. styringsparameter 2).

Forumet retter seg spesielt mot tre grupper: (1) undervisere i forskningsetikk; (2) medlemmer i redelighetsutvalg og (3) forskningsadministrasjon. En gang i året arrangeres et stort nasjonalt møte, der det både tilbys faglige innlegg om relevante forskningsetiske spørsmål, og der det arrangeres gruppediskusjoner. Bred deltakelse,

geografisk, faglig og institusjonelt, gir oss en indikasjon på at institusjonene prioriterer deltakelse på forumet og arbeider med å fremme etisk god og ansvarlig forskning.

Møtet legger godt til rette for dialog med institusjonene. Gruppediskusjonene har vært spesielt nyttige for FEK for å få innspill til hvordan vi kan være en best mulig ressurs for hhv. undervisere og redelighetsutvalg og andre på institusjonene. Evalueringer av forumet og tilbakemeldinger til FEK viser at deltakerne opplever forumet som en relevant og viktig møteplass. Gjennom gruppediskusjoner på forumet har FEK for eksempel fått tilbakemeldinger fra undervisere i forskningsetikk om at de opplever www.etikkom.no som en god ressurs, og at sidene er godt kjent og brukes mye i undervisning, spesielt Forskningsetisk bibliotek. Samtidig har FEK fått mange nyttige innspill om temaer til videre utvikling av sidene. Dette har vi foreløpig ikke kunnet prioritere av ressurs hensyn.

Case report: RINO (Research Integrity in Norway)

FEK har i samarbeid med Universitetet i Bergen og Høgskulen på Vestlandet gjennomført en nasjonal spørreundersøkelse om uredlige og diskutabile forskningspraksiser ved UH- og instituttsektoren. Den kvalitative delen av prosjektet er nå også gjennomført, og prosjektet avsluttes i 2019. Målet med RINO er dels å kartlegge utbredelsen av, holdninger til og kunnskap om uredlige og diskutabile forskningspraksiser, og dels å få innsikt i hvordan ulike institusjoner fremmer forskningsintegritet, og hvilke systemiske forhold som kan bidra til å styrke det forskningsetiske arbeidet ved institusjonene. FEK har bidratt faglig, administrativt og økonomisk til RINO med representanter fra sekretariatet i arbeidsgruppen, styringsgruppen og referansegruppen.

Oppsummert tyder resultatene på at forskere og forskningsinstitusjoner i Norge fremmer etisk god og ansvarlig forskning. De aller færreste oppgir å ha deltatt i uredlige praksiser. Det klare flertallet oppfatter uredlige (fabrikkering, forfalskning og plagiering) og diskutabile praksiser (f.eks. urettmessig forfatterskap, salamisering, kopi av kildehenvisninger) som svært problematiske eller problematiske. Samtidig sier drøyt 40 prosent av forskerne at de har vært med på en eller flere såkalte diskutabile praksiser de siste tre årene.

Forskningsetiske retningslinjer (spesifikke og generelle) FEK utarbeider skal uttrykke anerkjente forskningsetiske normer og bevisstgjøre og veilede forskere og forskningsinstitusjoner. De utgjør et helt vesentlig redskap for å bidra til å fremme etisk god og ansvarlig forskning. Det er godt nytt at de fleste oppgir å ha kunnskap om forskningsetiske retningslinjer (nasjonale og internasjonale) og om prinsipper for rettmessig forfatterskap. Dette tyder på at FEK oppfattes som en ressurs for forskningsinstitusjonene i deres arbeid med å fremme god og ansvarlig forskning (jf. styringsparameter 2). Samtidig avdekker RINO noen mangler i det forebyggende arbeidet på institusjonene. Et flertall rapporterer om ingen kurs/undervisning i forskningsetikk, eller kun én dags kurs eller mindre. Det er også relativt lite kunnskap om hvilke rutiner som skal følges for å rapportere mulig uredlighet.

RINO har vært og vil fortsette å være et viktig verktøy for å arbeide med brukereffekt målet systematisk, og RINO har allerede gitt resultater som gir gode indikasjoner på måloppnåelse. FEK vil fortsette med å veilede institusjonene fremover, og resultatene fra den kvalitative delen av RINO vil være viktige rettesnorer i dette arbeidet.

FEK introduserte i 2018 et lederforum som retter seg mot toppledere ved norske forskningsinstitusjoner. Det første lederforumet ble arrangert i desember. Ledere fra ledende forskningsinstitusjoner holdt innlegg om følgende hovedtemaer:

- Organiseringen av det forskningsetiske arbeidet ved de ulike institusjonene i lys av ny forskningsetikklov med fokus på lederansvaret

- Ivaretagelse av institusjonenes ansvar for nødvendig opplæring, jf ny forskningsetikklov.

Lederforum ble møtt med interesse, og en brukerundersøkelse i etterkant viser at samtlige deltakere ønsker å være med når forumet arrangeres igjen i 2019.

Kontakten med forskningsinstitusjonene er høyt prioritert. I løpet av 2018 holdt sekretariatsansatte mer enn 40 foredrag og forelesninger ved universiteter og høyskoler samt ved relevante møteplasser. I tillegg holdt komitémedlemmer foredrag og forelesninger. Slik foredragsvirksomhet bidrar både til å opprettholde en god kontakt med forskningsinstitusjonene og til å gjøre våre faglige ressurser tilgjengelig og kjent. Målsetningen med opplæringstiltakene er at institusjonene selv skal rustes til å ta ansvar for egen forskningsetisk kompetanse i tråd med loven.

NESH er i ferd med å utvikle et undervisningsopplegg som institusjonene selv vil kunne benytte seg av.

Alle planlagte møter i komiteer og utvalg er gjennomført i 2018. Totalt er det gjennomført 25 komitemøter: NEM har holdt syv møter, NENT fire, NESH fem, Granskingsutvalget fem og Skjelettutvalget fire. Noen av møtene legges til institusjoner landet rundt. Dette bidrar ytterligere til god dialog med institusjonene og gjør at vi fanger opp forventninger og behov.

Case report: Granskingsutvalgets institusjonsbesøk til Tromsø 2018

Granskingsutvalget, i likhet med de øvrige nasjonale forskningsetiske komiteene, tilstreber hvert år å avholde ett av utvalgsmøtene på en forskningsinstitusjon. Erfaringer fra tidligere møter er at dette er nyttig og lærerikt både for institusjonen(e) som besøkes, og for Granskingsutvalget. 26. april 2018 avholdt Granskingsutvalget møte med det forskningsetiske utvalget ved UiT – Norges arktiske universitet, Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og Helse Nord RHF i Tromsø. Hovedtemaet var organisering av arbeidet med uredelighets saker. Et konkret resultat av møtet var at UiT og UNN i forkant fikk avklart UNNs bruk av Forskningsetisk utvalg ved UiT. Granskingsutvalget fikk informasjon om hvordan UiT arbeider med å implementere den nye forskningsetikkloven, og man utvekslet erfaringer angående praktiske og rettslige spørsmål. Den påfølgende dagen, 27. april 2018, avholdt UiT seminar om forskningsetikk ved Helsefakultetet, der medlemmer fra Granskingsutvalget og sekretariatet innledet om hhv. medforfatterskap og uredelighets saker vs. personalsaker. Deltakerne besto av vitenskapelige ansatte, faglige ledere/mellomledere, stipendiater og administrative ledere og ansatte. Særlig de faglige mellomlederne er en gruppe det er vanskelig å nå ut til på seminarer som avholdes i Oslo. Tilbakemeldingene var at seminaret var nyttig, og fagmiljøene hadde satt i gang tiltak med fokus på forskningsetikk.

Spesielt til styringsparameteren «forskningsetiske retningslinjer skal til enhver tid være gode verktøy for å fremme god og ansvarlig forskning»

KD har gitt sin tilslutning til FEKs forslag om å la en oversettelse av ALLEA's *Code of Conduct for Research Integrity* utgjøre grunnlaget for felles forskningsetiske retningslinjer. En norsk oversettelse er ferdigstilt og publisert. Det foreligger et utkast til innramming som setter disse

retningslinjene inn i en norsk kontekst. Produktet skal forankres hos forskningsinstitusjoner og andre aktører.

Se dessuten oversikt over veiledningsprodukter ovenfor.

Konklusjon

Gjennom de rapporterte tiltakene vurderer virksomhetsleder at FEK i 2018 i betydelig grad har innfridd målsettingen om at forskere og forskningsinstitusjoner fremmer etisk god og ansvarlig forskning og de to styringsparameterne i tildelingsbrevet.

Mål 2: Andre aktører tar hensyn til forskningsetikk i sitt arbeid

Ansatte i FEK holder også foredrag og innlegg på seminarer, konferanser o.l. i regi av diverse andre aktører. Målet med vår deltakelse er å være en forskningsetisk ressurs også for andre aktører og bidra til økt forskningsetisk bevissthet.

FEK har i løpet av 2018 laget en oversikt over andre norske aktører som er involvert i eller har et spesielt ansvar for forskningsetikk. Oversikten inkluderer bl.a. ansvarsområder, kontaktinfo og opplysninger om vår dialog med aktørene og vil danne grunnlag for en mer systematisk tilnærming i samarbeidet med disse. Vi har hatt møter og/eller prosjektsamarbeid med flere av aktørene i løpet av 2018.

De nasjonale forskningsetiske komiteene har også i 2018 levert diverse høringsuttalelser o.l, samlet eller enkeltvis. Disse omfatter:

- NOU 2018:7 Statistikklovutvalget
- Etske retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på samisk humant biologisk materiale
- Personvernkommissjon – innspill til mandat
- Public consultation on digital ethics
- Innspill til Rapport om Genteknologiloven
- Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- Forskningsetiske komiteer – klinisk utprøving av legemiddel – forslag til sammensetning.

I 2018 har FEK videreført arrangementsserien «Teknoetikk» i samarbeid med Teknologirådet og Cinemateket. Teknoetikk består av filmfremvisninger som belyser aktuelle temaer innenfor forskningsetikk og/eller teknologi. Hver visning innledes med en samtale om temaet. I 2018 viste vi «Westworld» (1973), «Jurassic Park» og «Og musikken spiller videre».

NESH og NENT arrangerte 8. juni 2018 et åpent møte om forskningsetikk og personvern i samarbeid med NSD. Det var innledere fra inn- og utland, fra forskere til byråkrater, tilsynsmyndigheter og politikere. Møtet var meget godt besøkt, og tilbakemeldinger viser at arrangementet var vellykket.

NEM avholdt et av sine komitémøter på Nord Universitet i Bodø og hadde i tilslutning til dette et halvdagsseminar med Fakultet for sykehus og helsevitenskap.

Også i 2018 har samarbeidet med REK-systemet vært tett. Storfellesmøtet ble arrangert i oktober 2018 i regi av NEM/FEK og i nært samarbeid med REK Sør-øst. Møtet, som hadde ca. 115 deltagere foregikk over to dager, omfattet ulike forskningsetiske temaer som lovverk, taushetspliktsbestemmelser, brukermedvirkning og samhandling mellom de ulike komiteene. Møtedeltakerne gav positive tilbakemeldinger om at det faglige innholdet bidro til kompetanseheving samt at diskusjonene bidrar til harmonisering av de ulike REKenes forståelse av saksområder.

Case report: Skjelettutvalgets besøk i Finnmark

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) er opptatt av å fremme forskningsetikk knyttet til forskning på menneskelige levninger innenfor ulike miljøer og å skape møteplasser for utveksling og diskusjon. En slik målsetning var utgangspunktet for Skjelettutvalgets reise til Finnmark i juni 2018, med besøk hos Sametinget i Karasjok og det skoltesamiske miljøet i Neiden. Både Sametinget og det skoltesamiske miljøet er sentrale aktører på feltet som omhandler forskning på samiske levninger. Sametinget fordi det er beslutningstagende myndighet; miljøet i Neiden pga. skjelettmaterialet oppbevart ved De Schreinerske samlinger (UiO) og prosessen rundt tilbakeføringen av dette materialet. Forskning på samisk skjelettmateriale og krav om tilbakeføring av slikt materiale er fortsatt knyttet til store uenigheter mellom ulike grupper. Å besøke sentrale aktører på dette feltet er viktig, både for å synliggjøre Skjelettutvalget og vise hva utvalget kan bidra med, men også for å skape en personlig kontakt som gjør samarbeid ved senere anledninger lettere. Samtidig var reisen og møtene svært lærerike for utvalgets medlemmer og ga nye og nyttige innsikter for videre arbeid. Skjelettutvalget fungerer som rådgiver for Sametinget i saker som omhandler forskning på menneskelige levninger. Møtet med Sametinget var svært nyttig for å diskutere ulike forskningsetiske hensyn i vurdering av utleveringskrav av samisk skjelettmateriale, for å utveksle synspunkter på rutiner for vurdering av henvendelser av forskning på samisk skjelettmateriale, samt for å belyse Sametingets 'Forslag til retningslinjer for samisk helseforskning og forskning på humant biologisk materiale'.

I henhold til vår strategi har FEK har også i 2018 deltatt på relevante nasjonale og internasjonale møteplasser. Deltakelsen blir prioritert i henhold til MRS-en og det internasjonale engasjementet inkluderer ALLEA, EUREC, ENRIO, EUA m.fl. Vi fører en systematisk oversikt over vår deltakelse og har dette som en intern styringsparameter.

Konklusjon: FEKs samhandling med andre aktører har blitt videreført i henhold til planer i 2018. En mer systematisk tilnærming er under planlegging.

Mål 3: Samfunnet har tillit til forskning

Vi legger til grunn at det meste av det arbeidet FEK gjør for å sikre etisk god og forsvarlig forskning i Norge bidrar til at samfunnet har tillit til forskning, inklusiv det som er omtalt under målene 1 og 2. FEKs kanskje viktigste bidrag er gjennom å drive aktiv kunnskapsformidling og være en pådriver for offentlig debatt. Det innebærer å fange opp og diskutere forskningsetiske spørsmål. Det innebærer også å produsere og tilgjengeliggjøre informasjonsmateriale og ressurser som er forståelige og lette å finne.

Våre ansatte har i løpet av året engasjert seg i mediedebatten, blant annet om temaet røvertidsskrifter. I tillegg har vi gitt en rekke uttalelser i medienes løpende nyhetsdekning av aktuelle forskningsetiske temaer.

Våre nettsider, inklusiv Forskningsetisk bibliotek, er en ressurs for forskere og forskningsinstitusjonene gjennom en rekke fagartikler og bl.a. også caser og andre undervisningsressurser. Sidene er ikke minst også en ressurs for allmenheten.

Tall for www.etikkom.no (webstatisikk fra Google Analytics):

	2016	2017	2018
Sidevisninger (Brukere)	495 924 (130 307)	536 336 (158 984)	618 401 (199 150)
Antall økter	203 779	238 282	291 691
Mobil (økter)	38 327	51 951	69 059
Engelske nettsider (sidevisninger)	36 520	67 410	132 806

Tidligere har vi kun rapportert på «unike brukere». Dette begrepet er omdiskutert i Google Analytics-sammenheng, fordi det er umulig å vite om det faktisk dreier seg om unike brukere eller snarere brukere som logger seg inn via flere ulike enheter. Derfor rapporterer vi nå i stedet på antall sidevisninger, dvs. antall ganger sider på nettstedet har blitt vist i løpet av perioden. For historikkens del er antall brukere inkludert i parentes.

Antallet sidevisninger viser en solid økning på 15 prosent sammenlignet med forrige periode. Bruk av sidene på mobil/nettbrett økte med 33 prosent i 2018. Nye nettsider, som lanseres i 2019, vil gi bedre tilgjengelighet for denne økende brukergruppen.

Det er også påfallende at bruken av engelske nettsider igjen har blitt doblet sammenlignet med forrige periode. Dette understreker betydningen av at komiteene har godt innhold tilgjengelig også på engelsk.

Også påmeldte til nyhetsbrev og følgere i sosiale medier har økt i 2018 (1110 følgere på Facebook, 1789 på Twitter, 2152 mottakere av norsk nyhetsbrev).

Fagbladet forskningsetikk

Fagbladet Forskningsetikk har utgitt fire utgaver i 2018. Bladet ønsker å følge opp aktuelle spørsmål og å selv sette dagsorden. Over tid er målet å publisere artikler som favner bredt både når det gjelder tema og fagfelt. Det første nummeret i 2018 hadde blant annet en serie artikler om vitenskapelig forfatterskap, mens det andre nummeret tok et dypdykk i temaet patenter og kommersialisering av forskning. I nummer tre så bladet nærmere på muligheter og utfordringer med kunstig intelligens og gjorde opp status for redelighetsutvalg ved landets institusjoner, mens barns deltagelse i forskning og statistikkens fallgruver var blant temaene i årets siste nummer.

Antall abonnenter øker jevnt. Ved utgangen av 2018 abonnerte nesten 3300 på bladets papirutgave. Flere av disse er institusjonsabonnenter som får tilsendt flere eksemplarer, og totalt antall utsendte blader er dermed rundt 3650. I tillegg har Forskningsetikk 600 digitalabonnenter.

Bladet leses også via nettsiden www.etikkom.no, og et flertall av artiklene publiseres på forskning.no, der Forskningsetikk når flere ulike målgrupper. Gjennom tilknytningen til Fagpressens medieportal publiseres sakene i tillegg på fagpressenytt.no. Nytt av året er at Forskningsetikk også har inngått en avtale om stoffutveksling med nettavisen Khrono.

Åpne møter

FEK har også i 2018 arrangert diverse åpne møter med varierte forskningsetiske temaer:

28.02: «Open meeting om open science»

08.06: «Hva betyr GDPR for forskere?»

18.06: «Statusrapport: Forskningsetikk i Norge»

05.09: Åpent møte om forskersikkerhet

26.09: Lansering: «Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning»

12.11: Lansering av ny veileder ved skjelettfunn

21.11: Åpent møte for institusjonenes redelighetsutvalg i regi av GRU

Møtene bidrar til kunnskapsutvikling og erfaringsutveksling og til at samfunnet får tillit til forskning.

GDPR

GDPR/personvern er et av våre faglig prioriterte temaer for 2018 (sammen med Open Science og internasjonalt samarbeid). Personvern er et svært viktig hensyn for å sikre samfunnets tillit til forskning. En intern arbeidsgruppe har jobbet med konsekvenser av GDPR for forskersamfunnet og komitésystemet. Utover det åpne møtet som allerede er omtalt, har FEK publisert en FAQ om temaet. Det har også vært nedlagt mye ressurser i arbeidet med å sikre at sekretariatet følger den nye personvernlovgivningen.

Konklusjon: FEKs arbeid for at samfunnet skal ha tillit til forskning er omfattende og har 2018 blitt utført i henhold til planer.

FEK skal prioritere å styrke samarbeidet mellom komiteene/utvalget og mellom komiteene/utvalget og administrasjonen.

Samarbeidet mellom de tre fagkomiteene har fungert tilfredsstillende i 2018. Samarbeidet omfatter også Granskingsutvalget. Dette gjelder ikke minst forebygging av vitenskapelig uredelighet. Samarbeidsprosjekter har inkludert fellesmøter, felles hørings svar, deltakelse på eksterne møter som er relevante for flere parter og samarbeid om Forskningsetisk forum.

FEK prioriterte i 2018 arenaer hvor komiteene møtes seg imellom og med sekretariatet. Det er avholdt to møter i Samarbeidsutvalget for FEK (SU, bestående av komite/utvalgslederne, sekretariatslederne og administrativ ledelse i FEK). Dette innebærer doblet møtefrekvens i dette forumet sammenliknet med tidligere år.

SU diskuterer og avklarer årlige felles faglige prioriterte temaer som har potensiale til å bidra til samtlende fellesprosjekter (tema for faste møteplasser, åpne møter, publikasjoner m.m.) på tvers av komitestrukturen. SU-møtene i 2018 har for eksempel hatt saker som et felles prosjekt om stordata, ny prosedyre for felles høringsuttalelser og mandatet til SU.

Komite- og utvalgsmedlemmer møtes også på tvers i forbindelse med årskonferanse og Forskningsetisk Forum samt på åpne møter i regi av FEK.

FEK arrangerte årskonferanse for alle medlemmer i komiteer og utvalg 21. mars 2018. Årskonferansen er et tiltak for å styrke samarbeidet mellom komiteer og utvalg og for å tilby faglig påfyll om prioriterte temaer FEK arbeider med.

NEM har ansvar for kvalitetssikring av forvaltningspraksis av helseforskningsloven, bl.a. med harmonisering av praksis i de syv REK-ene, ansvar for opplæring/videreopplæring av REK-medlemmer, samt ledelsen av fellesmøter for REK/NEM. I koordinators fravær ble dette arbeidet nedskalert våren 2018, men er nå i full gang med ny koordinator på plass.

Konklusjon: Etter virksomhetsleders vurdering gjør FEK stadig fremskritt når det gjelder å sikre hensiktsmessig arbeidsdeling og samarbeid mellom komiteene.

Saksbehandlingstid klagesaker NEM

NEM avholdt syv ordinære komitemøter og mottok 20 klagesaker i 2018. Dette er en økning fra tidligere år, som har hatt et stabilt saksantall på ca. 14 saker. Dette har gjort at saksbehandlingstiden har blitt noe lenger, men fortsatt ligger gjennomsnittet på 6,5 uker fra saken oversendes fra REK til vedtak er ekspedert. Vi anser at dette er tilstrekkelig raskt.

Risikovurdering

Risikovurdering m.h.t. måloppnåelse benyttes som grunnlag for FEKs virksomhetsstyring. En fullstendig revisjon av risikovurderingen som konsekvens av nye mål i MRS-en er ferdigstilt. 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 i 2018 blitt prioritert i henhold til alvorlighet og sannsynlighet.

Samfunnsikkerhet og beredskap

Tiltak som ble identifisert gjennom ROS-analysen (2016) har blitt gjennomført, og de ansatte har fått nødvendige oppdateringer.

I henhold til beredskapsplanen ble ROS-analysen gjennomgått og revidert på aktuelle punkter i 2018. ROS-analysen har vist seg å være robust, og det har bare vært nødvendig å revidere noen få punkter og kapitler i det øvrige planverket. Arbeidet fullføres i løpet av første kvartal 2019. Planverket vil bli gjennomgått med de ansatte.

Våren 2018 ble det gjennomført en evakueringsøvelse i Kongens gate 14 for samtlige ansatte i bygget. Det har ikke vært hendelser i 2018 som har utløst tiltak etter beredskapsplanen. Det planlegges en sikkerhetsøvelse i løpet av 2019. En revisjon av virksomhetens internkontroll for el-sikkerhet ble gjennomført i 2018 og avvik er utbedret. I tillegg har vi kjøpt inn hjertestarter og hatt kurs i livreddende førstehjelp for ansatte.

Lærlinger

FEK har i samarbeid med Norges Forskningsråd hatt en lærling i 2018. Lærlingen har bl.a. gjennomgått opplæring innen forvaltning, fått praktisk erfaring med administrativ drift og arrangementer, samt deltatt på komitemøter.

Arbeidslivskriminalitet

FEK følger regelverket vedrørende offentlige anskaffelser og kontrakter nøye. Vi gjennomfører anbud også for mindre innkjøp. Gjennom vår tilknytning til DFØs økonomihåndtering er vi sikret mot internt mislighold.

Inkluderingsdugnad (ref. supplerende tildelingsbrev 29.07.18)

Gjennom ansettelse av en sekretær via NAV, har FEK i 2018 bidratt til regjeringens arbeid med inkluderingsdugnaden. Ansettelsen vurderes å ha vært en suksess og blir aktivt benyttet av NAV som et vellykket eksempel.

Del IV Styring og kontroll i virksomheten

Virksomhetens overordnede vurdering av styring og kontroll i virksomheten

Risikovurdering med hensyn til måloppnåelse har gjennomgått en omfattende endring i løpet av 2018, og den nye MRS-en blir brukt 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. Tiltakene har blitt prioritert i henhold til alvorlighet og sannsynlighet og satt i sammenheng med virksomhetens mål for at disse skal oppnås.

Det blir utviklet aktivitetsplaner med tiltak for hver av komiteene basert på MRS-en og for FEKs strategi, og de årlige tildelingsbrevene fra KD. Aktivitetsplanene, inklusiv oppfølging av tiltak, blir gjennomgått og rapportert på.

Disponeringsplan for virksomheten er oversendt KD og har ligget til grunn for den interne oppfølging av økonomien. KD har gjennomført ett etatsstyringsmøte med FEK i løpet av 2018.

FEK gjennomførte en medarbeiderundersøkelse i løpet av 2018. Gjennom denne ble både bevaringsområder og forbedringsområder identifisert. Undersøkelsen resulterte i tiltak innenfor ledelse, ansvarsforhold, samhandling og rolleavklaringer som et godt stykke på vei er fulgt opp i løpet av året, men arbeidet vil fortsette inn i 2019.

Virksomhetsleders vurdering er at styring og kontroll av virksomheten er forsvarlig, men at ytterligere oppfølging av identifiserte tiltak må gjennomføres.

Del V Vurdering av fremtidsutsikter

De nasjonale forskningsetiske komiteene vurderer at vi har lyktes i å etablere oss som et fullverdig forvaltningsorgan etter reformen i 2013.

Forskingsetikkloven av 2017 innebærer endringer som får følger for FEK, og vi har igangsatt tiltak for oppfølging av den nye loven på flere områder og planlegger ytterligere. Loven pålegger institusjonene et tydelig ansvar for å tilrettelegge for god forskningsetikk. FEK tar mål av seg til å være en ressurs for institusjonene i dette arbeidet, særlig med tanke på veiledning.

Granskingsutvalget har fått en ny funksjon som klageorgan for lokal behandling av saker som omhandler vitenskapelig uredelighet, men vil også fortsatt kunne ta saker på eget initiativ. De administrative konsekvensene av nyordningen er fortsatt noe uviss, men har så langt ikke vært omfattende.

FEK har også i 2018 arbeidet videre med implementeringen av vår overordnede strategi for perioden 2016-2020. Gjennom dialog med KD er det sikret et samsvar mellom strategien og departementets mål- og resultatstyring. FEK har valgt ut årlige fokusområder fra strategien. Strategien skal følges opp gjennom tiltak også i de kommende år. I 2019 vil vi gjennomføre mer planmessig og regelmessig oppfølging av vår dialog med andre aktører innenfor det forskningsetiske systemet.

Oppgaven med koordinering av det regionale komitésystemet for medisin og helsefag (REK) er en stor og komplisert oppgave tillagt FEK. Oppgaven måtte nedprioriteres i 2017 og deler av 2018 grunnet koordinators overgang til annen jobb og nødvendig rolleavklaring med REK. Ny koordinator har nå kommet meget godt i gang med arbeidet. Koordineringen vil bli en viktig oppgave også i årene som kommer.

Implementering av EUs forordninger for legemiddelstudier og personvern vil fortsatt kreve betydelige arbeidsressurser i tiden framover. Tilrettelegging for god og etisk forsvarlig forskning på biobanker og helseregistre er også et prioritert felt, ikke minst i arbeidet med Helsedataprogrammet. Stordata og bruk av kunstig intelligens og maskinlæring er aktuelle områder der NEM bidrar med ressurser for å tilrettelegge for god, etisk og forsvarlig forskning. Norden har store muligheter med registre, biobanker og høy kompetanse. NEM er fortsatt engasjert i arbeid med å utrede hvordan det kan tilrettelegges bedre for nordisk

forsknings samarbeid. NEM vil fortsette å bistå Helse- og omsorgsdepartementet i Nordisk program for helse og velferd.

Våre nettsider har vært i stadig utvikling og vi vil fortsette med dette. Arbeidet med omlegging til ny plattform har tatt lengre tid enn planlagt. Det trengs mer ressurser til dette og annet kommunikasjonsarbeid.

For øvrig har FEK i all hovedsak fått på plass de stillingshjemler og den kompetanse som anses som nødvendig for å forvalte forskningsetikk på en god måte. Vi råer over stor faglig kompetanse over et bredt felt, dels gjennom ansatte i sekretariatet og ikke minst blant komitémedlemmene. Denne kompetansen må vedlikeholdes og videreutvikles for å møte fremtidens behov. Vi vil arbeidere videre med styrt og systematisk kompetanseutvikling. Vi vil også arbeide videre med ansvars- og rolleavklaringer.

Den første delrapporten fra RINO-prosjektet har blitt publisert i løpet av året. FEK planlegger oppfølging av denne samt ytterligere publisering og oppfølging.

Oppfølgingen av EUs personvernforordning, GDPR, forventes fortsatt å bli en oppgave som vil kreve både økonomiske og tidsmessige ressurser i tiden framover.

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 fremtiden vil kunne løse sitt samfunnsoppdrag på en tilfredsstillende måte.

Espen Engh
Direktør
De nasjonale forskningsetiske komiteene

Del VI Årsregnskap

Ledelseskommentar til årsregnskapet 2018

Formål

De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) er en viktig del av det norske forskningssystemet og skal fremme etisk god og ansvarlig forskning. 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. 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.

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.

Vurdering av driften 2018

FEK har i løpet av virksomhetsåret i det vesentligste gjennomført all planlagt aktivitet i henhold til tildelingsbrev, risikovurdering og tiltaksplaner. Driftsutgiftene var i henhold til budsjett og innenfor bevilgningen.

Vurderinger av vesentlige forhold

I 2018 har FEK disponert tildelinger på til sammen kroner 18.795.000,-. Virksomheten har hatt et moderat underforbruk. Ressursbruk og økonomistyring vurderes som forsvarlig. Det er ikke vesentlige avvik mellom periodisert resultatbudsjett og resultatregnskap.

Investeringer

Det er ikke gjort vesentlige investeringer i perioden. Det planlegges heller ikke vesentlige investeringer.

Riksrevisjonen reviderer årsregnskapet

Riksrevisjonen er ekstern revisor for De nasjonale forskningsetiske komiteene. Årsregnskapet er ikke ferdig revidert per d.d., fullstendig revisjonsberetning antas å foreligge i løpet av 2. kvartal 2019.

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.

Artskontorapportering

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

Espen Engh
Direktør
De nasjonale forskningsetiske komiteene