



**UNIVERSITETET
I OSLO**



**Uttalelse om mulige brudd på anerkjent forskningsetiske normer
fra**

Felles redelighetsutvalg

Sak 2025/115626

Det medisinske fakultet

Postadresse:
Det medisinske fakultet
Postboks 1078 Blindern
0316 Oslo

Besøksadresse:
Sogn Arena, Klaus
Torgårds vei 3
0372 Oslo

Tlf: +47-22845300
E-post: postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

Til
Meldere ved PKI og David Banos
Innmeldte ved Anne Wæhre og Kim Alexander Tønseth

Kopi
Universitetet i Oslo
Ragnhild Hennum, rektor
Hanne Flinstad Harbo, dekan, Det medisinske fakultet

Oslo universitetssykehus HF
Bjørn Atle Bjørnbeth, administrerende direktør
Ellen Ruud, klinikkleder Barne- og ungdomsklinikken
Wender Figved, konstituert direktør for Stab fag, forskning og utdanning

Dato: 19. juni 2026
Sted: Oslo
Vår ref.: 2025/115626

Uttalelsen er enstemmig

| | |
|--|--------------|
| Innholdsfortegnelse | |
| Sammendrag | s. 5 |
| 1. Innledning | s. 6 |
| 2. Tidslinje for saken | s. 7 |
| 3. Anførsler | s. 10 |
| 3.1. Meldingen – melderers anførsler om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer | s. 10 |
| 3.2. Innmeldtes merknader til meldingen | s. 11 |
| 3.2.1. Innmeldtes merknader til melding | s. 11 |
| 3.2.2. Innmeldtes svar på Felles redelighetsutvalgs spørsmål | s. 12 |
| 4. Samtaler med involverte | s. 15 |
| 5. Utvalgets innhenting av ytterligere informasjon | s. 15 |
| 5.1. REK søknader | s. 15 |
| 5.2. Kvalitetsregister med Datatilsynets konsesjon | s. 15 |
| 6. Sakkyndig rapport | s. 17 |
| 7. Relevante anerkjente forskningsetiske normer og lovgivning | s. 18 |
| 7.1. Innledning | s. 18 |
| 7.2. Generelle retningslinjer for forskningsetikk | s. 18 |
| 7.3. Europeiske retningslinjer for forskningsintegritet, ALLEA - All European Academies | s. 19 |
| Revidert versjon 2023 | |
| 7.4. Helsinkideklarasjonen | s. 19 |
| 7.5. Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) | s. 20 |
| 7.6. Helseforskningsloven | s. 20 |
| 7.7. Personopplysningsloven med GDPR | s. 20 |
| 7.8. Prosedyrer for gjennomføring av prosjekter ved Oslo universitetssykehus | s. 20 |
| 7.9. Forskrift for graden philosophiae doctor (ph.d.) ved Universitetet i Oslo | s. 21 |
| 8. Utvalgets vurderinger | s. 21 |
| 8.1. Rettslig utgangspunkt for utvalgets vurderinger | s. 21 |
| 8.2. Avgrensning av utvalgets mandat | s. 22 |
| 8.3. Vurdering av om handlingene utgjør forskning og dermed faller innenfor utvalgets mandat | s. 22 |
| 8.3.1. Artiklene 1 og 2 | s. 22 |
| 8.3.2. Artiklene 3 og 4 | s. 23 |
| 8.4. Vurdering av om det foreligger alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. | s. 23 |
| 8.4.1. Informasjon, samtykke og reservasjonsrett | s. 23 |
| 8.4.2. Publikasjoner med data fra kvalitetsregister | s. 24 |
| 8.4.3. Bruk av registerdata fra internt kvalitetsregister | s. 25 |
| 8.4.4. Statsforvalterens pålegg fra 2023 | s. 25 |
| 8.4.5. Anonymisering av opplysninger | s. 26 |
| 8.4.6. Personvernombudets rolle og ansvar i forskning | s. 26 |
| 8.4.7. Generell praksis for innhenting av samtykke i prosjekter som angår kjønnsinkongruens | s. 27 |
| 8.4.8. Taushetsplikt | s. 27 |
| 8.4.9. Ph.D-avhandlinger | s. 27 |
| 8.5. Samlet vurdering av normbruddene | s. 28 |
| 8.5.1. Utvalgets vurdering av forsett og grov uaktsomhet | s. 29 |
| 8.5.1.1. Rettslig utgangspunkt for vurdering av forsett | s. 29 |
| 8.5.1.2. Vurdering av forsett | s. 29 |
| 8.5.1.3. Rettslig utgangspunkt for vurdering av grov uaktsomhet | s. 29 |
| 8.5.1.4. Utvalgets vurdering av grov uaktsomhet | s. 30 |

| | |
|---|--------------|
| 8.6. Vurdering av om det foreligger vitenskapelig uredelighet | s. 31 |
| 8.7. Vurdering av systemfeil ved institusjonen | s. 31 |
| 8.8. Om artikler skal trekkes | s. 32 |
| 9. Konklusjon | s. 32 |
| 10. Vedlegg | s. 32 |

Sammendrag

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer i fire publiserte artikler om kjønnsinkongruens utgått fra Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) ved OUS ble sendt Felles redelighetsutvalg 19. oktober 2025. Meldere av saken er Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens (PKI) og en fagperson innen statistikk.

Meldingen gjelder fire publikasjoner med bruk av pasientjournal- og registeropplysninger uten REK-godkjenning, uten samtykke og uten dispensasjon fra taushetsplikt, samt at presentasjonsformen av pasientdata i artiklene kunne muliggjøre reidentifisering av enkeltpasienter.

Innmeldte angir i sine merknader til meldingen at de har vurdert prosjektene som rene kvalitetssikringsstudier.

Hovedspørsmålet for utvalget har vært om artiklene skal betraktes som forskning eller kvalitetssikring, og om forskerne hadde nødvendige godkjenninger, samtykker og rettslig grunnlag for sin bruk av pasientopplysninger.

Utvalgets vurdering er at alle de fire publikasjonene presenterer forskning og derfor må vurderes i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Felles redelighetsutvalg finner at det:

- mangler pasientsamtykke
- mangler REK godkjenning
- mangler dispensasjon fra taushetsplikt
- foreligger mangelfull anonymisering
- er benyttet registerdata til forskningsformål uten tilstrekkelig rettslig og forskningsetisk avklaring
- er uklar forståelse av personvernombudets rolle
- er mangelfull institusjonell oppfølging

Felles redelighetsutvalg har på denne bakgrunn konkludert med:

- De innmeldte har utvist alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Handlingene er grovt uaktsomme. For to av artiklene utgjør handlingene vitenskapelig uredelighet. For de to andre artiklene er handlingene kritikkverdige.
- Utvalget peker i tillegg på systemfeil ved OUS, blant annet uklar forståelse av grensen mellom forskning og kvalitetssikring, uklar rolleforståelse rundt personvernombudet, og mangelfull institusjonell kontroll og veiledning av forskere og ph.d.-kandidater.
- Utvalget konkluderer med at to av artiklene bør trekkes, og de to andre artiklene bør følges videre opp ved institusjonen (OUS) for nærmere avklaringer mht. fremleggelse for REK og innhenting av personvern vurdering.

1. Innledning

Felles redelighetsutvalg mottok 9. oktober 2025 en melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (Vedlegg 1). Meldingen ble sendt av James Dickson og Anine Hartmann som representanter for *Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens* (PKI), samt fra David R. Banos (fagperson innen statistikk).

Meldingen gjelder fire publikasjoner om kjønnsinkongruens hos barn, unge og voksne:

1. Nyquist, C.B., Torgersen, L., David, L.W., et al. *Population-adjusted numbers, demo-graphics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*. Eur Child Adolescent Psychiatry (2024). <https://doi.org/10.1007/s00787-024-02508-5>.
2. Nyquist CB, Torgersen L, David LW, Diseth TH, Gulbrandsen K, Wæhre A. *Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence*. Acta Paediatr. 2024 Dec 8. <https://doi.org/10.1111/apa.17530>
3. Henriette Pisani Sundhagen, Ane Kristine Bøyum, Opheim Anne Wæhre, Nina Kristine Oliver, Kim Alexander Tønseth, *Chest Wall Contouring in Transgender Men: A 20-Year Experience from a National Center, Plastic and reconstructive surgery*. Global open Online ISSN: 2169-7574, <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000004952> Published online 28 April 2023
4. Henriette Pisani Sundhagen, Anne Wæhre, Kim Alexander Tønseth, *Metoidioplasty in Norway: A 13-year Experience from a National Center, Plastic and reconstructive surgery*. Global open Online ISSN: 2169-7574, <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000006307> Published online 20 November 2024.

Samtlige medforfattere for de fire artiklene er innmeldt for mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Seniorforfattere på de fire innmeldte artiklene er overlege og forsker Anne Wæhre (art. 1 og 2) og overlege og professor Kim Alexander Tønseth (art. 3 og 4). Arbeidene utgår fra Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens ved OUS (NBTK) ved underliggende prosjektgrupper ledet av Wæhre og Tønseth. Wæhre og Tønseth har avgitt merknader til meldingen på vegne av medforfatterne for de fire artiklene.

Felles redelighetsutvalg er – med hjemmel i forskningsetikkloven § 6 – opprettet av Institutt for klinisk medisin (UiO), Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus. Utvalgets mandat omfatter blant annet å avgi uttalelser i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, jfr. forskningsetikkloven § 8. Det er utarbeidet retningslinjer for utvalgets arbeid.

Se <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/generelle/> og <https://www.med.uio.no/forskning/om/etikk/redelighetsutvalget/>

Felles redelighetsutvalg har behandlet denne saken i møtene 29.10.2025, 25.11.2025, 10.12.2025, 05.01.2026, 21.01.2026, 09.02.26, 11.03.2026, 25.03.2026, 20.04.2026, 05.05.2025, 19.05.2026, 09.06.2026 og 15.06.2026.

Utvalget vurderte sin habilitet i møtet 29.10.2025. Mulig inhabilitet for Randi Ulberg ble diskutert. Utvalget konkluderte med at Randi Ulberg er inhabil og hun har derfor ikke deltatt i utvalgets behandling av denne saken.

Felles redelighetsutvalg anmodet innmeldte forskere, ved Wæhre og Tønseth, om deres merknader til meldingen i brev datert 04.11.2025. Brevet fra utvalget ble også sendt i kopi til Kjersti Gulbrandsen, leder, Avdeling for kjønnsidentitetsutredning av voksne (AKV), NBTk, OUS/UiO og Trond Haaken Diseth, leder, Avdeling for barns psykiske helse på sykehus, OUS/UiO

2. Tidslinje for saken

| | |
|------|---|
| 2017 | Etablering av det samtykkebaserte kvalitetsregisteret «Nasjonalt register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling» PVOs saksnummer: 17/20750 |
| 2017 | Datatilsynets konsesjon av regionalt register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling. Konsesjon med vilkår og varighet til 01.01.2025. |
| 2018 | REK-prosjektet 2018/1646 Kjønnsdysfori og kjønnsinkongurens hos barn og unge Prosjektet er samtykkebasert og REK godkjente prosjektet 11.10.2018 |
| 2019 | Endringsmelding til REK 27.11.2019. Det ble søkt om at kravet om samtykke skulle frafalle og at deltakerne i stedet skulle få tilsendt et informasjonsbrev der de ble gitt mulighet til å reservere seg mot deltakelse i prosjektet. |
| 2020 | REK avslo søknaden i vedtak datert 16.01.2020. Krav om samtykke for forskningsdeltakelse ble opprettholdt. |
| 2020 | Klage på REKs vedtak behandles av NEM. I NEMs vedtak datert 26.04.2020 står det: NEM har allikevel kommet til at hensynet til den enkeltes integritet og selvbestemmelse vurderes som så betydningsfull for denne pasientgruppen at det ikke kan gis fritak fra kravet om samtykke. Det søkes om innsyn i journaler med svært sensitive opplysninger. Opplysningene er gitt i en periode der pasienten er svært sårbar, og gitt i trygg forvisning om at opplysningene er taushetsbelagte. |
| 2020 | 14.05.2020 PVOs tilrådning til intern kvalitetssikring for saksnummer 20/10855 (ikke samtykkebasert) og 17/20750 (samtykkebasert). |
| 2020 | Tildeling forskningsmidler fra HSØ 17.12.2020 Helse sør-øst finansierer doktorgradsprosjektet <i>Gender incongruence in four Nordic countries; "The NORTrans YOUTH study"</i> doktorgradsstipendiat Cecilie Nyquist Hovedveileder er Anne Wæhre og medveiledere er Leila Torgersen, Pål Suren, Trond H. Diseth (https://forskningsprosjekter.ihelse.net/prosjekt/2021033 Prosjektnummer HSØ 2021033) Formål med prosjektet: Prosjektet søker å få oversikt over hvem som har søkt seg til den nasjonale behandlingstjenesten for kjønnsinkongruens for barn og unge siste 20 år. Data er hentet ut fra internt kvalitetsregister for kjønnsinkongruens barn og unge på alle henviste som var under 18 år ved henvisningstidspunktet siste 20 år som utgjør ca 1300 personer. Data knyttet til bakgrunnsforhold som fødeland, bosituasjon, aktivitet skole, mental helse og behandlingsstatus er hentet ut. To artikler er publisert i 2024, en som omhandler økning i henvisninger, kjønnsfordeling, alder og mental helse, en som omhandler hvor mange |

| | |
|-------------|---|
| | som starter opp behandling, som ikke mottar behandling og de som eventuelt har stoppet behandling. (<u>Forskningsprosjekter</u>) |
| 2020 | Doktorgradsprosjektet <i>Gender reassignment surgery in Norway/Kjønnsbekreftende kirurgi i Norge</i> Hovedveileder er Kim Alexander Tønseth og medveileder er Anne Wæhre Finansiering: Universitetsstipendiat. Ansettelsesperiode som stipendiat er 12.10.2020 – 12.10.2025. |
| 2021 | Søknad (datert 04.03.2021) om opptak til doktorgradsprogrammet for Henriette Sundhagen Pisani oppstart 12.10.2020 – finansiering er universitetsstipend (Vedlagt er 14.05.2020 PVOs tilrådning til intern kvalitetssikring for saksnummer 20/10855 (ikke samtykkebasert) og 17/20750 (samtykkebasert).) |
| 2021 | Søknad om opptak til doktorgradsprogrammet for Cecilie Nyquist oppstart 02.05.2021 – finansiering er HSØ forskningsmidler Prosjektnummer HSØ 2021033 (Vedlagt er PVO 14.05.2020 PVOs tilrådning til intern kvalitetssikring for saksnummer 20/10855 (ikke samtykkebasert) og 17/20750 (samtykkebasert).) |
| 2022 | 30.11.2022 PVO Personvernombudets vurdering av publisering av resultater fra internt kvalitetsregister PVOs sakssnummer 20/1085 med henvisning til kvalitetsregistrene 20/10855 og 17/20750; «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» |
| 2022 | “The Norwegian Trans Youth Safe Care Study”: Health outcomes of young people applying for the National Gender Team in Norway. HSØs prosjektnummer 2022036 Anne Wæhre er hovedveileder og medveiledere er Lars Krogvold og Trond H Diseth |
| 2023 | OUS svarer 31.03.2023 på henvendelse fra Statsforvalteren vedrørende oppslag i journal |
| 2023 | REKs godkjenning av prosjektet (03.04.2023) EN KVALITATIV STUDIE AV PERSONER SOM HAR GJENNOMGÅTT KJØNNSEBEKREFTENDE GENITAL KIRURGI I FORM AV METOIDIOPLASTIKK (REK saksnummer 590115). Formålet med prosjektet er å få økt kunnskap om erfaringer og utfordringer personer som har gjennomgått kjønnsbekreftende genital kirurgi i form av metoidioplastikk opplever. Prosjektet er samtykkebasert. Dette er en godkjenning som gjelder for en annen artikkel Exploring experiences of metoidioplasty: a qualitative study i International Journal of Transgender Health, 2025 |
| 2023 | Statsforvalteren avslutter sin saksbehandling av en melding de mottok fra en pasient 23.09.2022: Statsforvalteren ba om at OUS «gjennomgår henvendelsen fra pasienten og uttalelsen fra personvernombudet, og undersøker om dere har tilstrekkelig lovhjemmel for innhenting av journal til kvalitetsregisteret. Vi viser blant annet til helsepersonelloven § 29. I bestemmelsen står at departementet etter søknad kan bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre |

| | |
|-------------|---|
| | <p>skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21 når opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til blant annet kvalitetsforbedring, planlegging og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. § 29, bokstav a. Vi ber dere undersøke om det er nødvendig med godkjenning av en slik søknad fra departementet i dette kvalitetsregisteret. Dersom slik innvilgelse foreligger, ber vi om at dere kontrollere rammene for hvilke journaler dere kan gjøre oppslag i, herunder om dette kan gjøres i journaler fra andre avdelinger ved OUS. Eventuelt ber vi dere undersøke om det er andre hjemler i lov eller forskrift som gir grunnlag for oppslagene.»</p> |
| 2023 | <p>The Norwegian Trans Youth Register study (The NORTrans Y- REG study) Åpen prosjektstøtte hos HSØ prosjektnummer 2024011. NORTrans Y-REG-studien har som mål å undersøke effektene og sikkerheten av pubertetsblokkere og kjønnshormoner for behandling av kjønnsinkongruens hos barn og unge, for å forbedre pasientsikkerhet og kvalitet på behandlingen.</p> <p>Studien er registerbasert og kobler data fra nasjonale helseregistre og Statistisk sentralbyrå for alle født i Norge i perioden 1975-2019. I 2024 har forskningsgruppen blitt etablert med deltakere fra OUS og FHI. En forsker tilknyttet Oslo Centre for Biostatistics and Epidemiology (OCBE) på OUS/UIO er ansatt, og samarbeid er etablert med forskere fra FHI. Data fra de sentrale helseregistrene er nylig mottatt fra FHI, og de første analysene er påbegynt.</p> |
| 2025 | <p>Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer datert 26.02.2025. Meldingen gjaldt publikasjonen Cecilie Bjertness Nyquist, Leila Torgersen, Linda W. David, Trond Haakon Diseth, Per Magnus, Guido Phillip Emmanuelle Biele & Anne Wæhre.</p> |
| 2025 | <p>Uttalelse fra Felles redelighetsutvalg datert 18.09.2025 som gjaldt melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer i publikasjon 1 som er nevnt innledningsvis i denne uttalelsen. Utvalget mente i denne saken at forskergruppen, om de ikke hadde bedt om forhåndsgodkjenning for bruk av opplysninger med samtykke fra REK skulle ha søkt om dispensasjon fra kravet om forhåndsinnhentede samtykker (dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av opplysninger til forskning uten samtykke fra de registrerte). Dette er alminnelige forskningsetiske normkrav i medisinsk forskning. Utvalget anbefalte i sin uttalelse forskningsgruppen om å konsultere REK for deres vurdering av om prosjektet faller inn under REKs mandat.</p> |
| 2025 | <p>Utvalget mottok 23.10.2025 ny melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer i 4 publikasjoner.</p> |
| 2025 | <p>OUS sender 17.11.2025 henvendelse til REK på deres søknadsskjema med spørsmål om REKs vurdering av prosjektet <i>Kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandlingsforløp ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens hos barn og unge i Norge (2000–2020)</i></p> |
| 2025 | <p>REKs vurdering av henvendelsen 11.12.2025 er at det omsøkte prosjektet (17.11.2025) faller inn under REKs mandat og at det ikke kan gis ettergodkjenning</p> |
| 2025 | <p>OUS sender 19.01.2026 klage på REKs vedtak som 18.02.2026 opprettholder sitt vedtak og oversender klagen til NEM for deres behandling</p> |
| 2026 | <p>NEM tar klage på REKs vedtak til behandling</p> |

| | |
|------|---|
| 2026 | Helsetilsynets oppfølging av påstander om ulovlig forskning datert 04.02.2026 med svar fra OUS til Helsetilsynet 25.02.2026 (Mottatt fra PKI) |
| 2026 | OUS sender 09.04.2026 NEM tilleggsinformasjon om prosjektet som er til klagebehandling i NEM |

3. Anførsler

3.1. Meldingen – melders anførsler om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Meldingen peker på en rekke forhold som kan innebære brudd på forskningsetiske normer i planlegging og gjennomføring av forskningen.

1. Det anføres i meldingen at forskerne ikke har innhentet samtykke til forskning fra forskningsdeltakerne. I meldingen pekes det på en mulig sammenheng mellom de publiserte artiklene og prosjektet Kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens hos barn. Forskerne ble i 2020 pålagt å innhente samtykke av både REK og NEM.
2. Meldingen omfatter fire publikasjoner i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter basert på data fra internt kvalitetsregister, uten forhåndsgodkjenning som forskning fra REK
3. Bekymring om at forskergruppen har opprettet og brukt ulovlig opprettede interne «forskningsregistre».
4. Tilsynssak og pålegg om lovlighetskontroll fra Statsforvalteren i 2023 som påla OUS å undersøke lovligheten av journalopplagene og bruken av interne behandlingsrettede helseregistre til forskning.
5. Mangelfull anonymisering har avslørt pasienters identitet og diagnoser.
6. Bekymring rundt personvernombudets rolle når det gjelder godkjenning av prosjekter og publisering i internasjonale tidsskrifter. I tillegg bekymring knyttet til at flere dokumenter i saken har tegn på mulig forfalskning, tilbakedatering eller manipulering, og at tillatelser kan se ut til å være gjenbrukt urettmessig.
7. Generell bekymring om forskergruppens praksis for innhenting av samtykke til forskning fra pasienter. I tillegg bekymring knyttet til om reelt fritt samtykke er innhentet for publisering av bilder av bryst og kjønnsorganer.
8. Bekymring knyttet til forskergruppens kliniske pasientbehandling
9. Bekymring om at forskergruppen utsetter pasientgruppen for systematiske og straffbare overgrep blant annet i form av diskriminering og press til å endre, fornekte eller undertrykke kjønnsidentitet.

10. Bekymring knyttet til at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens mangler lovpålagt godkjenning og mandat.

I tillegg har melderne anført at omstendighetene rundt uthenting av journalopplysninger til forskningen innebærer brudd på taushetsplikten.

3.2 Innmeldtes merknader

Felles redelighetsutvalg anmodet innmeldte forskere, ved Wæhre og Tønseth, om deres merknader til meldingen i brev datert 04.11.2025 (Vedlegg 2). Brevet fra utvalget ble også sendt i kopi til Kjersti Gulbrandsen, leder, Avdeling for kjønnsidentitetsutredning av voksne (AKV), NBTK, OUS/UiO og Trond Haaken Diseth, leder, Avdeling for barns psykiske helse på sykehus, OUS/UiO

Felles redelighetsutvalg ba de innmeldte prosjektgruppene om merknader til hvert enkelt punkt i meldingen om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I dette brevet ba utvalget også om informasjon til følgende punkter:

- Avgrensning mellom forskning og kvalitetssikring
- Grunnlaget for publikasjonene
- Samtykke fra pasienter
- Bruk av interne kvalitetsregistre
- Håndtering av personopplysninger
- Samarbeid med eksterne forskere

Anne Wæhre oversendte prosjektgruppenes merknader 17. november 2025. Felles redelighetsutvalg ba i brev til innmeldte datert 04.11.2025 om merknader til meldingen fra PKI.

Anne Wæhre sendte utvalget 17.11.2026 merknader til melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer på vegne av de innmeldte. (Vedlegg 2).

3.2.1. Innmeldtes merknader til melding

De innmeldte har i sitt svar til utvalget gjort rede for at de mener prosjektets formål var kvalitetsforbedring av helsehjelpen og vurdering av tjenestens praksis opp mot etablerte behandlingsmodeller og internasjonale standarder, særlig den såkalte *Dutch Protocol*, snarere enn etablering av ny generaliserbar kunnskap i helseforskningslovens forstand. Dette er etter innmeldtes vurdering et eksempel på vurdering av om klinisk praksis bør justeres i lys av endringer i pasientgrunnlaget. Det er ikke gjort nye inngrep eller ny datainnsamling.

I merknadene fastholder de innmeldte at publikasjonene er basert på data fra interne kvalitetsregistre og at behandlingen av opplysningene er nødvendig for kvalitetssikring av helsehjelp, og dermed faller innenfor lovlige unntak fra samtykkekravet for bruk av journalopplysninger. I tillegg understrekes det i merknadene at PVO har gitt tilråding til bruk av data fra kvalitetsregisteret i publikasjoner, under forutsetning av at resultatene ble publisert på aggregert og aidentifisert nivå uten mulighet for direkte eller indirekte identifisering. Innmeldte opplyser samtidig at konkrete analyser og manuskript som senere ble publisert, ble forelagt PVO for gjennomgang og vurdering før publisering.

I sine merknader til utvalget står det:

Etter faglige og forskningsetiske drøftinger, og med eksplisitt tilråding fra PVO om at den samfunnsmessige nytten ved publisering av kvalitetssikringsdata oppveier de personvernmessige ulempene, landet prosjektgruppen, etter vårt beste faglige og etiske skjønn, på at publisering var forsvarlig, i tråd med:

- *kvalitetssikringshjemplene (pasientjournalloven. § 6 / helsepersonelloven. § 26)*
- *PVOs vurderinger og instruksjer*
- *krav om aidentifisering og aggregering av data*

Innmeldte sier i sitt svar på utvalgets spørsmål om dokumentasjon for de forskningsetiske drøftingene at dette ikke er noe som kan dokumenteres skriftlig, men at det fremkommer tydelig i de fire artiklene at data er hentet fra et internt kvalitetsregister som ikke er forskningsdata samt at det dreier seg om aggregerte og aidentifiserte kvalitetsresultater. Innmeldte opplyser samtidig at konkrete analyser og manuskript som senere ble publisert, ble forelagt PVO for gjennomgang og vurdering før publisering.

I sine merknader skriver innmeldte at det interne kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne* er et PVO-tilråd, ikke-samtykkebasert internt kvalitetsregister, hjemlet i helsepersonelloven. § 26 og pasientjournalloven. § 6. Alle fire publikasjonene bygger utelukkende på aggregerte og aidentifiserte kvalitetsdata fra dette registeret, uten koblinger til andre registre. Det interne kvalitetsregisteret er organisatorisk forankret ved *Barne- og ungdomsklinikken, Oslo universitetssykehus, nærmere bestemt Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus, der Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens for barn og unge (NBTK)* er plassert.

Når det gjelder risikoen for at utenforstående tredjepart kan identifisere enkeltpersoner vurderes den av innmeldte som svært lav gitt at dataene er aggregert, ikke koblet, og ikke kombinert på måter som snevrer inn undergrupper. Innmeldte sier i sine merknader at de har forsøkt å minimere risiko etter beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn, med særlig oppmerksomhet på en sårbar pasientgruppe. Innmeldte sier samtidig at de er ydmyke for at vurderinger av risiko kan oppleves annerledes fra et pasientperspektiv og erkjenner at de i lys av reaksjoner fra enkelte pasienter kunne vært enda mer restriktive i håndteringen av små tall i tabeller med eksempelvis utelatelse av små diagnosetall i kjønn.

3.2.2. Innmeldtes svar på Felles redelighetsutvalgs spørsmål

Forskningsprosjekt vs. Kvalitetssikring

Det interne kvalitetsregisteret ble etablert med formål om kvalitetssikring. Formålet med kvalitetssikringen samsvarer med behov som er påpekt av Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst RHF og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (UKOM), der NBTK har deltatt i flere prosesser hvor det ble etterspurt pålitelig, aggregert kvalitetsinformasjon om henvisningsvolum, behandlingsforløp, komplikasjoner og psykisk helse. «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» ble derfor også etablert som et nødvendig kunnskapsgrunnlag for dialog, rapportering og kvalitetsovervåking på nasjonalt nivå.

Etter NEMs vedtak i 2020 ble ikke det tidligere REK-vurderte forskningsprosjektet videreført eller omklassifisert til et kvalitetsregister. Det interne kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og*

voksne ble etablert som en egen, separat aktivitet for intern kvalitetssikring med annet formål og annet rettsgrunnlag (helsepersonelloven. § 26 og pasientjournalloven (. § 6), og etter skriftlig tilråding fra Personvernombudet (PVO).

At enkelte grunnvariabler (alder ved henvisning, henvisningsår, fødselskjønn, overordnede behandlingsskategorier) også finnes i kvalitetssikring, gjør ikke aktiviteten til forskning. Det interne kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne* bygger på og utvider det interne kvalitetssikringsarbeidet PVO tilrådte i 2017 for *Kjønnsdysfori hos barn og unge* (vedlegg 17/20750), og representerer en videreføring og formalisering av dette på tvers av aldersgrupper.

Pasientpopulasjonen representerer dermed en klinisk definert henvisningskohort innen spesialisthelsetjenesten, og ikke barn og unge med kjønnsinkongruens i befolkningen generelt. Analysene beskriver derfor pasientgrunnlaget og behandlingsforløpene ved den nasjonale behandlingstjenesten, og kan ikke uten videre generaliseres til personer med kjønnsinkongruens som gruppe.

Innmeldte viser til at analyser av henvisninger til NBTK er en måte å følge hvordan helsetjenesten mottar, vurderer og håndterer henvisninger til den nasjonale behandlingstjenesten over tid.

I svar på utvalgets spørsmål gjøres det rede for forskjellen mellom kvalitetsregisteret med kvalitetssikring og forskningsprosjektet *Kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens hos barn og unge* (REK 2018/1646). Det understrekes at dette forskningsprosjektet ikke ble omgjort til et kvalitetsregister.

Grunnlaget for publikasjonene

De fire publiserte artiklene bygger utelukkende på data fra det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» som kvalitetssikringsprosjekt, i tråd med forskningsansvarliges beste skjønn og Personvernombudets vurdering og tilråding for publisering av aggregert og ikke-identifiserbart datamateriale. De aggregerte kvalitetsdataene som ble publisert i artiklene tilsvarer i hovedsak de samme dataene som ble brukt i rapportering til institusjonens ledelse, dialog med Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst RHF, samt i øvrig tjenesteutvikling og kvalitetsoppfølging. Prosjektgruppen og PVO på OUS har hele tiden vært kjent med NEMs tidligere vurdering, og har lagt stor vekt på å sikre at dette prosjektet ble avgrenset og gjennomført som kvalitetssikring. Publisering av disse analysene i den internasjonale faglitteraturen er også en forutsetning for videre utvikling og kontinuerlig forbedring av behandlingstilbudet til pasientene.

Samtykke fra pasienter/forskningsdeltakere

Det er ikke innhentet dispensasjon fra REK/Helsedirektoratet for journaloppslag/sekundærbruk i de publiserte artiklene, fordi bruken er kvalitetssikring (helsepersonelloven. § 26; pasientjournalloven. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)). PVO har tilrådd Internt kvalitetsregister for kjønnsdysfori (17/20750 og 20-10855) og publisering av aidentifiserte, aggregerte resultater (20-10855 – Publisering Anne Wæhre/ 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway). Her konkluderer PVO:

Den potensielle samfunnsnyten ved publisering av resultater fra kvalitetsregisteret oppveier for den personvernmessige ulempen, forutsatt at resultatene publiseres på aggregert nivå uten mulighet for direkte eller indirekte identifisering.

I denne sammenheng ble også konkrete analyser og manuskript som senere ble publisert, forelagt PVO for gjennomgang og vurdering før publiseringen.

I forkant av publiseringene, i tillegg til PVOs tilråding, har prosjektgruppen gjennomført grundige forskningsetiske drøftinger i forskningsgruppen til professor Trond Diseth. Diseth har som barne- og ungdomspsykiater og professor med mangeårig forskning på sårbare barn og unge særskilt kompetanse på etiske vurderinger knyttet til bruk av helseopplysninger i forskning og kvalitetssikring. Drøftingene tok utgangspunkt i alminnelige forskningsetiske normer for bruk av helseopplysninger fra barn og unge, og har spesielt omfattet: Registeret Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne.

Bruk av interne kvalitetsregistre

OUS hadde fra 2017 et Datatilsyn-konsejionert register som også omfattet kjønnsdysfori (vedlegg 17/00055-7/SBO). I 2017 tilrådet PVO/OUS et eget internt kvalitetsregister for «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (helsepersonelloven. § 26 / pasientjournalloven. § 6) (vedlegg 17/20750).

I 2020 ble det interne kvalitetsregisteret Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne etablert som et felles, utvidet internt kvalitetsregister for barn, unge og voksne som et eget, internt kvalitetsregister ved NBTK, avgrenset til pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsinkongruens og hjemlet i helsepersonelloven. § 26 og pasientjournalloven. § 6, med PVO-tilråding (vedlegg 20-10855).

Publikasjonene omtalt i denne saken bygger på det interne kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*. Det interne kvalitetsregisteret Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne er ikke samtykkebasert (helsepersonelloven. § 26; pasientjournalloven. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)).

PVO-tilrådinger: 19.12.2017/14.05.2020 (opprettelse) og 16.12.2020/30.11.2022 (publisering).

Personopplysninger i prosjekter og i publikasjoner

Det er kjent at enkelte personer som har mottatt helsehjelp ved NBTK kan kjenne seg selv igjen i aggregerte resultater.

Innmeldte understreker at selvgenkjenning ikke nødvendigvis innebærer at opplysninger er identifiserbare for utenforstående tredjepart, og regnes ikke som et personvern- eller taushetspliktsbrudd. Vurderingen av identifiserbarhet bygger på om en utenforstående tredjepart kan identifisere enkeltpersoner basert på publiserte data. Etter vårt beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn vurderer vi at risikoen for at utenforstående kan identifisere enkeltpersoner på bakgrunn av de publiserte tabellene som svært lav.

Innmeldte erkjenner samtidig at pasientgruppen befinner seg i et offentlig eksponert fagfelt, noe som kan medføre opplevd sårbarhet uavhengig av faktisk identifiseringsrisiko. Denne dimensjonen inngikk i de interne forskningsetiske vurderinger. Innmeldte opplyser samtidig at de i lys av reaksjoner fra enkelte pasienter ser at det kunne vært grunnlag for en enda mer restriktiv håndtering av små celtall i enkelte tabeller.

Samarbeid med forskere ved andre institusjoner

Samarbeidet omfatter medforfatterskap/metodisk støtte. Ingen deling av identifiserbare helseopplysninger; data behandlet som aidentifiserte, aggregerte innen OUS-godkjente plattformer. Standard samarbeids-/medforfattererklæringer kan ettersendes ved behov.

4. Samtaler med involverte

Det er gjennomført samtaler med involverte parter i tillegg til Personvernombudet ved OUS og forskningsdirektør:

- Leder av Felles redelighetsutvalg gjennomførte samtale med Anne Wæhre 13.11.2025
- Leder av Felles redelighetsutvalg gjennomførte samtale med PVO ved OUS 09.12.2025.
- Samtale med forskningsdirektør OUS Marit Lieng og tidligere forskningsdirektør OUS Erlend B. Smeland 12. 12.2025.
- PKI og David Banos møtte Felles redelighetsutvalg 05.01.2026.
- Anne Wæhre, Trond H, Diseth og Tom Hemming Karlsen (møtte for Kim Tønseth) møtte Felles redelighetsutvalg 21.01.2026.

5. Utvalgets innhenting av ytterligere informasjon

5.1. REK søknader

Utvalget har fått innsyn i REKs forhåndsvurderinger for en rekke av prosjektene som innmeldte har fått vurdert av REK. I perioden 2017 – 2026 er det søkt om forhåndsvurdering for 14 prosjekter (Vedlegg 3). Oslo universitetssykehus er forskningsansvarlig for 13 av prosjektene og koordinerende forskningsansvarlig for 1 prosjekt som er samarbeid med Oslomet. Anne Wæhre er prosjektleder for alle prosjektene. Et prosjekt ble ikke startet og som nå er avsluttet med sluttmelding til REK (*Pasienter henvist for behandling for kjønnsinkongruens som har avsluttet hormonell behandling*) og et prosjekt står med status som avsluttet fordi utsatt vedtak ikke er besvart. Et prosjekt (*Å leve med en variasjon i kroppslig kjønnsutvikling: Oppfølgingsbehov i sårbare perioder og perspektiver på genital kirurgi*) er en videreføring av et annet prosjekt med samme datagrunnlag og problemstillinger. Prosjektet *Studie om livssituasjonen for personer med variasjon i kroppslig kjønnsutvikling* ble vurdert av REK i 2017 og godkjent våren 2018. Prosjektet var et oppdrag fra Barne- ungdoms- og familiedirektoratet (BufDir) Prosjektet ble avsluttet med sluttmelding vedlagt rapporten Livssituasjonen for personer med variasjon i kroppslig kjønnsutvikling i Norge.

Datagrunnlaget for samtlige prosjekter vurdert av REK, er pasienter ved NBTK eller opplysninger om pasienter behandlet ved NBTK i internt kvalitetsregister.

REK har for flere av prosjektene gitt dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger fra pasientjournaler og internt kvalitetsregister. Enkelte av REKs dispensasjoner fra taushetsplikten er for rekruttering til studier hvor inklusjonen er samtykkebasert.

5.2. Kvalitetsregister med Datatilsynets konsesjon

Utvalget har fått innsyn i Datatilsynets dokumenter for konsesjon for *Regionalt register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling (Vedlegg 4)*. Dette er identisk med kvalitetsregisteret som har PVOs saksnummer 17/20750 *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*.

Registeret som Datatilsynet har vurdert, er samtykkebasert, og informasjonsskriv til både voksne og foreldre til mindreårige er vedlagt konsesjonssøknaden.

Dette kvalitetsregisteret har forskjellige titler på forskjellige dokumenter. I søknad om konsesjon er tittelen *Nasjonalt register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling*. I informasjonsskrivene er tittelen Medisinsk kvalitets- og forskningsregister for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling.

Registersøknaden har også et vedlegg *Vedtekter for kvalitetsregister for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling*. I vedtektenes §6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret har et avsnitt om tilgang til data:

Tilgang gis i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjekt- ansvarlig må ha forskningskompetanse minst på doktorgradsnivå. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

For utlevering av data er det stilt krav om fremleggelse av nødvendige formelle godkjenninger. REK er ikke nevnt som godkjenningsinstans.

Konsesjonssøknaden er vedlagt en prosjektbeskrivelse hvor formål er beskrevet på denne måten:

Hovedmålsetningen med registeret er å samle detaljerte, kvalitetssikrede data til bruk i kvalitetsforbedring, forskning og utvikling av tjenesten "Flerregional behandlingstjeneste for usikker somatisk kjønnsutvikling". Registeret vil bestå av prospektivt innsamlede observasjonsdata omkring diagnostikk og behandling, samt direkte pasient-rapporterte utkommemål (PROMS-data). I utgangspunktet vil registeret starte opp som to regionale registre på Oslo universitetssykehus og i Helse Vest inn mot de regionale behandlertjenestene. På sikt er det planer om å fusjonere til et nasjonalt register.

Datatilsynets konsesjon 08.09.2017 er gitt med følgende vilkår:

- 1. I lys av at det omsøkte registeret er presentert som en midlertidig ordning og at dette skaper noe uklarhet om den samlede behandlingen av personopplysninger over tid, finner Datatilsynet det nødvendig å tidsbegrense konsesjonen til 1. januar 2025. Det må da søkes om fornying dersom man ønsker å opprettholde registeret.*
- 2. Ved utløpet av konsesjonen, eller i forbindelse med søknad om forlengelse, skal Datatilsynet motta en rapport om registeret og en bekreftelse på at all behandling av personopplysninger skjer i samsvar med denne konsesjonen og opplysningene som er gitt i søknaden. Rapporten skal inneholde en oppdatering om hvorvidt man fortsatt tar sikte på å etablere et nasjonalt register.*
- 3. Dersom det ikke søkes om eller ikke blir innvilget forlengelse, skal Datatilsynet motta en bekreftelse på at registeret er slettet ved konsesjonens utløp. Etter vår vurdering er det ikke mulig å anonymisere et så detaljrikt register over relativt få individer.*

Dette kvalitetsregisteret blir innlemmet i kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne* (20/10855)

6. Sakkyndig rapport

Utvalget har i sin saksbehandling av saken fått utarbeidet en sakkyndig rapport for regelverk som gjelder for henholdsvis kvalitetssikring og forskning (helseforskning som faller inn under REKs mandat) (Vedlegg 5). Professor i rettsvitenskap Anne Kjersti Befring leverte sin rapport 22.02.2026.

Utvalget ba i sin henvendelse til professor Befring om svar på følgende spørsmål:

- a. *Bruk av journalopplysninger fra kvalitetsregistre til forskningsformål (sekundærbruk av helsedata). - I hvilke tilfeller der pasientjournalopplysninger inkluderes i kvalitetsregistre kreves det informasjon og/eller samtykke?*
- b. *Publisering av resultater fra kvalitetsregistre i vitenskapelig tidsskrift - Redegjør for regelverk som gjelder publisering av journalopplysninger fra kvalitetsregistre som faller utenfor helseforskningsloven (dvs. publisering i vitenskapelige tidsskrifter av resultater fra interne kvalitetsregistre). - Hvilke instanser godkjenner denne formen for publisering og på hvilke vilkår?*
- c. *Samtykke til bruk av journalopplysninger - Hva er regelverket for unntak fra samtykke til at journalopplysninger i et kvalitetsregister kan benyttes til forskning?*

Helseforskningsloven har som hovedregel krav til samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter. - Gjelder dette også for journalopplysninger som legges inn i kvalitetsregistre dersom formål også inkluderer forskning? - Er det i tillegg særskilte krav eller vurderinger som gjelder sårbare grupper der informasjon og samtykke er spesielt viktig?

I rapporten er det gjort rede for lovregulering av aktivitetene helseforskning og kvalitetssikring. Begrepene helseforskning eller kvalitetssikring er ikke legaldefinert (ikke definert i lov). Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven 4a forstått som *virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*. Når det gjelder kvalitetssikring er den tradisjonelle oppfatningen at kvalitetssikring handler om å evaluere helsehjelp og at det ikke vil innebære anvendelse av nye metoder, nye behandlingsformer eller utvikling av ny kunnskap om helse og sykdom. Kvalitetssikring er en lovpålagt aktivitet.

Dersom prosjektets formål er å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen i den aktuelle helsetjenesten, er det kvalitetssikring. Dersom formålet er å opparbeide ny kunnskap taler dette for at det er helseforskning. (side 7 i rapporten)

Pasientopplysninger kan som hovedregel behandles med formål om kvalitetssikring uten samtykke. Det skal primært gjøres ved at pasientens identitet er beskyttet. (side 10 i rapporten)

Selv om medisinsk og helsefaglig forskning og kvalitetssikring har ulikt formål og er ulikt regulert kan skillet være vanskelig å trekke innen moderne medisin. Sakkyndig peker på sentrale momenter som må vurderes. I mangel av rettslig tydeliggjøring av grensen og ved tvil om et prosjekt er helseforskning eller kvalitetssikring anbefaler sakkyndig at det søkes REK om forhåndsgodkjenning. REK er gitt mandat til å vurdere hva som faller inn under helseforskningslovens saklige virkeområde.

7. Relevante anerkjente forskningsetiske normer og lovgivning

7.1 Innledning

Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) trådte i kraft 28.04.2017. Både enkeltforskere og institusjoner har i henhold til denne loven ansvarsoppgaver. Forskeren har en aktsomhetsplikt som gjelder for forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Institusjoner skal sørge for nødvendig opplæring av ansatte som er involvert i forskning samt at de er kjent med anerkjente forskningsetiske normer.

Anerkjente forskningsetiske normer defineres ikke i forskningsetikkloven. I forarbeidene til forskningsetikkloven (Prop. 158L 2015-2016) omtales anerkjente forskningsetiske normer på denne måten:

De nasjonale retningslinjene vil langt på vei være en kodifisering av hva som er gjeldende anerkjente forskningsetiske normer, som lovens formålsparagraf viser til. Departementet legger til grunn at forskningsinstitusjonene baserer sitt arbeid på internasjonale forskningsetiske retningslinjer, konvensjoner mv. og retningslinjer som er utarbeidet av de nasjonale forskningsetiske komiteene. (side 17 i Prop. 158L 2015-2016)

Dette er normer som er utviklet og forvaltet av forskersamfunnet selv. Når det gjelder forskningsetikk for forskning i helseforetak står det i forarbeidene at *Helseforetakenes systemer for internkontroll skal også omfatte forskningsetikk* (side 23 Prop. 158 L).

7.2 Generelle retningslinjer for forskningsetikk

De nasjonale retningslinjene for forskningsetikk¹ baserer seg på følgende prinsipper:

- **Respekt.** Personer som deltar i forskning, som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt.
- **Gode konsekvenser.** Som forsker skal man etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser, og at mulige uheldige konsekvenser er akseptable.
- **Rettferdighet.** Et hvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført.
- **Integritet.** Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig overfor kolleger og offentlighet

Følgende punkter fra de nasjonale generelle retningslinjene er også sentrale for denne saken:

Pkt 4. Frivillig informert samtykke

Samtykke er hovedregelen ved forskning på mennesker eller på opplysninger og materiale som kan knyttes til enkeltindivider. Samtykket skal være informert, uttrykkelig, frivillig og dokumenterbart. Samtykke forutsetter samtykkekompetanse. Det må utvises årvåkenhet for å sikre reell frivillighet der deltaker står i et avhengighetsforhold til forsker eller er i en ufri situasjon.

¹ www.forskningsetikk.no/retningslinjer/generelle/

Pkt 10. Institusjonens ansvar

Etisk ferdsl er ikke bare enkeltforskerens ansvar, men også forskningsinstitusjonens. Institusjonen er ansvarlig for å sikre etterlevelse av god vitenskapelig praksis og for å etablere mekanismer for håndtering av mistanke om brudd på forskningsetiske normer.

Pkt 14. Lover og regler

På forskningsområdet finnes det både nasjonale lover og regler og internasjonale konvensjoner og avtaler som forskere og forskningsansvarlige må følge. Se også fagspesifikke forskningsetiske retningslinjer for medisin og helsefag, for naturvitenskap og teknologi og for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi.

7.3 Europeiske retningslinjer for forskningsintegritet, ALLEA - All European Academies, Revidert versjon 2023

ALLEA² angir følgende sentrale prinsipper:

- **Pålitelighet** i arbeidet med å sikre forskningens kvalitet, herunder design, metode, analyse og bruk av ressurser.
- **Ærlighet** i utvikling, gjennomføring, publisering og formidling av forskning på en åpen, rimelig, fullstendig og upartisk måte
- **Respekt** for kollegaer, forskningsdeltakere, samfunnet, økosystemer, kulturarv og miljøet.
- **Ansvarlighet** i forskning fra idé til publikasjon, for ledelse og organisering, for opplæring, utdanning og veiledning, og for forskningens bredere konsekvenser

7.4 Helsinkideklarasjonen

Den anerkjente forskningsetiske standarden for medisin og helsefag er Helsinkideklarasjonen³. Den er revidert en rekke ganger og er kodifisert i helseforskningsloven fra 2008. Fortalen med flere etterfølgende punkter kommer til anvendelse i denne saken. Det dreier seg om klare retningslinjer for forskning som involverer mennesker, i denne saken en spesielt sårbar pasient.

§ 19

Deklarasjonen sier tydelig om spesielt sårbare individer: *“In order to be fairly and responsibly included in research, they should receive specifically considered support and protections”*.

§§ 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32

Videre omhandler deklarasjonen ufravikelig krav til informert samtykke

§ 12

Veilederrollen er understreket: *«such research requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other researcher»*.

² [ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2019_Norwegian.pdf](#)

³ [WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants – WMA – The World Medical Association](#)

§§ 31, 32

Når det gjelder grensedragning mellom behandling og forskning sier deklarasjonen

The physician or other researcher must fully inform potential participants which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in research or the patient's decision to withdraw from research must never adversely affect the patient-physician relationship or provision of the standard of care.

og

Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collection and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks. Where consent is impossible or impracticable to obtain, secondary research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

7.5 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen)

Konvensjonen⁴ regulerer beskyttelsen av personer ved vitenskapelig forskning. Det stilles en rekke betingelser for at forskning skal kunne utføres hvor følgende punkter er særlig relevante i denne saken:

- Krav til informert samtykke
- Vern av personer som deltar i forskning (formelle godkjenninger og krav til informasjon bl.a. om rettigheter

7.6 Helseforskningsloven

Helseforskningsloven er en norsk lov som inneholder regler for hvordan helsefaglig forskning skal foregå. Lovens formål er å fremme «god og etisk forsvarlig» medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Pilotstudier og utprøvende behandling er også omfattet av loven.

7.7 Personopplysningsloven med GDPR

Forskere som skal gjennomføre forskning med personopplysninger må avklare:

- hvilket rettslig grunnlag som er relevant for prosjektet,
- vurdere personvernkonsekvenser dersom prosjektet er særlig inngripende eller omfattende,
- sørge for god informasjonssikkerhet,
- informasjon til forskningsdeltakere med mindre prosjektet har innhentet lovlig unntak og
- at nødvendige godkjenninger er innhentet.

7.8. Prosedyrer for gjennomføring av prosjekter ved Oslo universitetssykehus

OUS har etablert et internkontrollsystem, e-håndboken, med prosedyrer for gjennomføring av forskjellige aktiviteter. Det er etablert prosedyrer for kvalitetssikring når det gjelder godkjenning av kvalitetsregistre⁵,

⁴ <https://lovdata.no/dokument/TRAKTAT/traktat/1997-04-04-1>

⁵ [eHåndbok - Kvalitetssikring - godkjenning av interne kvalitetsregistre](#)

tilgang til journal ved kvalitetssikring av diagnostisering og behandling⁶ E-håndbokens dokument *Forskningsetikk og forskningsintegritet i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter*⁷ peker på relevante anerkjente forskningsetiske normer som er nevnt ovenfor.

7.9. Forskrift for graden philosophiae doctor (ph.d.) ved Universitetet i Oslo

I *Forskrift for graden philosophiae doctor (ph.d.) ved Universitetet i Oslo § 10.1* Krav til avhandlingen står det:

Avhandlingen skal være et selvstendig, vitenskapelig arbeid som oppfyller internasjonale standarder med hensyn til etiske krav, faglig nivå og metode.

I *Utfyllende regler for ph.d. ved Det medisinske fakultetet* står det om krav til avhandlingen i § 10 Avhandlingen:

Avhandlingen skal bestå av vitenskapelige originalartikler som til sammen utgjør et betydelig forskningsbidrag tilsvarende minst to og et halvt (2 ½) års forskning på heltid.

Med originalarbeid menes resultater fra vitenskapelige forskningsstudier som presenteres for første gang. Systematiske oversiktsartikler som inkluderer en metaanalyse eller en annen uttømmende kvalitativ eller kvantitativ syntese, og der etablerte retningslinjer for rapportering er fulgt, anses som originalarbeider.

8. Utvalgets vurderinger

Utvalget anerkjenner at forskerne i denne saken arbeider i et fagfelt der forskning er viktig og at ny kunnskap er nødvendig for best mulig pasientbehandling.

8.1. Rettslig utgangspunkt for utvalgets vurderinger

Utvalget skal etter forskningsetikklovens §8 vurdere

a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke,

b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og

c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.»

Utvalgets mandat begrenser seg til å vurdere mulig uredelighet i forskning i samsvar med forskningsetikklovens bestemmelser (§8). Det følger av §7 i forskrift til forskningsetikkloven at det skal

⁶ [eHåndbok - Tilgang til journal ved kvalitetssikring av diagnostisering og behandling](#)

⁷ [eHåndbok - Forskningsetikk og forskningsintegritet i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter](#)

kreves klar sannsynlighetsovervekt for de faktiske og subjektive forhold som legges til grunn for å karakterisere en opptreden som vitenskapelig uredelig.

I denne saken foreligger det ingen påstander om forfalskning, fabrikkering eller plagiering. Spørsmålet er derfor om det foreligger andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og om de øvrige vilkårene for å konstatere vitenskapelig uredelighet er oppfylt.

8.2 Avgrensning av utvalgets mandat

Utvalgets mandat er begrenset til å vurdere forhold som gjelder forskning og forskningsetiske normer.

Meldingen inneholder også anførsler knyttet til klinisk behandling (punkt 8–10). Slike forhold faller utenfor utvalgets mandat, og vurderes ikke nærmere.

Det bemerkes her at melderne også har meldt saken til Statens helsetilsyn for deres eventuelle oppfølging.

8.3 Vurdering av om handlingene utgjør forskning og dermed faller innenfor utvalgets mandat

Utvalget skal ta stilling til om det i denne saken foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I utgangspunktet skal medisinsk og helsefaglig forskning, som har som formål å frembringe ny kunnskap om medisin og helse, legges frem for REK for deres vurdering. Forskning som er utenfor REKs mandat, skal følge generelt regelverk for gjennomføring av forskning og i overensstemmelse aktsomhetsplikten i forskningsetikkloven og relevante anerkjente forskningsetiske normer.

Kvalitetssikring har som formål å sikre forsvarlig diagnostisering, behandling og styring gjennom systematiske aktiviteter. Dersom resultater fra kvalitetssikring publiseres i vitenskapelige tidsskrifter oppstår det imidlertid selvstendige forskningsetiske spørsmål som må vurderes særskilt. Prosjekter som klassifiseres som kvalitetssikring kan likevel innebære forskningsetiske utfordringer ved publisering. Dette tilsier skjerpede krav til vurdering av personvern, samtykke og risiko for identifisering, uavhengig av prosjektets formelle klassifikasjon.

8.3.1 Artiklene 1 og 2

Utvalget legger særlig vekt på følgende momenter ved vurderingen av om artiklene 1 og 2 utgjør forskning:

Artiklene har som formål å fremskaffe ny kunnskap, blant annet om henvisningsrater, demografiske forhold, psykiske diagnoser, selvsikring, selvmord, behandlingsforløp, mortalitet og kjønnsforskjeller.

- Artiklene er publisert som originale artikler i vitenskapelige, fagfellevurderte tidsskrifter.
- Artiklenes førsteforfatter er ph.d.-stipendiat med forskningsmidler fra Helse Sør-Øst, og artiklene inngår i en planlagt doktorgradsavhandling ved Universitetet i Oslo.
- Tilsvarende data og problemstillinger er tidligere forelagt REK, som vurderte at prosjektet var forskning med krav om informert, skriftlig samtykke.
- Artiklene bygger på sekundærbruk av helseopplysninger fra pasienter henvist til OUS som ledd i den nasjonale behandlingstjenesten.
- Det er også benyttet data utenfor sykehusets egne systemer, blant annet sammenligninger med normalbefolkningen.

- Artiklene 1 og 2 er planlagt som deler av en doktorgradsavhandling finansiert av HSØ som forskning og rapportert til HSØ som gjennomført forskning.

Utvalget finner derfor at de aktuelle publikasjonene:

- har som formål å frembringe generaliserbar kunnskap,
- analyserer og systematiserer data over tid,
- er publisert i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter, og
- er fagfellevurdert som forskning.
- REK har i desember 2025 vurdert artikkel 1 og konkludert med at dette representerer forskning som skulle ha blitt fremlagt for REK for deres forhåndsgodkjenning. REK har ikke gitt ettergodkjenning for denne publikasjonen (Vedlegg 6).

På denne bakgrunn finner utvalget at artiklene klart har som formål å frembringe ny, generaliserbar kunnskap. Utvalgets enstemmige konklusjon er derfor at artiklene 1 og 2 er forskning. Utvalget har ikke vært i tvil om dette.

8.3.2 Artiklene 3 og 4

Artiklene 3 og 4 presenterer erfaringer med operasjonsmetoder for rekonstruktiv kirurgi hos transpersoner. Begge artiklene beskriver institusjonens erfaringer med slike operasjoner og vurderer resultatene opp mot eksisterende faglitteratur. Artiklene omtaler også kirurgiske komplikasjoner.

Artikkel 3 sammenligner to kirurgiske metoder for brystveggskonturering. Dette trekker i retning av forskning. Artikkel 4 beskriver en spesifikk operativ metode og diskuterer denne opp mot tilsvarende metoder i faglitteraturen. Denne artikkelen kan også ha enkelte elementer av kvalitetssikring.

Utvalgets konklusjon er at selv om artiklene 3 og 4 kan ha innslag av kvalitetssikring, inneholder de forskningselementer av en slik karakter at de må vurderes opp mot anerkjente forskningsetiske normer. Utvalget har ikke vært i tvil om dette.

8.4 Vurdering av om det foreligger alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer.

Spørsmålet er om forskerne ved planlegging, gjennomføring og publisering har handlet i strid med sentrale forskningsetiske normer.

8.4.1 Informasjon, samtykke og reservasjonsrett

Informert samtykke er et grunnleggende prinsipp i forskning på mennesker og helseopplysninger. Dette innebærer et informasjonsansvar på den enkelte forsker og rett til informasjon for forskningsdeltakeren. Sistnevnte må få tilstrekkelig informasjon til å avgi et dekkende samtykke til å delta i forskning. Det bakenforliggende formålet er at forskningsdeltakeren skal kunne ta en opplyst beslutning om å avgi et samtykke og ivareta egne interesser. Et annet element er reservasjonsretten der en som pasient har anledning til å reservere seg mot forskning og den som er forskningsansvarlig har plikt til å følge opp dette.

Innmeldte hevder at publikasjonene 1 og 2 er basert på en kvalitetssikring som ikke krever samtykke fra de

registrerte. Utvalget har ikke mottatt dokumentasjon på at deltakerne har mottatt informasjon om kvalitetsregisteret med reservasjonsrett.

REK og NEM vurderte imidlertid i 2019 og 2020 at forskning med disse pasientopplysningene skulle være samtykkebasert. Utvalget legger enstemmig til grunn at pasientopplysningene som ligger til grunn for artiklene 1 og 2 i det vesentlige er identiske med pasientopplysningene i det forskningsprosjektet REK og NEM vurderte i 2019 og 2020.

Når det gjelder artiklene 3 og 4 har ikke utvalget mottatt dokumentasjon på at deltakerne har fått informasjon om kvalitetsregisteret med reservasjonsrett.

For artiklene 3 og 4 opplyser forskerne at det er innhentet samtykke til fotografering med publisering fra de aktuelle pasientene. Utvalget har imidlertid ikke mottatt dokumentasjon for at det foreligger samtykke til forskning. Prosjektet har vært organisert som et kvalitetssikringsprosjekt med annen regulering, krav og formål enn om det hadde vært organisert som et forskningsprosjekt. Dette kan være årsaken til at prosjektleder ikke kan framvise dokumentasjon for informasjon og samtykke. For artiklene 3 og 4 er det imidlertid innhentet samtykke til fotografering fra enkeltpasienter. Utvalget har ikke mottatt noen form for dokumentasjon som berører det samlede tema og har heller ingen holdepunkter for at dette finnes idet prosjektet har vært organisert som et kvalitetssikringsprosjekt. Utvalget legger til grunn at manglende samtykke fra de registrerte utgjør brudd på anerkjente forskningsetiske normer, jf. de generelle forskningsetiske retningslinjene om samtykke, Helsinkideklarasjonen og helseforskningsloven. Utvalget har ikke vært i tvil om dette.

8.4.2 Publikasjoner med data fra kvalitetsregister

Meldingen omfatter fire publikasjoner i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter basert på data fra internt kvalitetsregister, uten REKs forhåndsgodkjenning.

REK har vurdert en henvendelse om ettergodkjenning for artikkel 1 og konkludert med at prosjektet er forskning som krever REKs forhåndsgodkjenning og samtykke fra pasientene. REK uttalte blant annet at prosjektets egentlige formål var å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4 bokstav a.

Utvalget legger enstemmig til grunn at artikkel 2 faller i samme kategori som artikkel 1, og at også denne skulle hatt REK-godkjenning og samtykke fra pasientene. Manglende REK-godkjenning innebærer dermed brudd på helseforskningsloven og på anerkjente forskningsetiske normer.

Artiklene 3 og 4 beskriver institusjonens erfaringer med kirurgiske teknikker og diskuterer resultatene opp mot faglitteraturen. Utvalget mener at forskergruppen burde ha bedt REK vurdere om prosjektene til grunn for publikasjonene krevde forhåndsgodkjenning. Dette er et alminnelig forskningsetisk normkrav i medisinsk forskning.

Utvalget anbefaler at forskningsgruppen konsulterer REK om forskningsetisk godkjenning etter helseforskningsloven, og samtidig ber personvernombudet om en personvernvurdering av den gjennomførte forskningen.

8.4.3 Bruk av registerdata fra internt kvalitetsregister

Innmeldte har forklart at det i 2020 ble opprettet et internt kvalitetsregister. Registeret er som helhet ikke samtykkebasert, men er tilrådd av institusjonens personvernombud.

Registeret består av to deler: en retrospektiv del som er samtykkebasert og godkjent av Datatilsynet i 2017, og en prospektiv del som ikke er samtykkebasert.

Datatilsynet ga 8. september 2017 konsesjon til Regionalt register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling. I vedtektene for dette samtykkebaserte kvalitetsregisteret er forskning angitt som ett av de primære formålene.

Utvalget ser det slik at det samtykkebaserte registeret med Datatilsynets konsesjon fra 2017 ble innlemmet i et register uten krav om samtykke da personvernombudet vurderte opprettelsen av det interne kvalitetsregisteret i 2020.

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2 oppstiller vilkår for behandling av helseopplysninger uten den registrertes samtykke. Blant annet må den registrerte ha rett til å motsette seg behandlingen, og den dataansvarlige må dokumentere at vilkårene er oppfylt. Forskriften § 3-5 stiller også krav til informasjon til de registrerte.

OUS' e-håndbok åpner for interne kvalitetsregistre uten samtykke, men understreker samtidig at eventuell reservasjon fra pasienten må respekteres. E-håndboken presiserer også at publisering som tilleggsformål krever en særskilt vurdering, fordi publisering ikke er hjemlet i pasientjournalloven § 6.

Opprettelsen av interne kvalitetsregistre ligger utenfor utvalgets mandat. Bruk av data fra slike registre til forskningsformål faller derimot innenfor mandatet.

For artiklene 1, 2, 3 og 4 er det benyttet pasientopplysninger fra kvalitetsregistre. Dette er sekundærbruk av pasientopplysninger til publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter. Pasientene har ikke fått informasjon med mulighet til å reservere seg mot bruk av opplysningene til slike sekundære formål.

Helsinkideklarasjonen § 32 fastsetter:

Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data.

Utvalget mener at bruken av pasientopplysninger fra kvalitetsregisteret i artiklene 1, 2, 3 og 4 utgjør brudd på anerkjente forskningsetiske normer for medisinsk forskning. Utvalget er ikke i tvil om dette.

8.4.4 Statsforvalterens pålegg fra 2023

Melderne har anført at Statsforvalteren i 2023 ga OUS pålegg om å kontrollere lovligheten av bruken av interne behandlingsrettede registre til forskning.

Utvalget legger til grunn at Statsforvalterens anmodning om oppfølging ikke ble fulgt opp som en egen lovlighetskontroll av forskning, fordi OUS vurderte bruken som ordinær bruk av kvalitetsregistre, jf. brev fra klinikkleder Kim Alexander Tønseth til Statsforvalteren 31. mars 2023 (Vedlegg 7).

8.4.5 Anonymisering av opplysninger

Melderne hevder at det i publikasjonene er mangelfull anonymisering av de registrerte fordi de kan re-identifisere seg selv i publikasjonene 1 og 2.

I artiklene er det flere grafer og tabeller som viser kohorten over tid. I flere av tidsintervallene (“cellene”) er det kun en eller to inkluderte pasienter, noe som gjør re-identifisering mulig.

Datatilsynets veileder om anonymisering definerer anonyme opplysninger som opplysninger det ikke er mulig å knytte til et identifiserbart individ, når man tar i betraktning alle hjelpemidler som med rimelighet kan tenkes brukt for å identifisere vedkommende.

SSB anbefaler i sin veileder at det bør være tre eller flere personer i hver celle for at anonymiseringen skal være reell. OUS’ e-håndbok synes å stille et strengere krav. Der fremgår det at opplysninger først vurderes som anonyme når man er sikker på at de samlede opplysningene ikke kan knyttes til fem eller færre personer.

I e-håndboken ved OUS er det en instruks *Anonymisering av helse- og personopplysninger*⁸. I denne instruksens avsnitt 4: *Fremgangsmåte*, er det gitt anvisning for hvilke opplysninger som må fjernes fra datasettet for at det skal være anonymt: Opplysningene skal ikke samlet kunne identifisere den registrerte. Først når man er sikker på at samlede opplysningene ikke kan knyttes til 5 eller færre personer, vil opplysningene vurderes som anonyme, ref SSBs normative standard (side 1 i instruksjonen).

Utvalget konstaterer at anonymiseringen er mangelfull. Det er kritikkverdig at enkeltlesere kan identifisere seg selv, herunder med diagnose, i det publiserte materialet. Dette utgjør brudd på anerkjente forskningsetiske normer, jf. de generelle forskningsetiske retningslinjene punkt 14 om lover og regler.

Utvalget mener dette representerer mangelfull etterlevelse av personvernregelverket og alminnelige regler for anonymisering av forskningsdeltakere ved publisering av forskningsresultater.

8.4.6 Personvernombudets rolle og ansvar i forskning

Melder har uttrykt bekymring rundt personvernombudets rolle når det gjelder godkjenning av prosjekter og publisering i internasjonale tidsskrifter. Det er også reist spørsmål rundt PVOs dokumenthåndtering og versjonshistorikk.

Personvernombudet har gitt tilråding til opprettelse av det ikke-samtykkebaserte interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne», og til publisering av data fra registeret i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter (Vedlegg 8).

Utvalget understreker at personvernombudet kun kan gi råd og tilråding om behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven og GDPR. En tilråding fra personvernombudet er ikke en institusjonell godkjenning av bruk av data til forskning og publisering. Personvernombudet er heller ikke en godkjenningssinstans etter helseforskningsloven.

Utvalget mener at prosjektgruppen har tillagt personvernombudets tilråding større betydning enn det er grunnlag for. Samtidig synes personvernombudet ikke å ha vært tilstrekkelig tydelig på at prosjektgruppen

⁸ [Anonymisering av helse- og personopplysninger.pdf](#)

selv måtte sikre etterlevelse av andre regler og normer, blant annet om REK-godkjenning, journaloppslag, taushetsplikt og publisering av resultater fra intern kvalitetssikring.

Utvalget mener at dette viser systemsvikt. Prosjektgruppen fikk ikke tilstrekkelig veiledning om rammene for personvernombudets rolle, og saken ble heller ikke fulgt opp i tilstrekkelig grad i klinikkens lederlinje. Utvalget er ikke i tvil om dette.

8.4.7 Generell praksis for innhenting av samtykke i prosjekter som angår kjønnsinkongruens

Melder hevder en generell bekymring rundt NBTKs praksis for innhenting av samtykke til forskning innen kjønnsinkongruens.

Utvalget har ikke grunnlag for å uttale seg om praksis utover de fire innmeldte artiklene. Utvalget understreker likevel at inklusjon i forskning som hovedregel krever informert samtykke. Dersom forskning skal gjennomføres uten samtykke, må det foreligge gyldig dispensasjon fra taushetsplikten.

8.4.8 Taushetsplikt

Helsepersonelloven § 26 gir adgang til å bruke helseopplysninger internt for å gi helsehjelp, for internkontroll og for kvalitetssikring av tjenesten. Bestemmelsen gir derimot ikke i seg selv grunnlag for publisering av helseopplysninger i vitenskapelige tidsskrifter.

For publisering fra kvalitetssikring uten samtykke er det behov for dispensasjon fra taushetsplikten. Helsedirektoratet er gitt myndighet til å behandle søknader om dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e.

Innmeldte har vist til helsepersonelloven § 26, pasientjournalloven § 6 og GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i som grunnlag for behandlingen av helseopplysninger. De har også anført at selvgenkjenning ikke er det samme som at andre kan identifisere pasientene, og at dette derfor ikke utgjør brudd på personvern eller taushetsplikt.

Helsedirektoratets kommentar til helsepersonelloven § 29 understreker at helseopplysninger i pasientjournaler er taushetsbelagte. Dersom slike opplysninger skal tilgjengeliggjøres, må de registrerte enten ha samtykket, eller det må foreligge unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Det er ikke søkt om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av pasientopplysninger fra kvalitetssikring til publisering i vitenskapelige tidsskrifter for artiklene 1, 2, 3 og 4.

Utvalget vurderer taushetsplikt som en grunnleggende profesjonsnorm innen medisinsk og helsefaglig forskning. Manglende overholdelse av taushetsplikten, uten innvilget dispensasjon, utgjør brudd på anerkjente forskningsetiske normer for medisinsk og helsefaglig forskning.

8.4.9 Ph.D-avhandlinger

Denne saken omfatter to ulike pågående doktorgradsprosjekter, der artiklene 1 og 2 og der artiklene 3 og 4 inngår i hver sin planlagte doktorgradsavhandling. I *Forskrift for graden philosophiae doctor (ph.d.) ved Universitetet i Oslo § 10.1 Krav til avhandlingen* står det:

Avhandlingen skal være et selvstendig, vitenskapelig arbeid som oppfyller internasjonale standarder med hensyn til etiske krav, faglig nivå og metode.

I *Utfyllende regler for ph.d. ved Det medisinske fakultetet* står det om krav til avhandlingen i § 10 Avhandlingen:

Avhandlingen skal bestå av vitenskapelige originalartikler som til sammen utgjør et betydelig forskningsbidrag tilsvarende minst to og et halvt (2 ½) års forskning på heltid.

Med originalarbeid menes resultater fra vitenskapelige forskningsstudier som presenteres for første gang. Systematiske oversiktsartikler som inkluderer en metaanalyse eller en annen uttømmende kvalitativ eller kvantitativ syntese, og der etablerte retningslinjer for rapportering er fulgt, anses som originalarbeider.

Artiklene 1 og 2 er planlagt og gjennomført som del av et doktorgradsarbeid. Prosjektet er tildelt forskningsmidler fra Helse Sør-Øst, og førsteforfatter er tatt opp på ph.d.-programmet ved Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo. I søknad om opptak til doktorgradsprogrammet er det lagt ved en prosjektbeskrivelse hvor artiklene 1 og 2 er beskrevet.

Artiklene 3 og 4 er også planlagt og gjennomført som del av et doktorgradsarbeid. Arbeidet er gjennomført som del av et ph.d.-prosjekt med ansettelse i klinisk stipendiatstilling. Også her er førsteforfatter tatt opp på ph.d.-programmet ved Det medisinske fakultet. I søknad om opptak til doktorgradsprogrammet er det lagt ved en prosjektbeskrivelse hvor artiklene 3 og 4 er beskrevet.

I artiklene 3 og 4 er det klart slått fast at studiene er gjennomført i samsvar med Helsinkideklarasjonen.

Graden ph.d er veiledet forskerutdanning. For begge avhandlingsarbeidene er det oppnevnt hovedveileder og medveiledere. Universitetet i Oslo har etiske retningslinjer for veiledningsrelasjoner. Disse pålegger veileder blant annet å bidra til å identifisere forskningsetiske problemstillinger, se til at nødvendige godkjenninger er på plass, og sikre at bruk og publisering av data skjer i tråd med regelverket.

Utvalget mener at veilederne i denne saken ikke har viet tilstrekkelig oppmerksomhet til opplæring i relevant regelverk og forskningsetiske krav.

8.5 Samlet vurdering av normbruddene

Utvalget finner enstemmig at det foreligger flere alvorlige brudd på sentrale forskningsetiske normer. Bruddene gjelder særlig:

- manglende samtykke
- manglende REK godkjenning
- manglende dispensasjon fra taushetsplikt,
- mangelfull anonymisering,
- bruk av registerdata til forskningsformål uten tilstrekkelig rettslig og forskningsetisk avklaring,
- uklar forståelse av personvernombudets rolle, og
- mangelfull institusjonell oppfølging.

8.5.1 Utvalgets vurdering av forsett og grov uaktsomhet

8.5.1.1 Rettslig utgangspunkt for vurdering av forsett

Lovforarbeidene til forskningsetikkloven legger til grunn at forsettsvilkåret omfatter alle former for forsett. Loven dekker både hensiktsforsett (hvor vedkommende har tilstrebet følgen), visshets- og sannsynlighetsforsett (hvor vedkommende har holdt følgen sikker eller overveiende sannsynlig, det vil si minst 51 prosent sannsynlig), og eventuelt forsett (hvor vedkommende mener at sannsynligheten for at følgen skal inntre er mindre enn 51 prosent, men har bestemt seg for å foreta handlingen selv om følgen skulle inntre). Forsettsvilkårene er definert slik i samsvar med betegnelsen i Ot.prp. nr. 90 (2003–2004) Om lov om straff (Prop. 158L (2015-2016)).

8.5.1.2 Vurdering av forsett

Utvalget forutsetter at forskerne er godt kjent med regelverket. Utvalget vil bemerke at forskerne i denne saken har valgt å benytte data som kvalitetssikring der REK i tidligere sammenhenger har sagt det må innhentes samtykke for forskning. Under tvil finner utvalget det vanskelig å konkludere med at forskerne bevisst har forsøkt å omgå regelverket som gjelder for forskning.

Innmeldte angir i sine merknader at de har vurdert prosjektene som ren kvalitetssikring:

"Alle publikasjonene bygger på internt kvalitetsregister-data og har som formål å belyse kvalitet og resultater i den kliniske virksomheten ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK). Formålet er å sikre og forbedre pasientbehandlingen gjennom systematisk gjennomgang av henvisninger, behandlingsforløp og kirurgiske resultater – ikke å generere ny generaliserbar kunnskap."

Dette står i kontrast til flere forhold som tilsier at også innmeldte selv vurderte prosjektene som forskning, særlig at prosjektet inngikk i PhD-prosjekter med planlagte publikasjoner og innmeldte søkte og ble tildelt forskningsmidler for prosjektet. Innmeldte hadde kort tid før kvalitetsregisteret ble opprettet fått avslag fra REK og NEM for et prosjekt der pasientopplysningene i det vesentlige var identiske med dem som inngikk i artikkel 1 og 2.

Utvalget legger en viss vekt på at forskerne har innhentet råd fra personvernombudet og foretatt egne vurderinger av om aktiviteten kunne klassifiseres som kvalitetssikring.

Forskerne kan ha handlet feil, uten at dette nødvendigvis innebærer at de har handlet bevisst i ond tro. Utvalgets konklusjon er derfor at det ikke er grunnlag for å konstatere forsett slik saken foreligger for utvalget.

8.5.1.3 Rettslig utgangspunkt for vurdering av grov uaktsomhet

Lovforarbeidene legger til grunn at grov uaktsomhet etter forskningsetikkloven må forstås i samsvar med Høyesteretts uttalelse i Rt. 1989 s. 1318. Der heter det at «for at en oppførsel skal kunne karakteriseres som grovt uaktsom, må den ... representere et markert avvik fra vanlig forsvarlig handlemåte. Det må dreie seg om en opptreden som er sterkt klanderverdig, hvor vedkommende altså er vesentlig mer å klandre enn hvor det er tale om alminnelig uaktsomhet».

«Vanlig forsvarlig handlemåte» må i denne saken vurderes opp mot hva som kan forventes av erfarne kliniske forskere, prosjektledere og veiledere med ansvar for medarbeidere og ph.d.-kandidater.

Det må også tas i betraktning at prosjektet omfatter svært sensitive helseopplysninger om en sårbar pasientgruppe. Dette tilsier særlig årvåkenhet.

Det er likevel høy terskel for å konstatere grov uaktsomhet. Det er ikke tilstrekkelig å påvise slurv eller manglende oppmerksomhet. Grov uaktsomhet krever en mer kvalifisert klanderverdig opptreden.

8.5.1.4 Utvalgets vurdering av grov uaktsomhet

Utvalget legger til grunn at følgende normer og krav er sentrale:

- Helseforskningsprosjekter som innebærer forskning på helseopplysninger, skal som hovedregel forhåndsgodkjennes av REK.
- Kravet om REK-godkjenning kan ikke omgås ved å klassifisere forskningsaktivitet som kvalitetssikring.
- Forskning på helseopplysninger krever som hovedregel informert samtykke.
- Dersom forskning gjennomføres uten samtykke, må det foreligge gyldig dispensasjon fra taushetsplikten.
- Personvernombudets rolle er rådgivende og kan ikke erstatte lovpålagt forhåndsgodkjenning fra REK.

For erfarne kliniske forskere må disse utgangspunktene anses som grunnleggende og velkjente. Utvalget legger særlig vekt på at forskerne var kjent med REKs og NEMs tidligere vurderinger i prosjektet «Kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens hos barn og unge», der kravet om samtykke ble opprettholdt.

Forskerne har et selvstendig ansvar for å sikre at prosjekter som faller innenfor helseforskningslovens virkeområde, blir forelagt REK. Dette ansvaret kan ikke delegeres til institusjonelle støttefunksjoner.

Samtidig avdekker saken svakheter ved institusjonens systemer, særlig knyttet til grensdragningen mellom forskning og kvalitetssikring og uklar rolleforståelse for personvernombudet. Dette kan ha bidratt til forskernes vurderinger. Etter utvalgets syn fritar det likevel ikke forskerne for ansvar, men det er et moment ved vurderingen av graden av klanderverdighet.

Forskningsetikkloven § 4 pålegger forskere en aktsomhetsplikt. Forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også ved forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter.

Utvalget legger enstemmig til grunn at forskerne i denne saken ikke har oppfylt forskningsetikklovens aktsomhetsplikt.

Etter en samlet vurdering finner utvalget at forskerne har opptrådt grovt uaktsomt når det gjelder artiklene 1 og 2. Feilene gjelder sentrale og grunnleggende krav i helseforskning, og avviket fra forsvarlig fremgangsmåte er klart. Forskerne har ikke utvist den aktsomhet som med rimelighet kan forventes av erfarne forskere på området.

Utvalget finner derfor enstemmig at de subjektive vilkårene for grov uaktsomhet etter forskningsetikkloven § 8 er oppfylt for artiklene 1 og 2.

For artiklene 3 og 4 mener utvalget at det foreligger alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Bruddene er klart kritikkverdige. Utvalget finner likevel ikke tilstrekkelig grunnlag for å konstatere at forskerne har handlet grovt uaktsomt eller forsettlig.

8.6 Vurdering av om det foreligger vitenskapelig uredelighet

Vitenskapelig uredelighet forutsetter alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, begått forsettlig eller grovt uaktsomt.

For artiklene 1 og 2 foreligger det alvorlige brudd på sentrale forskningsetiske normer, begått grovt uaktsomt. Utvalgets konklusjon er derfor at det foreligger vitenskapelig uredelighet for artiklene 1 og 2.

For artiklene 3 og 4 foreligger det alvorlige brudd på sentrale forskningsetiske normer. Utvalget finner imidlertid ikke at det foreligger grov uaktsomhet eller forsett. Bruddene er derfor klart kritikkverdige, men utgjør ikke vitenskapelig uredelighet slik saken foreligger nå.

8.7 Vurdering av systemfeil ved institusjonen

Selv om forskerne har et selvstendig ansvar, finner utvalget at saken også avdekker systemsvikt ved institusjonen. Dette gjelder særlig ansvaret for å sikre riktig klassifisering av aktiviteter som forskning eller kvalitetssikring.

Det må forventes samsvar mellom aktivitetens karakter og finansiering. Prosjekter som har fått forskningsstøtte fra Helse Sør-Øst, må klart oppfattes og behandles som forskning. Tilsvarende må ansettelse som universitetsstipendiat forutsette at det dreier seg om forskningsaktivitet.

Saken illustrerer også utfordringer ved forskning som går på tvers av forskningsgrupper, avdelinger og klinikker. Organisering under en nasjonal kompetansegruppe, som ikke uten videre lar seg innplassere i sykehusets ordinære linjeledelse, er en kompliserende faktor.

Utvalget peker særlig på følgende forhold:

- Det synes ikke å foreligge tilstrekkelig klare rutiner for grensedragningen mellom forskning og kvalitetssikring.
- Det synes uklart når bruk av kvalitetsregisterdata utløser krav om REK-godkjenning.
- Det fremstår som uklart internt hvilken rolle personvernombudet har, og hvilken vekt PVOs vurderinger skal tillegges i forskningsetiske spørsmål.
- Institusjonens internkontroll har ikke i tilstrekkelig grad fanget opp at forskning ble publisert uten nødvendig REK-godkjenning, dispensasjon fra taushetsplikt eller tilstrekkelig institusjonell forankring.
- Saken reiser spørsmål om oppfølging fra gruppeleder, forskningsleder, klinikkledelse og forskningsdirektør.
- Til tross for etablerte opplæringsrutiner kan saken indikere mangelfull institusjonell oppfølging av regelverket for helseforskning på klinikknivå.

Utvalget legger enstemmig til grunn at det foreligger systemfeil ved institusjonen. Disse systemfeilene kan ha bidratt til at prosjektene ble feilaktig klassifisert som kvalitetssikring, med den følge at nødvendige godkjenninger ikke ble innhentet.

8.8 Om artikler skal trekkes

Utvalgets konklusjon i saken er at to artikler bør trekkes:

1. Nyquist, C.B., Torgersen, L., David, L.W., et al. *Population-adjusted numbers, demo-graphics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*. Eur Child Adolescent Psychiatry (2024). <https://doi.org/10.1007/s00787-024-02508-5>.
2. Nyquist CB, Torgersen L, David LW, Diseth TH, Gulbrandsen K, Waehre A. *Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence*. Acta Paediatr. 2024 Dec 8. <https://doi.org/10.1111/apa.17530>

For artiklene 3 og 4 er utvalgets konklusjon at det foreligger alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Bruddene er knyttet til forskning. Utvalget finner imidlertid ikke at forskerne har handlet grovt uaktsomt eller forsettlig. Handlingene vurderes derfor ikke som vitenskapelig uredelige slik saken foreligger nå.

Utvalget anbefaler at forskningsgruppen konsulterer REK om forskningsetisk godkjenning etter helseforskningsloven, og samtidig ber personvernombudet om en personvernvurdering av forskningsprosjektet.

9. Konklusjon

Ifølge Forskningsetikklovens §8 skal redelighetsutvalg i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer alltid ta stilling til:

- a. om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke,
- b. om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
- c. om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Ad a. Utvalget finner at forskerne har opptrådt vitenskapelig uredelig når det gjelder artiklene 1 og 2. Utvalget er ikke i tvil om dette.

For artiklene 3 og 4 foreligger det brudd på anerkjente forskningsetiske normer av et omfang som er kritikkverdig, men som ikke utgjør vitenskapelig uredelighet slik saken foreligger nå. Utvalget anbefaler at forskningsgruppen konsulterer REK om forskningsetisk godkjenning etter helseforskningsloven, og ber personvernombudet om en personvernvurdering av forskningsprosjektet.

Ad b. Utvalget finner at det foreligger systemfeil ved institusjonen. Systemfeilene kan ha bidratt til feilaktig klassifisering av prosjektene som kvalitetssikring, med den følge at nødvendige godkjenninger ikke er blitt innhentet.

Ad c. Utvalgets konklusjon i saken er at to artikler bør trekkes tilbake:

1. Nyquist, C.B., Torgersen, L., David, L.W., et al. *Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*. Eur Child Adolescent Psychiatry (2024). <https://doi.org/10.1007/s00787-024-02508-5>.

2. Nyquist CB, Torgersen L, David LW, Diseth TH, Gulbrandsen K, Waehre A. *Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence*. Acta Paediatr. 2024 Dec 8. <https://doi.org/10.1111/apa.17530>

Utvalgets konklusjoner i denne saken er enstemmige.

Klageadgang

Denne uttalelsens fra Felles redelighetsutvalgs punkt a første del (artiklene 1 og 2) kan påklages til Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning innen 3 – tre – uker fra mottak. En eventuell klage sendes av Anne Wæhre til Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Felles redelighetsutvalg vil videresende klagen til Nasjonalt utvalg for granskning av uredelighet i forskning.

10. Vedlegg

1. Melding
2. Innmeldtes merknader
3. Oversikt over REK – søknader
4. Datatilsynets mappe for konsesjon 2017
5. Sakkyndig rapport
6. REKs vedtak og klagebehandling for en artikkel
7. OUS' brev til Statsforvalteren
8. PVOs tilrådninger

Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens
ved James Dickson, styreleder
Anine Hartmann, styremedlem
og
David R. Banos, førsteamanuensis
ved Universitetet i Oslo

Oslo, 19. oktober 2025

Til
Redelighetsutvalget ved OUS og UiO

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Vi viser til Felles redelighetsutvalgs uttalelse i sak 2025/90092 om brudd på anerkjente forskningsetiske normer i Nyquist et al. (2024) (vedlegg 5f).

Ny dokumentasjon tyder på at bruddene på forskningsetiske normer kan være mer alvorlige og omfattende enn tidligere antatt. Vi er spesielt bekymret for at bruddene på forskningsetiske normer kan være begått med forsett. Videre har vi funnet ytterligere tre forskningsartikler der vi er bekymret for lignende brudd på forskningsetiske normer fra den samme forskergruppen. Vi har generelle bekymringer knyttet til forskernes innhenting av samtykke, deres kliniske behandling av pasienter og at vi har funnet tegn til at de utsetter pasientgruppen for systematiske og straffbare overgrep i form av konverteringsterapi. Vi er også bekymret over at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, der forskningen har funnet sted, tilsynelatende drives uten et klart mandat og uten gyldig godkjenning fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Dette dokumentet er et vedlegg til Redelighetsutvalgets digitale meldeskjema, og beskriver kortfattet hva som utgjør mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer.

Vi ber om at Redelighetsutvalget vurderer og uttaler seg om saken.

1. Forskerne ble i 2020 pålagt å innhente samtykke av både REK og NEM.

I 2018 søkte Anne Wæhre REK om forhåndsgodkjenning (saksnr. 2018/1646) for prosjektet "Kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens hos barn og unge" (vedlegg 3a). Formålet med prosjektet var:

«å beskrive barn og ungdom som søker behandling for kjønnsinkongruens, vurdere hvor mange som har et vedvarende ønske om kjønnsbekreftende behandling etter barndommen samt se på psykososiale og psykoseksuelle resultater og helsemessig livskvalitet etter behandling.» (s. 3)

Søknaden ble godkjent med forutsetning om at forskerne måtte innhente samtykke fra 750 pasienter for å bruke data fra et internt behandlingsrettet helseregister (vedlegg 3b). Forskerne søkte om fritak fra kravet om å innhente samtykke (vedlegg 3c). REK avsto søknaden (vedlegg 3d). Forskerne klaget på pålegget om innhenting av samtykke til REK (vedlegg 3e), som opprettholdt kravet (vedlegg 3f). De klaget deretter til NEM, som avsto klagen (vedlegg 3g). NEM skriver i avslaget i 26. april 2020:

«Det søkes om innsyn i journaler med svært sensitive opplysninger. Opplysningene er gitt i en periode der pasienten er svært sårbar, og gitt i trygg forvisning om at opplysningene er taushetsbelagte.

NEM finner derfor at det vil krenke den enkeltes integritet og selvbestemmelse om disse sensitive opplysningene blir brukt til forskning uten at samtykke er innhentet.

Da NEM mener at samfunnets interesse og nytte av den planlagte forskningen ikke overstiger den integritetskrenkelse prosjektet kan medføre for den enkelte, gis det ikke dispensasjon fra kravet om samtykke.» (s. 2)

I sitt tilsvarende til redelighetsutvalgets behandling av sak 2025/90092 viser forskerne til at de har en tilrådning fra personvernombudet til å gjennomføre intern kvalitetssikring (vedlegg 3g, side 3). Vi vil påpeke at tilrådingen de viser til er datert 14. mai 2020, bare to uker etter avslaget fra NEM (vedlegg 3g). Dette viser at forskerne helt fra begynnelsen var kjent med at bruk av opplysningene til forskning uten samtykke ville innebære en krenkelse av pasientenes rettigheter.

De to prosjektene byttet navn med hverandre i sykehusets interne rapportering navn mellom 2021 og 2022: [Det første prosjektet](#) (pnr. 2019103) ble omtalt som "Kjønnsinkongruens hos barn og unge" fra 2019 til 2021. Navnet ble overtatt av [prosjektet](#) (pnr. 2021033) [som ledet til publisering av Nyquist](#) (2024, 2025) fra og med 2022.

Det er store likheter mellom de to prosjektenes formål og metode. Begge prosjektene benytter retrospektiv journalgjennomgang for pasienter under 18 år, og presenterer svært like grafer og variabler (se Figur 1 og Tabell 1).

Vi er på bakgrunn av dette bekymret for at forskernes såkalte interne kvalitetssikringsprosjekt i realiteten er det samme forskningsprosjektet som ble behandlet i REK og NEM. Vi er bekymret for at forskerne kan ha opprettet og gjennomført prosjektet med sikte på å omgå reglene om innhenting av samtykke og ivaretagelse av taushetsplikten overfor pasientene.

Forskerne burde etter vårt syn ha informert om det tidligere forskningsprosjektet og behandlingen av det hos REK og NEM i forbindelse med Redelighetsutvalgets behandling av sak 2025/90092.

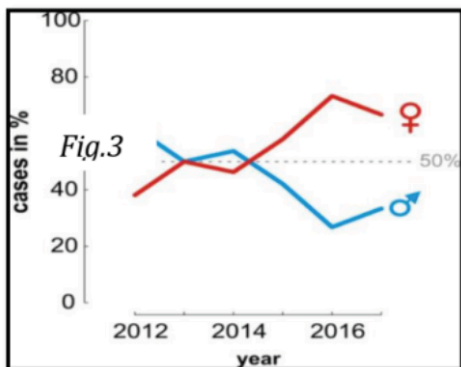
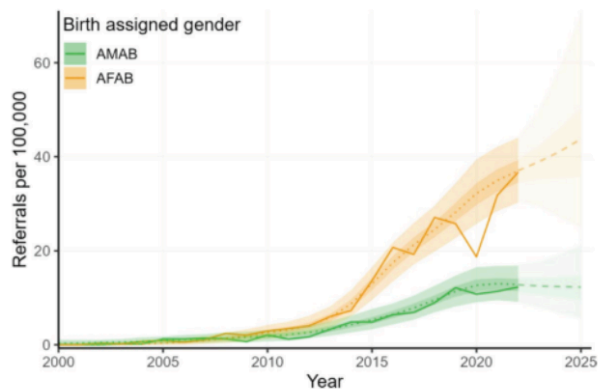
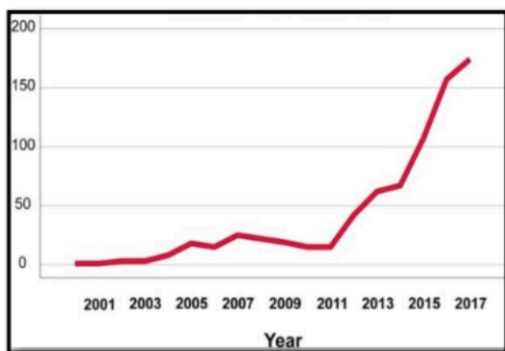
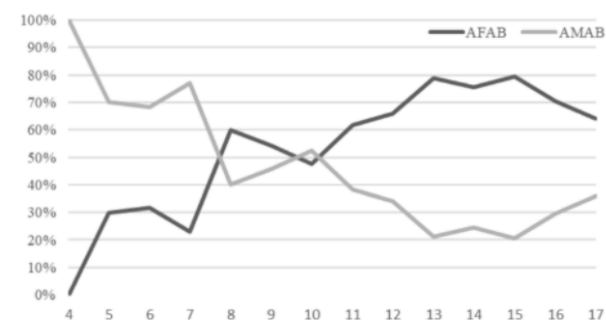


Fig..



Figur 1: Til venstre: De to grafene som er vist i prosjektbeskrivelsen til REK i 2018. Til høyre: To av tre grafer i Nyquist et al. 2024. I den nederste er tidsvariabelen endret fra årstall til alder.

Tabell 1: Sammenligning mellom datavariabler forskerne ønsket å innhente i søknad til REK i 2018 og variablene som er benyttet i de fire artiklene.

| Sammenligning av datavariabler mellom REK-søknad i 2018 og publiserte artikler | | | | |
|--|---|----------------------------------|---|--|
| Variabeltype | REK-sak 2018/ 1646 side 3-4 | Nyquist et al. 2025 (s. 1008) | Nyquist et al. 2024 (s. 649 og 652) | Sundhagen et al. 2023 og 2024 |
| Demografisk: | Alder, fødselskjønn, juridisk kjønn, bosituasjon, helseregion, bosatt | Age, year of referral, birth sex | “year and age at referral, birth-assigned gender (AFAB = 0, AMAB = 1), change of legal sex, current living situation, being adopted, having same-sex parents, proportion of immigrants” | “age at referral, age at cross-sex hormone substitution, weight, risk factors (smoking status), and medical history.” (Sundhagen et al. 2023 & 2024, s. 2) |
| Utdanning og skole: | Skolegang, mobbing på skolen | | | |

| | | | | |
|------------------------|---|--|---|--|
| Psykisk: | Psykisk helse, kontakt med BUP, selvskadning, suicidale tanker og forsøk, spiseforstyrrelser, | | <i>“prior or ongoing self-harm and reported suicide attempts during lifetime (coded as yes = 1 and no = 0). Information on self-harm was registered regardless of severity.” “GIRCA includes data on prior and current psychiatric diagnoses, retrieved from CAPOC referral letters according to ICD-10, assessed by a psychologist or psychiatrist. Diagnoses were supplemented at the NCGI after assessment with a structured diagnostic interview.”</i> og tabell 2, side 652. | |
| Somatisk og medisinsk: | Somatisk helse, medisinerer. | <i>“Mastectomy, breast augmentation, internal and external genital surgery, year of surgery, location of surgery, medical treatment with GnRHa and GAHT”</i> | | <i>“smoking, ongoing severe psychiatric disease, and body mass index (BMI) more than 30” “age at surgery, operative technique, surgical time, hospitalization days, and subsequent surgical procedures.”</i> (Sundhagen et al. 2023, s. 2) <i>“urinary tract infection; postoperative bleeding; wound rupture; other urinary tract complications”</i> (Sundhagen et al. 2024, s. 2) |
| Kjønn og seksualitet: | Kjønnsidentitetsfaktorer, seksuell identitet, seksuell erfaring, seksuelt misbruk | Avsnitt 2.4.2 (opplysninger om detransisjon) | | |
| Andre: | Startet behandling utenfor NBTS | <i>“whether treatment was initiated at locations other than OUS”, mortality data.</i> | | |

2. Ytterligere tre publiserte artikler uten REK-godkjenning

Etter at vi mottok redelighetsutvalgets uttalelse har vi identifisert tre nye artikler fra samme forskningsmiljø hvor vi har tilsvarende bekymringer knyttet til ivaretagelsen av forskningsetiske normer. De tre artiklene, Sundhagen et al. (2023), Sundhagen et al. (2024) og Nyquist et al. (2025) er vedlagt (vedlegg 2c, 2d og 2b, henholdsvis).

I likhet med den tidligere nevnte saken, ser det ut til at disse artiklene er basert på ikke-anonymiserte journalopplysninger hentet uten REK-godkjenning eller innhentet

samtykke. Forskerne har igjen vist til intern kvalitetssikring og godkjenning fra personvernombudet, uten redegjørelse for hvordan taushetsplikt og forskningsetikk er ivaretatt.

I Sundhagen et al. (2024) er det publisert bilder av pasienters kjønnsorganer uten dokumentert samtykke. Artikkelen mangler redegjørelse for hvordan bildene er innhentet, og det er uklart om samtykket omfatter publisering i vitenskapelige tidsskrifter.

Vi har forhørt oss med en forsker med ekspertise på bildebruk i medisinske tidsskrifter, som opplyser at det er vanlig praksis at tidsskrifter ikke selv oppbevarer samtykkeskjemaer, men kun ber forfatterne bekrefte at samtykke foreligger. Dette innebærer at ansvaret for faktisk innhenting av samtykke ligger hos forskerne selv, og at det ikke finnes noen uavhengig kontroll av at samtykke er gitt. Vi ber derfor redelighetsutvalget om å undersøke om gyldig samtykke faktisk er innhentet.

Vi ber særlig redelighetsutvalget undersøke hvilken type samtykke som eventuelt foreligger: om det gjelder kun tillatelse til lagring og intern bruk av bilder som ledd i klinisk oppfølging og kvalitetssikring, eller om det omfatter bruk til forskning og publisering. Samtykke til lagring i interne registre gir ikke grunnlag for bruk i forskning eller offentliggjøring i vitenskapelige tidsskrifter. Denne forskjellen skal kommuniseres tydelig til pasientene på samtykke-tidspunktet.

I begge artiklene av Sundhagen mener vi bildebruken alene utløser krav om REK-godkjenning. Vi er samtidig bekymret for at pasientene kan ha vært utsatt for press eller utilbørlig påvirkning ved at samme person som både er behandler og forsker har innhentet samtykke, jf. Helsinkideklarasjonen punkt nr. 27. Vi går nærmere inn på dette under overskrift nr. 7.

Vi har sendt brev som beskriver disse bekymringene i større detalj, samt bekymring om andre etiske og metodiske svakheter, til de tre vitenskapelige tidsskriftene som har publisert artiklene. Kopi av brevene er vedlagt (vedlegg 2e, 2h, 2i).

3. Bekymring om at forskergruppen har opprettet og brukt ulovlige interne «forskningsregistre»

Vi har kartlagt forskergruppens praksis for bruk av helseregistre. I den forbindelse har vi oppdaget at gruppen benytter forskningsregistre som fremstår som ureglementerte. Disse registrene er opprettet som behandlingsrettede helseregistre i henhold til pasientjournalloven § 6, men har vedtekter og bruk som går utover det loven tillater. Det ser ut til at de i praksis brukes som om de var samtykkebaserte medisinske kvalitetsregistre jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Et konkret eksempel er registeret som benyttes i Sundhagen et al. (2023). Ifølge godkjenningen fra personvernombudet (vedlegg 5c) er dette et internt behandlingsrettet helseregister. Likevel omtales det i artikkelen som et «nasjonalt register».

Vi har mottatt vedtektene for dette registeret (vedlegg 5d), og de beskriver et formål som ser ut til å overskride rammene i pasientjournalloven. Registeret beskrives i vedtektene som et «internt forsknings- og kvalitetsregister for kjønnsinkongruens».

Administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus er oppgitt som databehandler-ansvarlig for registeret.

4. Tilsynssak og pålegg om lovlighetskontroll fra Statsforvalteren i 2023

I 2021 klaget en pasient Oslo universitetssykehus (OUS) og stipendiat Henriette Pisani Sundhagen inn for Statsforvalteren. Klagen omhandlet det pasienten oppfattet som urettmessige journaloppslag. Vi har fått tillatelse fra pasienten til å legge ved dokumenter fra klagesaken her. OUS opplyste i en redegjørelse datert 11.02.2022 (vedlegg 4a) at oppslagene var knyttet til studien om brystmaskuliniserende kirurgi. Det er en av studiene vi nå melder om, og som ledet frem til publiseringen av Sundhagen et al. (2023)

Statsforvalteren påla i brev av 05.07.2023 (vedlegg 4b) OUS å undersøke lovligheten av journaloppslagene og bruken av interne behandlingsrettede helseregistre til forskning. Vi kan ikke se at OUS har fulgt opp dette pålegget. Tre av de fire artiklene vi melder om her er publisert etter at pålegget ble gitt, bl.a. artikkelen som ble behandlet i sak 2025/90092.

5. Mangelfull anonymisering har avslørt pasienters identitet og diagnoser

Etter at redelighetsutvalgets uttalelse ble omtalt av forskning.no har vi fått tilbakemeldinger om at forskningsdeltakerne i Nyquist et al. (2024) har fått sin identitet og sine diagnoseopplysninger avslørt. Det har skjedd som følge av at mangelfull anonymisering i artikkelen har gjort det mulig for andre pasienter å identifisere dem.

I tabeller og grafer i artikkelen er det oppgitt forekomst av diagnoser og henvisningstall etter årstall for henvisning. For flere av årstallene er utvalgene så små at det er mulig å lese diagnoseforekomster for enkeltpasienter direkte ut av artikkelen. For andre årstall er det mulig for pasienter som vet at de selv er del av datagrunnlaget å identifisere andre pasienter. Transmiljøet er lite og artikkelen omhandler en stor andel av befolkningen med kjønnsinkongruens. Informasjon om henvisningsår er som oftest kjent blant pasientenes omgangskrets eller i offentligheten.

Re-identifisering av pasienter viser at anonymiseringen har vært utilstrekkelig, og at taushetsplikten er brutt med konkrete konsekvenser. Når en deltaker selv kan gjenkjenne seg og andre i materialet, betyr det at dataene ikke er tilstrekkelig anonymisert, og at forskerne ikke har ivaretatt sitt selvstendige ansvar for å beskytte deltakernes personvern og konfidensialitet, jf. OUS' Forskningshåndbok (2021) s. 35 og helsepersonelloven § 21.

Det er viktig å skille mellom anonymisering, pseudonymisering og aggregert fremstilling:

- *Anonymisering* innebærer at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en identifiserbar person, verken direkte eller indirekte, selv ved bruk av supplerende informasjon.

- *Pseudonymisering* innebærer at direkte identifikatorer er fjernet, men at det fortsatt finnes en koblingsnøkkel som gjør det mulig å identifisere individene.
- *Aggregert fremstilling* betyr at data presenteres på gruppenivå, men uten nødvendigvis å sikre anonymitet dersom små grupper, sjeldne diagnoser eller kombinasjoner av variabler kan avsløre enkeltpersoner.

I dette tilfellet er det åpenbart at anonymiseringen ikke har vært reell. Re-identifiseringen viser at publiseringene inneholder tilstrekkelig detaljerte opplysninger til at personer kan gjenkjennes, og at forskerne dermed ikke har oppfylt kravene til anonymisering etter personvernforordningen (EU) 2016/679, jf. fortalepunkt 26 og artikkel 4 nr. 1 samt artikkel 5 nr. 1 bokstav c.

6. Bekymring rundt personvernombudets rolle

Vi er bekymret for at forskerne bevisst har brukt personvernombudets godkjenninger av det interne registeret og publisering av rapporter til å skape inntrykk av legitimitet og unndra seg krav om REK-godkjenning, samtykke og taushetsplikt.

I februar 2025 var vi i kontakt med personvernombudet om saken (vedlegg 5a). Han uttalte da at han syntes det var «vanskelig å skille mellom klassisk helsefaglig forskning underlagt REKs mandat, og annen forskning/kvalitetssikring». Det er urovekkende om personvernombudet har hatt sviktende forståelse for disse viktige grensedragningene.

I vår gjennomgang av prosessen som har ledet frem til publisering av Sundhagen et al. (2023) har det kommet frem at personvernombudet har utgitt seg for å ha lovhjemmel til å godkjenne publisering av resultater fra kvalitetssikring som forskning. Dette har skjedd uten mer enn en overfladisk vurdering av samfunnsnytte (vedlegg 5b).

Merk at personvernombudet kun har mandat til å gi tillatelse til publisering av prosjekter som REK allerede har avgjort at ikke er søknadspliktige, jf. forskningshåndboken s. 35. Det er ikke tilfelle i disse sakene.

7. Generell bekymring om forskergruppens praksis for innhenting av samtykke

Vi gjennomførte høsten 2024 en anonym spørreundersøkelse om våre medlemmers opplevelse av å bli forsket på ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens. Av 122 respondenter i undersøkelsen svarte 44 % at de hadde blitt presset til å avgi samtykke til å la seg forske på. Dette tyder på at det har foregått brudd på Helseforskningslovens § 13 tredje ledd om at forskningsdeltakere ikke skal føle seg presset til å gi samtykke. Samtykke skal ikke innhentes av en forsker som forskningsdeltakeren kan ha et avhengighetsforhold til.

I forbindelse med undersøkelsen kunne respondentene også sende anonyme kommentarer. Under er tre eksempler som understreker alvoret:

“Jeg visste at dette (deltakelse i forskning, red. anm.) var frivillig, men de ga seg ikke med å presse før jeg begynte å grine.”

“Sa jeg ikke ville. De insisterer så mye at jeg ikke turte å nekte.”

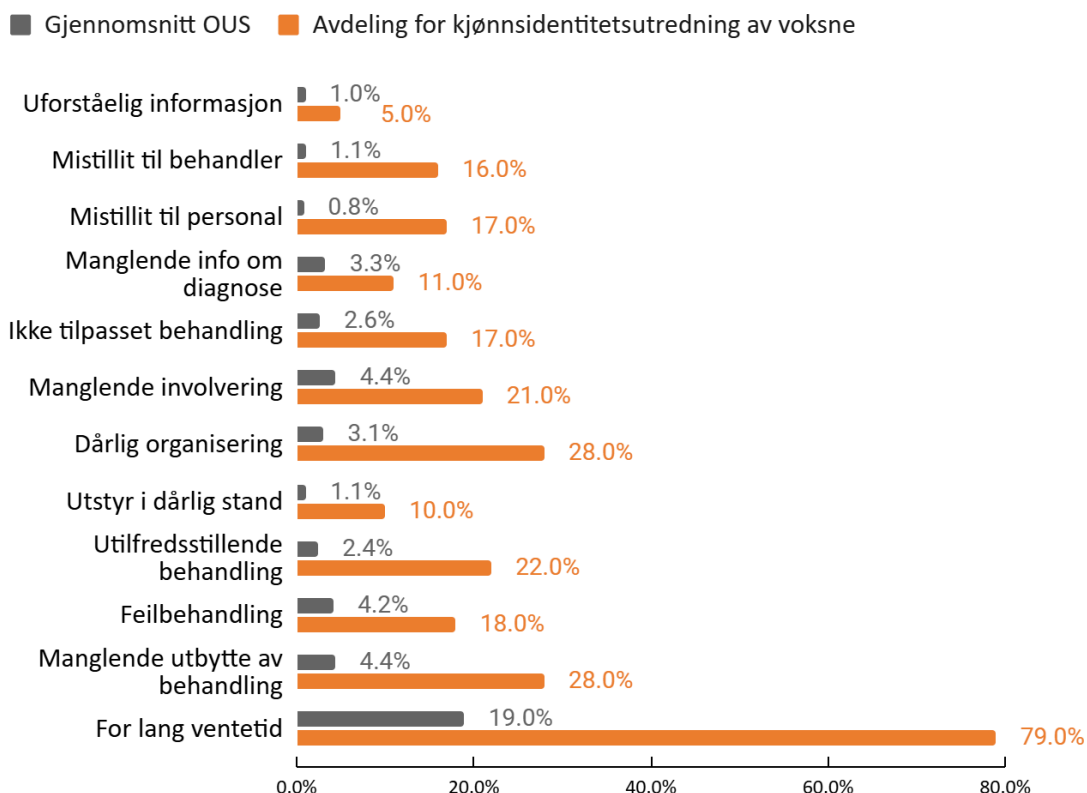
“Jeg opplevde meg presset til å signere og delta i forskningen. Jeg fikk ikke informasjon, jeg fikk ikke tid.”

8. Bekymring knyttet til forskergruppens kliniske pasientbehandling

Helsinkideklarasjonens punkt 4 angir:

«It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty».

Parallelt med at vi har gjennomgått forskningen har vi også hatt bekymringer knyttet til hvordan pasientene opplever behandlingen ved avdelingene som ledes av medlemmer av forskergruppen. Vi har fått innsyn i sykehusets brukerundersøkelse, som viser at avdelingene knyttet til Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, som ledes av denne forskergruppen, får noen av de dårligste tilbakemeldingene av alle avdelinger ved helseforetaket.



Figur 2: Sammenligning mellom andel negativt ladede svar på hver indikator i OUS sin brukerundersøkelse for Avdeling for kjønnsidentitetsutredning av voksne sammenlignet med helseforetaket som helhet. Vår fremstilling basert på helseforetakets data.

Voksenavdelingen ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, som ledes av Kjersti Gulbrandsen, en av forskerne, fikk i 2024 mer enn fem ganger så mange negative tilbakemeldinger fra pasienter som sykehuset som helhet (Figur 2, neste side). Avdelingen fikk mer enn dobbelt så mange negative tilbakemeldinger som den nest verste avdelingen i helseforetaket. Undersøkelsen viser at pasientene opplever manglende tillit mellom pasient og behandler, dårlig organisering, stor grad av feilbehandling og manglende pasientmedvirkning. Det er urovekkende i seg selv, men det skulle ha ført til at forskerne tok spesielle hensyn for å ivareta pasientene som har blitt forsket på. Funnene er dokumentert i vedlegg 1 i vår rapport "Kjønnsidentitetsutredning som konverteringsterapi" (vedlegg 5e her, side 54).

Situasjonen har blitt gradvis forverret siden undersøkelsen startet i 2019. Vi er bekymret over at vi ikke ser noen tegn til at sykehuset eller [helsemyndighetene](#) tar de dårlige resultatene på alvor.

9. Bekymring om at forskergruppen utsetter pasientgruppen for systematiske og straffbare overgrep i form av konverteringsterapi

Helsinkideklarasjon eksisterer fordi forskere opp gjennom historien har utsatt forskningsdeltakere for overgrep. Vi er bekymret for at det foregår overgrep også i tilknytning til denne saken.

I vår gjennomførte vi en ny spørreundersøkelse blant våre medlemmer. Denne gangen om deres opplevelse av kjønnsidentitetsutredning både ved OUS og en annen institusjon (vedlegg 5e). Av de 290 respondentene fra OUS svarte 78 % at de opplevde utredningen som krenkende og 60 % opplevde å ha tatt skade av den. Basert på resultatene og stortingets definisjon av konverteringsterapi har vi anslått at 51 % av respondentene har opplevd kjønnsidentitetsutredningen som konverteringsterapi. Av de 49 respondentene som var mindreårige da de ble henvist til sykehuset anslår vi at 80 % har opplevd kjønnsidentitetsutredningen som konverteringsterapi. Det handler om krenkende behandling og påvirkning til å endre, undertrykke eller fornekte egen kjønnsidentitet.

Flere pasienter har rapportert opplevelser som kan kategoriseres som konverteringsterapi, utført av forskergruppen. Vi har også, i forbindelse med våre undersøkelser, fått informasjon (vedlegg 5g er ett eksempel) fra Oslo universitetssykehus om at Anne Wæhre både i 2023, 2024 og 2025 har [deltatt på en internasjonal konferanse](#) som er samlingspunkt for personer som driver behandling som grenser mot konverteringsterapi. Deltakelsen har vært godkjent av Trond Diseth og Kim Alexander Tønseth, og har blitt betalt av OUS.

Konverteringsterapi er lovlig i mange land, men har siden 1. januar 2024 vært forbudt i Norge. Konverteringsterapi har etter straffeloven § 270 en strafferamme på inntil seks års fengsel og er av Stortinget definert som et overgrep ([Innst. 105 L \(2023–2024\) s. 3](#)):

«Flertallet mener at konverteringsterapi er et overgrep mot et annet menneske, og viser til at det å stå imot press i de miljøene der konverteringsterapi skjer, krever en motstandsdyktighet som man ikke kan forvente av den enkelte.»

Departementet har i forarbeidene slått fast at konverteringsterapi utført av helsepersonell aldri vil kunne regnes som forsvarlig helsehjelp ([Prop. 132 L \(2022 –2023\) s. 27](#)).

10. Bekymring om at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens drives uten mandat og lovpålagt godkjenning

Vi har i forbindelse med gjennomgangen av forskningen blitt oppmerksomme på at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, som ledes av Kim Alexander Tønseth, tilsynelatende mangler gyldig og lovpålagt godkjenning til drift fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Nasjonale behandlingstjenester reguleres etter [Forskrift om godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten](#). Oslo universitetssykehus drev tidligere en nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme. I forbindelse med at den stigmatiserende diagnosen transseksualisme ble avvirket i kodeverket rundt 2017, til fordel for diagnosen kjønnsinkongruens, søkte OUS den 16. januar 2020 om å endre navn på tjenesten. Det ser ikke ut til at søknaden noen gang har blitt ferdig behandlet. Departementet skrev senest 21. august 2025 følgende i brev (dep. dok. nr. 24/10449-1) til Helse Sør-Øst:

“I forbindelse med at Helsedirektoratet godtok endring av navn på daværende Nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme til nåværende Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, ba de om at Helse Sør-Øst RHF utarbeidet en ny og omforent beskrivelse av innholdet i den nasjonale behandlingstjenesten for kjønnsinkongruens. Det kommer frem av brevet fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, med kopi til de regionale helseforetakene, datert 13. mai 2024 at «Status for behandling av denne søknaden er at det fortsatt avventes en oppdatert beskrivelse av tjenestens innhold og oppdaterte henvisningskriterier, og hvordan behandlingstilbudet til denne pasientgruppen er organisert nasjonalt». Helse- og omsorgsdepartementet ber Helse Sør-Øst RHF sende ny og omforent beskrivelse av innholdet i den nasjonale behandlingstjenesten for kjønnsinkongruens slik at vi kan utstede oppdatert godkjenningssdokument.”

Vi har bedt departementet om innsyn i dokumenter som bekrefter at tjenesten har gyldig godkjenning for dagens drift, men har til tross for flere påminnelser og klage ikke fått svar.

Det ser ut til at tjenesten kan ha vært drevet uten lovpålagt godkjenning og uten noen klar overordnet styring hele perioden der forskningen har funnet sted. Vi er bekymret for at dette betyr at kvalitet, kompetanse og forskningsvirksomhet ikke er fulgt opp av Helse- og omsorgsdepartementet i tråd med forskriftens krav.

Skjerpende forhold

Redelighetsutvalget vurderte i sak 2025/90092 at bruddene på forskningsetiske normer kun var uaktsomme. Vi mener det nå foreligger nye opplysninger og en rekke skjerpende forhold som tyder på at bruddene kan være begått grovt uaktsomt eller med forsett. I tillegg til alt vi har nevnt over mener vi at følgende forhold er skjerpende for vurderingen av alvorlighet:

1. Bruddene på taushetsplikten og plikten til å innhente samtykke er oppdaget av pasienter selv, ved at de har oppdaget journaloppslag fra ukjente forskere. Krenkelsen er reell, og har pågått over lang tid. Det har skadet pasientgruppens tillit til den nasjonale behandlingstjenesten.
2. Vi vil understreke at vi ser bruddene på taushetsplikten som et svik mot den tilliten barn skal kunne ha til helsepersonell når de befinner seg i sårbare situasjoner.
3. Helheten i de mulige bruddene på forskningsetiske normer er avdekket av representanter for forskningsdeltakerne, ikke av forskerne, ledelsen ved sykehuset eller personvernombudet selv. Det tyder på sviktende opplæring og manglende kontrollrutiner.
4. Forskerne har ikke vist tilstrekkelig forsiktighet eller respekt for pasientenes interesser, jf. OUS' Forskningshåndbok (2021) s. 35: «Forskere og helsepersonell har alltid et selvstendig ansvar for å ivareta deltakernes interesser, inkludert medisinske, helsefaglige og personvernmessige forhold, uavhengig av godkjenninger».
5. Alle de fire studiene gjelder transpersoner, som er en spesielt sårbar gruppe jf. Helsinkideklarasjonen punkt 19 og 20.
6. To av artiklene gjelder spesielt mindreårige pasienter uten samtykkekompetanse. At barn ikke har samtykkekompetanse betyr ikke at de ikke skal høres i spørsmål om deltakelse i forskning: De har rett til å nekte å delta (nektelsesrett, som pålagt av REK, vedlegg 3b, side 2). Forskerne har frarøvet barna denne retten.
7. Forskingen er i stor grad utført av ansatte og ledere ved Avdeling for barns psykiske helse på sykehus, ved Barne- og ungdomsklinikken på Rikshospitalet. Denne avdelingen har et nasjonalt ansvar for å ivareta barn i spesielt sårbare situasjoner.
8. Forskerne har forsøkt å holde tilbake informasjon om forskningen i strid med offentlighetsloven og helseforskningslovens regler om åpenhet. Vi har måttet sende et stort antall innsynsbegjæringer for å få oversikt over sakskomplekset. Fordi forskerne har holdt tilbake informasjon har vi måttet sende mange klager til Helse- og omsorgsdepartementet og Sivilombudet. I ett tilfelle tok det 80 dager å få innvilget en enkel innsynsbegjæring, etter flere gangers inngripen fra både departementet og Sivilombudet. Sivilombudet har bl.a. pga. denne saken tidligere i år [bedt](#) OUS om å gjennomgå sine rutiner for behandling av innsynskrav.
9. Fire av de involverte forskerne er ledere ved OUS, med ansvar for et større antall forskningsprosjekter. De har god kjennskap til de etiske reglene, og en av dem har tidligere vært nestleder i REK Sør-Øst. Det må kunne forventes at ledelsen går foran som gode forbilder. Det er ikke tilfellet her.
10. Når det gjelder de to stipendiatene (hovedforfatterne) har de tilegnet seg sensitive pasientopplysninger og urettmessig benyttet dem som del av sitt doktorgradsarbeid. Utvalget bør vurdere om det kan ha skjedd til egen vinning, og om kandidatene er skikket til å drive helseforskning.

Avslutning

Vi vil understreke at forskning på kjønnsinkongruens, transpersoner og kjønnsbekreftende behandling er ønskelig og viktig. Også slik forskning som er gjennomført her kunne ha bidratt til verdifull ny kunnskap, om den hadde vært gjennomført i tråd med etiske normer og gjeldende lover.

På bakgrunn av de etiske bekymringene stiller vi spørsmål ved forskningsresultatenes pålitelighet.

Samlet er vi bekymret for at forskerne kan ha begått grovt uaktsomme eller forsettlig brudd på:

- Forskningsetikkloven (redelighet)
- Helseforskningsloven (krav om samtykke/forhåndsgodkjenning)
- Helsepersonelloven (taushetsplikt)
- Pasientjournalloven (bruk av behandlingsrettede helseregistre)
- Personopplysningsloven (behandling av pasientopplysninger)
- Helsinkideklarasjonen (grunnleggende etikk i helseforskning)

Vi ber om at Redelighetsutvalget vurderer og uttaler seg om saken.

Med vennlig hilsen,

James Dickson
Styreleder
Pasientorganisasjonen
for kjønnsinkongruens

Anine Hartmann
Styremedlem
Pasientorganisasjonen
for kjønnsinkongruens

David R. Banos
Førsteamanuensis
Universitetet i Oslo
e-post: davidru@uio.no

Oslo, 19. oktober 2025

Vedlegg

1. Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (dette brevet)
2. Artiklene og "letters of concern"
 - a. Nyquist et al. 2024
 - b. Nyquist et al. 2025
 - c. Sundhagen et al. 2023
 - d. Sundhagen et al. 2024
 - e. Letter of Concern about Nyquist et al. 2024 (publisert)
 - f. Svar fra forskerne på Letter of Concern about Nyquist et al. 2024 (publisert)
 - g. Svar til Svar: Persistent concerns about Nyquist et al. 2024 (accepted)
 - h. Letter of Concern about Nyquist et al. 2025 (accepted)
 - i. Letter of Concern about Sundhagen et al. 2023 and 2024 (submitted)
3. Innsyn i REK-prosjekt 2018/1646
 - a. Opprinnelig søknad
 - b. Vedtak fra REK
 - c. Søknad om endring (fritak fra samtykke)
 - d. Vedtak på endring fra REK (fritak avslås)
 - e. Klage på vedtak til REK
 - f. Vedtak klage 25.02.2020 (vedtak opprettholdes)
 - g. Vedtak fra NEM (klagen tas ikke til følge)
4. Statsforvaltersaken (tilsynssak om journaloppslag uten samtykke)
 - a. OUS, rapport til Statsforvalteren m/ vedtekter for ulovlig forskningsregister
 - b. Statsforvalteren, pålegg om lovlighetskontroll
5. Tilleggsdokumentasjon (Personvernombud, vedtekter, rapport)
 - a. Personvernombudets uttalelse til oss i februar 2025
 - b. Personvernombudets godkjenning av publisering av Sundhagens artikkel
 - c. Personvernombudets godkjenning av internt behandlingsrettet register for kjønnsinkongruens.
 - d. Vedtekter for et såkalt «internt forsknings- og kvalitetsregister for kjønnsinkongruens»
 - e. Vår rapport «Kjønnsidentitetsutredning som konverteringsterapi»
 - f. Redelighetsutvalgets uttalelse i sak 2025/90092 vedr. Nyquist et al. (2024)
 - g. Dokumentasjon på deltakelse på SEGM-konferanse

Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin
Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo
universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus
HF

Sentralbord: 915 02 770

Barne- og ungdomsklinikken
Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus
Seksjon NBTS barn og unge

| | | | |
|----------------------------|-------------|-------------|------------|
| Vår ref.: | Deres ref.: | Saksbeh.: | Dato: |
| Oppgis ved all henvendelse | | 2025/115626 | 17.11.2025 |

Merknader til melding 2025/115626 – mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Vi viser til utvalgets brev av 4. november 2025, hvor forskningsgruppen bes om merknader til Pasientorganisasjon for kjønnsinkongruens' melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer (2025/115626).

Vi takker for muligheten til å gi våre samlede kommentarer. Vår intensjon er å bidra til en grundig og opplyst behandling av saken, og vi ønsker å være åpne og transparente i vår redegjørelse.

I tråd med utvalgets anmodning oversender vi herved:

- 1. Merknader til PKIs 10 punkter**
- 2. Svar på utvalgets seks punkter med tilhørende 15 spørsmål**

I våre merknader har vi lagt vekt på:

- å tydeliggjøre skillet mellom det REK-godkjente forskningsprosjektet fra 2018 og det senere interne kvalitetssikringsprosjektet
- å redegjøre for våre forskningsetiske vurderinger, inkludert forholdet til helseforskningsloven, Helsinkideklarasjonen og Forskningsetikkloven
- å omtale etableringen av referansegruppen (PKI og HBRS) og pågående forbedringsarbeid
- å bidra med dokumentasjon og presiseringer der det etterspørres

Vi stiller naturlig nok til disposisjon dersom utvalget har behov for ytterligere avklaringer eller muntlige utdypinger. Vi ønsker å samarbeide konstruktivt med redelighetsutvalget og er opptatt av at saken belyses grundig og faglig forsvarlig.

Med vennlig hilsen

Anne Wæhre og Kim Alexander Tønseth

Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens, Oslo universitetssykehus

Til: Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF

Dato: 17.11.2025

Ref.: 2025/115626

Innmeldte: Anne Wæhre (OUS/UiO) og Kim Alexander Tønseth (OUS/UiO)

Innhold

| | |
|---|----|
| Merknader til melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer | 4 |
| Helseforskningslovens saklige virkeområde – avgrensning mot kvalitetssikring | 6 |
| Vurdering etter de tre spørsmålene for kvalitetssikring – publikasjonene basert på det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»:..... | 6 |
| Historikk – Datatilsynets konsesjon (2017) og etablering av det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»..... | 7 |
| Tidslinje – REK-prosjektet og etableringen av Internt kvalitetsregister | 8 |
| Avgrensning mellom REK-prosjekt 2018/1646 og Internt kvalitetsregister | 9 |
| SVAR PÅ SPØRSMÅL FRA FELLES REDELIGHETSUTVALG | 10 |
| I. Forskningsprosjekt vs. Kvalitetssikring..... | 10 |
| 1) Redegjørelse for forskningsprosjektets formål versus kvalitetsregisterets formål | 10 |
| 2) Begrunnelse for overgang til kvalitetsregister | 12 |
| 3a) REK og NEM – kronologi og presis avklaring mot det interne kvalitetsregisteret ... | 14 |
| 3b) PVO/OUS – opprettelse/bruk av opplysninger fra kvalitetsregisteret; tolkning mot REK/NEM; klassifiseringsbeslutning | 16 |
| Tidslinje – register- og godkjenningshistorikk..... | 17 |
| II. Publikasjoner med presentasjon av forskning som anført i melding..... | 18 |
| 4) Kommentar til Tabell 1 – sammenligning REK (2018/1646) vs. publiserte artikler ... | 18 |
| III. Samtykke fra pasienter/forskningsdeltakere | 19 |
| 5) Dispensasjon fra taushetsplikt og juridisk grunnlag | 19 |
| 6) Samtykke til fotografering og publisering (Sundhagen et al., 2023 og 2024)..... | 21 |
| 7) Prosedyre for innhenting av samtykke til forskning | 22 |
| 8) Oversikt over publiserte prosjekter som bruker data fra kvalitetsregisteret | 22 |
| 9) Samtykke fra foreldre/foresatte og bruk av data om mindreårige | 23 |
| IV. Internt kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | 23 |
| 10) Er registeret samtykkebasert? Grunnlag og bruk for fremtidig forskning + komplett publikasjonsliste | 23 |
| 11) Redegjørelse for bruk av helseopplysninger fra det interne kvalitetsregisteret i de fire publikasjonene..... | 25 |
| 12) Bruk av internt kvalitetsregister-opplysninger i forskningsprosjekter med kobling til NPR/Reseptregisteret/Folkeregisteret/SSB – og hvilke REK-godkjenninger som dekker dette | 25 |
| 13) Registerets status, styringsdokumenter og beslutningsmyndighet..... | 25 |
| V. Personopplysninger i prosjekter og i publikasjoner..... | 26 |

| | |
|---|----|
| 14) Vurdering av identifiseringsgrad og risiko for indirekte identifisering | 26 |
| VI. Samarbeid med forskere ved andre institusjoner | 28 |
| 15) Samarbeidsavtaler | 28 |
| Samlet vurdering | 29 |
| Vedlegg:..... | 30 |

Merknader til melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Vi viser til utvalgets henvendelse med anmodning om redegjørelse knyttet til bruk av data fra det interne kvalitetsregisteret ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK), «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» (tilrådd av Personvernombudet ved OUS, *vedlegg 20-10855 Tilråding intern kvalitetssikring*), samt prosjekt knyttet til REK-forelagt forskningsprotokoll (*REK 2018/1646*).

For tydelighets skyld vil vi først redegjøre for noen overordnede hovedpunkter før vi besvarer utvalgets konkrete spørsmål punkt for punkt:

- **Registerhistorikk:** Den 08.09.2017 ble det etablert et Datatilsyn-konsesjonert register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling; 07.12.2017 ble konsesjonen utvidet til også å omfatte pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (ICD-10 F64.*) (*vedlegg 17/00055-7/SBO*). Samtidig (19.12.2017) ga Personvernombudet ved OUS tilråding til et internt kvalitetsregister for «*Kjønnsdysfori hos barn og unge*» (*vedlegg 17/20750*).
- I 2020, i lys av tjenesteutvikling, rapporteringskrav og økende pasientvolum, ble kvalitetsarbeidet videreført og samlet i et utvidet, felles internt kvalitetsregister for hele pasientgruppen – («*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*») – hjemlet i hpl. § 26 og pjl. § 6, og tilrådd av Personvernombudet ved OUS (*vedlegg 20-10855*). Dette interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» er altså en **videreutvikling av internt kvalitetsarbeid, og ikke en videreføring av REK-prosjektet.**
- **Formål og rettsgrunnlag:** «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» er et **internt klinisk kvalitetsregister** for systematisk forbedring av helsehjelp og pasientsikkerhet ved NBTK (ikke et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister). Registreringen skjer som del av ordinær helsehjelp og behandles i tråd med hpl. § 26 og pjl. § 6 (*vedlegg 20-10855*).
- **REK-prosjektet (REK 2018/1646):** Etter NEMs vedtak 26.04.2020 (*vedlegg Ferdig vedtak NEM*) ble retrospektiv journalinnhenting uten samtykke ikke gjennomført. Prosjektet ble videreført kun som oppfølgingsstudie (lagring i TSD) og har per i dag ingen publiserte resultater (covid-19-påvirkning, lav deltakelse). Prosjektet omfatter kun deltakere ≥ 16 år som selv ga skriftlig samtykke (*vedlegg Godkjentendringsvedtak REK_111120*).
- **Publikasjoner:** De publikasjonene det vises til i meldingen er **ikke** basert på data fra REK 2018/1646. Alle publikasjonene bygger på aidentifiserte og aggregerte kvalitetsdata fra det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*». Etter vårt beste faglige og etiske skjønn, og i tråd med PVOs uttrykkelige tilråding, har vi vurdert at den samfunnsmessige nytten av å gjøre tjenestens kvalitet, behandlingsresultater og pasientsikkerhet transparent og tilgjengelig oppveier for den begrensede personvernulempen for den registrerte (vedlegg 20-10855 «*Publisering Anne Wæhre*» og 20-26989 «*Gender reassignment surgery in Norway*»).
- Prosjektgruppen og PVO på OUS har hele tiden vært kjent med NEMs **tidligere vurdering**, og har lagt stor vekt på å sikre at dette prosjektet forblir innenfor rammen av et kvalitetssikringsprosjekt.
- **Forskningsetiske vurderinger før publisering av kvalitetssikringsdata:** I forkant av publiseringene gjennomførte forskningsgruppen, ledet av professor Trond Diseth,

grundige forskningsetiske drøftinger – selv om arbeidet var klassifisert som kvalitetssikring etter pjl. § 6 og hpl. § 26 og publisering var uttrykkelig tilrådd av PVO. Vurderingene ble gjort etter vårt beste faglige og forskningsetiske skjønn.

Drøftingene omfattet særlig:

- **Pasientgruppens sårbarhet:** Mange er mindreårige og tilhører en minoritetsgruppe som står i et sterkt offentlig ordskifte.
- **Sensitiviteten i opplysningene:** Journalnotater kan inneholde intime detaljer som ikke ble benyttet. Publikasjonene bygger utelukkende på strukturerte variabler i kvalitetsregisteret – ikke fritekst, ikke konsultasjonsnotater, ikke livshistoriske beskrivelser.
- **Risiko for indirekte gjenkjenning:** Risiko ble redusert gjennom streng aidentifisering, aggregering, minstecellestørrelser, sammenslåing av kategorier og fravær av koblinger til andre datakilder.
- **Samfunnsnytte:** Det forelå et dokumentert behov for systematisk kvalitetsforbedring, samt klare forventninger fra helsemyndigheter om at tjenesten analyserer og rapporterer egen virksomhet.
- **Kvalitetssikring vs. forskning:** Registeret ble vurdert å ligge klart innenfor kvalitetssikring (pjl. § 6 / hpl. § 26); ingen nye tiltak, ingen pasientkontakt, og formålet var tjenesteintern kvalitet – ikke å utvikle ny generell kunnskap.

Konklusjon:

Etter vårt beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn – og basert på PVOs eksplisitte tilråding om at samfunnsnyttene oppveier personvernulempen – vurderte prosjektgruppen publisering av aggregerte, ikke-identifiserbare kvalitetssikringsdata som forsvarlig. Dette gjenspeiles i at alle artiklene utelukkende bygger på et internt kvalitetsregister og presenterer aidentifiserte og aggregerte resultater.

- **Pasient- og brukerinvolvering:** NBTK har etablert en referansegruppe med representanter fra begge pasientgrupper; PKI og HBRS. I første møte før sommeren 2025 er både kvalitets- og forskningsprosjekter systematisk gjennomgått med gruppen. I tillegg har vi hatt egne møter der funn er presentert og man har fått innspill. NBTK har også siden 2020 hatt et bredt samtykkebasert kvalitets- og forskningsregister for barn og unge (*vedlegg 20-06002*) med høy deltakelse. Dette viser etter vårt syn at mange pasienter og foresatte ønsker kvalitets- og kunnskapsutvikling.
- **Det forskningsetiske landskapet:** Feltet er i dag preget av sterke politiske kontroverser, uttalt mistillit fra enkelte pasientorganisasjoner og en tiltagende politisering av kunnskapsproduksjonen. Dette påvirker hvordan risiko for gjenkjenning oppleves, uavhengig av faktisk anonymiseringsnivå. Samtidig har Helsedirektoratet, UKOM og Helse Sør-Øst etterlyst nettopp den typen kvalitetssikringsdata som nå er publisert.
- **Pasientholdninger og tillit:** Erfaringene fra klinikken, referansegruppen og det samtykkebaserte kvalitets- og forskningsregisteret viser at mange pasienter og pårørende ønsker mer, ikke mindre, systematisk kvalitetsarbeid og publisert kunnskap.
- **De fire publiserte artiklene** bygger utelukkende på data fra det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» som kvalitetssikringsprosjekt, i tråd med forskningsansvarliges beste skjønn og Personvernombudets vurdering og tilråding for publisering av aggregert og ikke-identifiserbart datamateriale. De dataene som presenteres i våre kvalitetssikringspublikasjoner er de samme som rapporteres til institusjonens administrasjon og til helsemyndighetene. Publisering av denne kunnskapen i den

internasjonale faglitteraturen er også en forutsetning for videre utvikling og kontinuerlig forbedring av behandlingstilbudet til pasientene.

- **Behov for tydeligere systemavklaringer:** Denne saken synliggjør et behov for mer enhetlige og tydelige interne retningslinjer for grenseflaten mellom kvalitetssikring og forskning, og for bedre samordning mellom PVO-vurderinger, REK-praksis og interne prosedyrer ved OUS. Det interne kvalitetsregisteret – **og den senere tilrådingen om publisering av aggregerte og aidentifiserte resultater** ble uttrykkelig **tilrådd av Personvernombudet ved OUS**, med hjemmel i helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6. PVO vurderte både etableringen av registeret og publiseringen som kvalitetssikring, ikke forskning, og disse vurderingene ble lagt til grunn av OUS som behandlingsansvarlig virksomhet. Dette har vært styrende for vår praktisering. Dersom det i ettertid vurderes at denne tilrådingen – enten av registeret eller av publiseringspraksisen – burde vært håndtert annerledes, mener vi at dette først og fremst er et **systemansvar**, ikke et uttrykk for manglende forskningsetisk bevissthet hos enkeltforskere. Samtidig vil vi understreke at selv om publisering var tilrådd av PVO forholdt forskningsgruppen seg aktivt til prinsippene i **forskningsetikkloven § 5 og Helsinkideklarasjonen**, og vi har gjort konkrete tiltak for forsvarlig håndtering av sensitive opplysninger innenfor de rammene OUS har fastsatt.

Helseforskningslovens saklige virkeområde – avgrensning mot kvalitetssikring

Etter helseforskningsloven § 2 gjelder loven prosjekter som har til formål å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom (forskning). **Kvalitetsforbedring/kvalitetssikring** er derimot tiltak som har som formål å sikre og forbedre helsehjelpen i den løpende tjenesten, og faller utenfor helseforskningslovens anvendelsesområde. **NEMs vedtak i 2020** gjaldt forskning på retrospektive journalopplysninger (REK-prosjektet). Det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**», er derimot etablert og brukt som **kvalitetssikring** etter hpl. § 26 og pjl. § 6, med PVO-tilråding, og **er ikke** en omgåelse eller videreføring av REK-prosjektet.

Vurdering etter de tre spørsmålene for kvalitetssikring – publikasjonene basert på det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»:

For å tydeliggjøre at de fire publikasjonene som bygger på det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**», faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde (§ 2), besvares nedenfor de tre spørsmålene som **REK** og **NEM** vanligvis bruker for å vurdere om et prosjekt er *kvalitetssikring* eller *helseforskning*.

1. Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?

Ja.

Alle publikasjonene bygger på internt kvalitetsregister-data og har som formål å belyse kvalitet og resultater i den kliniske virksomheten ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK). Formålet er å sikre og forbedre pasientbehandlingen gjennom systematisk gjennomgang av henvisninger, behandlingsforløp og kirurgiske resultater – ikke å generere ny generaliserbar kunnskap.

2. Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?

Ja.

Studiene vurderer praksis opp mot etablerte faglige standarder og retningslinjer for behandling av kjønnsinkongruens, inkludert kirurgiske resultater, pasientsikkerhet og forsvarlighet. Resultatene brukes direkte i intern kvalitetsforbedring, tjenesteutvikling og rapportering til Helse Sør-Øst og Helsedirektoratet.

3. Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

Nei.

Ingen av publikasjonene innebærer ny datainnsamling eller tiltak overfor pasientene. Alle bygger på allerede eksisterende journaldata, behandlet aidentifisert og aggregert i det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**», uten pasientkontakt eller intervensjon.

Konklusjon:

Etter vurdering av de tre spørsmålene klassifiseres alle fire publikasjonene som **kvalitetssikringsprosjekter**, ikke forskning.

- Formålet er forbedring av helsehjelpen, ikke ny kunnskap,
- Praksis vurderes mot etablerte standarder,
- Det gjøres ingen inngrep eller ny datainnsamling.

→ Publikasjonene faller dermed **utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde** og er hjemlet i **hpl. § 26** og **pjl. § 6**, med **PVO-tilråding (20-10855, 30.11.2022)** for publisering av aggregerte, aidentifiserte resultater.

Historikk – Datatilsynets konsesjon (2017) og etablering av det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne (2020)**»

Datatilsynet ga 08.09.2017 konsesjon for etablering og drift av «Register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling», og konsesjonen ble 07.12.2017 utvidet til også å omfatte pasienter med transseksualisme/kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (ICD-10 F64., vedlegg **17/00055-7/SBO**). Samtidig pågikk et regelverksskifte der konsesjonsordningen ble faset ut og vurderingsansvaret for interne kvalitetssikringsregistre ble lagt til Personvernombudet ved helseforetakene, i tråd med tilpasningen til GDPR (2018).

I denne perioden ga Personvernombudet ved OUS (**vedlegg 17/20750**) tilråding til et internt kvalitetsregister for «**Kjønnsdysfori hos barn og unge**» med hjemmel i pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26.

I 2020, som følge av tjenesteutvikling, økte dokumentasjonskrav fra myndigheten og økt pasientvolum på tvers av aldersgrupper, ble kvalitetsarbeidet videreført og samlet i et felles internt kvalitetsregister for hele pasientgruppen – Det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**», tilrådd av Personvernombudet ved OUS (**vedlegg 20-10855**).

Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne er således en videreutvikling av det interne kvalitetsarbeidet hjemlet i pjl. § 6 og hpl. § 26, og er ikke en videreføring av REK-prosjektet 2018/1646, som forblir en separat, samtykkebasert forskningsaktivitet.

Tidslinje – REK-prosjektet og etableringen av Internt kvalitetsregister

| År / Dato | Hendelse | Utfallet |
|------------------|---|--|
| 08.09.2017 | Datatilsynet gir konsesjon for register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling | Register opprettes |
| 07.12.2017 | Konsesjonen utvides til også å omfatte pasienter med ICD-10 F64.* | F64-gruppen inkluderes |
| 2017 (parallelt) | PVO tilrår internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (<i>vedlegg 17/20750</i>) | Første interne kvalitetsregister etablert |
| 2018 | REK godkjenner prosjekt 2018/1646 (samtykkebasert) | Avventer forskningsdel |
| 2019 | Endringsmelding sendes til REK med forespørsel om retrospektiv journalbruk uten samtykke | REK avviser → samtykke kreves |
| 2020 (april) | Klage på REK-vedtak behandles av NEM | NEM gir ikke medhold (<i>vedlegg Ferdig vedtak NEM</i>) → retrospektiv forskningsdel stoppes |
| 2020 (november) | REK godkjenner prosjektet videreført kun som oppfølgingsstudie med samtykkede ≥16 år (lagring i TSD) (<i>vedlegg Godkjentendringsvedtak REK_111120</i>) | Ingen publisering fra REK-prosjektet per i dag |
| 14.05.2020 | PVO tilrår etablering av «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» som internt kvalitetsregister (<i>vedlegg 20-10855</i>) | «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» etablert (hpl. § 26 / pjl. § 6) |
| 30.11.2022 | PVO tilrår publisering av aggregerte, aidentifiserte kvalitetsresultater (<i>vedlegg 20-10855 Publisering Anne Wæhre og 20-26989 - Gender reassignment surgery in Norway</i>) | |
| 2023–2025 | Fire artikler publisert (PRS GO 2023/24; ECAP 2024/25; Acta Paediatrica 2025) | Alle basert på internt kvalitetsregister (kvalitetssikring), ikke REK-data |

Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» er en videreføring og utvidelse av det interne kvalitetsarbeidet fra 2017, ikke en videreføring av REK 2018/1646. REK-prosjektet ble etter NEMs vedtak avgrenset til samtykkede deltakere ≥16 år.

Avgrensning mellom REK-prosjekt 2018/1646 og Internt kvalitetsregister

Det er viktig å presisere at forskningsprosjektet REK 2018/1646 og det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» er to klart atskilte aktiviteter:

| Kjennetegn | Forskningsprosjekt (REK 2018/1646) | Internt kvalitetsregister («Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne») |
|------------------------------|---|---|
| Formål | Fremskaffe ny kunnskap om helse og livssituasjon | Sikre forsvarlig tjenestekvalitet og pasientsikkerhet |
| Datagrunnlag | Kun personer ≥ 16 år som selv ga skriftlig samtykke | Journalbaserte, aidentifiserte data iht. hpl. § 26 og pjl. § 6 |
| Godkjenning | REK sør-øst A (2018 og 2020) | Tilrådd av PVO ved OUS (20-10855 Tilråding intern kvalitetssikring) |
| Hensikt | Forskning | Intern kvalitetsovervåking |
| Publiserte resultater | Ingen publisering grunnet covid-19-påvirkning, lav deltakelse | Fire artikler (PRS GO 2023; PRS GO 2024; Acta Paediatrica 2024; ECAP 2024/2025) – basert på aggregerte, aidentifiserte kvalitetsdata |
| Databehandling | TSD (UiO), kun for samtykkende deltakere | Intern behandling i OUS, aidentifisert før bruk |

Publikasjoner (Internt kvalitetsregister-baserte):

- **Sundhagen et al. 2023**, *Plast Reconstr Surg Glob Open* (brystmaskuliniserende kirurgi) – vedlegg H
- **Sundhagen et al. 2024**, *Plast Reconstr Surg Glob Open* (metoidioplastikk) – vedlegg I
- **Nyquist et al. 2024/2025**, *Eur Child Adolesc Psychiatry* (henvisningstall, demografi og psykisk helse) – vedlegg J
- **Nyquist et al. 2025**, *Acta Paediatrica* (behandlingsforløp / “treatment trajectories”) – vedlegg K

Det er ingen identifiserbare enkeltpersoner i disse publikasjonene. At enkeltpasienter kan kjenne seg selv igjen i aggregerte tall er ikke det samme som at materialet er identifiserbart etter gjeldende regelverk.

SVAR PÅ SPØRSMÅL FRA FELLES REDELIGHETSUTVALG

Dette svaret er strukturert i **6 hovedpunkter** og besvarer **15 enkeltpørsmål** slik utvalget har bedt om:

- I. Forskningsprosjekt vs. kvalitetssikring (*spm. 1–3*)
- II. Publikasjoner med presentasjon av forskning som anført i melding (*spm. 4*)
- III. Samtykke fra pasienter/forskningsdeltakere (*spm. 5–9*)
- IV. Registeret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» (GIRCA) (*spm. 10–13*)
- V. Personopplysninger i prosjekter og publikasjoner (*spm. 14*)
- VI. Samarbeid med forskere ved andre institusjoner (*spm. 15*)

I. Forskningsprosjekt vs. Kvalitetssikring

1) Redegjørelse for forskningsprosjektets formål versus kvalitetsregisterets formål

A. Det interne kvalitetsregisteret (*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*)

Det interne kvalitetsregisteret ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK), «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» ble etablert i 2020 med hjemmel i:

- Helsepersonelloven § 26
- Pasientjournalloven § 6
og tilrådd av Personvernombudet (PVO) ved OUS (*vedlegg 20-10855 Tilråding intern kvalitetssikring*).

Formål (kvalitetssikring, ikke forskning):

- Systematisk oversikt over henvisninger, demografi, psykisk og somatisk helse, endokrinologisk og kirurgisk behandling med komplikasjoner
- Identifisere forbedringsområder og pasientsikkerhetsutfordringer
- Vurdere etterlevelse av faglige retningslinjer og forsvarlighet
- Sikre historikk og kontinuitet ved juridisk endring av kjønn (journalfelt oppdateres ellers automatisk i DIPS)
- Kartlegge psykisk helse og funksjon etter at diagnosen *kjønnsinkongruens* (ICD-11) ble flyttet ut av kapitlet for psykiske lidelser i 2020, for å sikre forsvarlig oppfølging, tydelig oppgavedeling og koordinering mellom somatikk og psykisk helsevern

Datahåndtering: Aidentifiserte, aggregerte data, ingen ny datainnsamling fra pasienter og ingen pasientkontakt.

Behov: Formålet samsvarer med **behov som** er påpekt av **Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst RHF** og **Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (UKOM)**, der NBTK har deltatt i flere prosesser hvor det ble etterspurt pålitelig, aggregert kvalitetsinformasjon om henvisningsvolum, behandlingsforløp, komplikasjoner og psykisk helse. «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» ble derfor også etablert som et nødvendig kunnskapsgrunnlag for dialog, rapportering og kvalitetsovervåking på nasjonalt nivå.

Viktig presisering om formål og rettsgrunnlag: Etter NEMs vedtak i 2020 ble ikke forskningsaktiviteten «flyttet» over i et register. Det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**» ble etablert som en egen, separat aktivitet for intern kvalitetssikring med annet formål og annet rettsgrunnlag (hpl. § 26 / pjl. § 6), og etter skriftlig tilråding fra Personvernombudet (PVO). At enkelte grunnvariabler (alder ved henvisning, henvisningsår, fødselskjønn, overordnede behandlingskategorier) også finnes i kvalitetssikring, gjør ikke aktiviteten til forskning. Det interne kvalitetsregisteret «**Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne**» bygger på og utvider det interne kvalitetssikringsarbeidet PVO tilrådte i 2017 for «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (vedlegg 17/20750), og representerer en videreføring og formalisering av dette på tvers av aldersgrupper:

- I det interne kvalitetsregisteret behandles data utlukkende aidentifisert og aggregert, uten individnivå, uten kobling til spørreskjemaer eller andre forskningsdata, og uten pasientkontakt.

Med andre ord: Det er formålet (kvalitetssikring vs. forskning) – ikke variabelnavnene – som avgjør rettsgrunnlaget.

Vi ser i ettertid at denne saken også avdekker et behov for tydeligere interne avklaringer om grenseflaten mellom kvalitetssikring og forskning, og om hvordan PVO-vurderinger, REK-praksis og interne retningslinjer skal samordnes. Klassifiseringen av det interne kvalitetsregisteret som kvalitetssikring ble gjort av OUS som behandlingsansvarlig virksomhet etter tilråding fra PVO, og har vært styrende for vår praksis. Dersom denne klassifiseringen nå anses som uheldig eller utilstrekkelig, er dette etter vårt syn først og fremst et systemspørsmål som bør løses gjennom felles retningslinjer og ikke individualiseres som et spørsmål om enkeltforskeres manglende etiske bevissthet.

B. Forskningsprosjektet REK 2018/1646

«**Kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens hos barn og unge**» hadde et annet, klart forskningsrettet formål (*Vedlegg REK 2018/1646*):

«Å beskrive barn og ungdom som søker behandling for kjønnsinkongruens, vurdere hvor mange som har et vedvarende ønske om kjønnsbekreftende behandling etter barndommen, samt psykososiale og psykoseksuelle resultater og helsemessig livskvalitet etter behandling.»

Prosjektet besto av:

1. Retrospektiv journalgjennomgang ved henvisning
2. Samtykkebasert oppfølging (≥ 16 år) med spørreskjema om psykisk helse og livssituasjon

NEM (26.04.2020) vurderte at den retrospektive delen var helseforskning som krevde samtykke. Den delen ble **ikke** gjennomført. Prosjektet ble videreført kun med oppfølgingsdelen (≥ 16 år, skriftlig samtykke), lagret i TSD (**vedlegg Godkjentendringsvedtak REK_111120**). Ingen resultater fra REK 2018/1646 er publisert publisert (covid-19-påvirkning, lav deltakelse).

Forholdet mellom REK-prosjektet og det interne kvalitetsregisteret

Det er viktig å skille tydelig mellom:

- **A) REK 2018/1646 (helseforskning) – delvis gjennomført, kun med samtykke**
- **B) Det interne kvalitetsregisteret (kvalitetssikring)**

Opprettelsen av kvalitetsregisteret

- Allerede i 2017 tilrødde PVO etableringen av et internt kvalitetsregister for «*Kjønnsdysfori hos barn og unge*» (*vedlegg 17/20750*).
- I 2020 ble dette videreutviklet – i tråd med nasjonale krav og økende pasientvolum – til et utvidet felles internt kvalitetsregister for **barn, unge og voksne** (*vedlegg 20-10855*)
- PVO ga uttrykkelig tilråding om rettsgrunnlag og rammer (hpl. § 26, pjl. § 6).
- Registeret ble etablert som **intern kvalitetssikring**, ikke forskning.

Kvalitetsregisteret bruker enkelte av de samme **grunnvariablene** som er vanlige i klinisk praksis og kvalitetssikring (aldersdata, henvisningsopplysninger, diagnoser ved henvisning). Dette skyldes klinisk relevans – ikke en videreføring av REK-prosjektet.

Avgjørende presisering

Det interne kvalitetsregisteret ble ikke opprettet for å videreføre REK-prosjektet etter at retrospektivdelen stoppet.

Det ble opprettet fordi:

- Nasjonale behandlingstjenester er lovpålagt å drive kvalitetssikring
- PVO vurderte at dette kunne gjøres innenfor hpl. § 26 / pjl. § 6
- Det allerede fantes et PVO-godkjent register fra 2017 som måtte videreføres og utvides

2) Begrunnelse for overgang til kvalitetsregister

Forskningsprosjektet **ble ikke omgjort** til et kvalitetsregister, og det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» **er ikke** en videreføring av REK-prosjektet 2018/1646.

Etter NEMs vedtak (2020) ble retrospektiv journalbruk til forskning uten samtykke ikke gjennomført. Oppfølgingsdelen (≥ 16 år, samtykke) ble videreført i TSD uten publiserte resultater (covid-19-påvirkning, lav deltakelse).

Parallelt forelå et selvstendig behov for systematisk kvalitetssikring og rapportering av tjenesten. Det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» ble etablert som en **utvidelse** av det PVO-tilrødde interne kvalitetsregisteret fra 2017 (*vedlegg 17/20750*), for å dekke hele pasientgruppen og tjenesteforløpene på tvers av alder (*vedlegg 20-10855*).

Hjemmel: hpl. § 26, pjl. § 6, og GDPR art. 6(1)(e) og 9(2)(i).

Nødvendighet av det interne kvalitetsregisteret (kvalitetssikring):

- Overvåke kvalitet og variasjon i behandling over tid
- Identifisere endringer i henvisningsmønstre og praksis mellom enheter/regioner
- Planlegge kapasitet, ressursbruk og kompetansebehov
- Forebygge og avdekke pasientsikkerhetsutfordringer
- **Sikre historiske data på tildelt kjønn ved fødsel:** Juridisk kjønn i journal endres automatisk ved melding til Folkeregisteret → uten et historisk register ville det **ikke vært mulig** å følge forløp etter fødselskjønn og evaluere kvalitet

Bruk i tjenesteutvikling (konkrete effekter):

- Løpende rapportering og fagdialog med **Helsedirektoratet** og **Helse Sør-Øst**
- Grunnlag for etablering og koordinering av **regionale tilbud** (barn/unge og voksne)
- Bedret **samhandling** mellom BUP, somatikk/endokrinologi og voksenfelt
- **Kapasitetsplanlegging:** håndtering av henvisningsstrømmer, ventetider, ressurser og personell
- Systematisk oppfølging av **behandling**, inkludert:
 - kirurgiske inngrep og komplikasjoner
 - hormonoppstart og hormonseponering
 - endringer i identitetsutvikling og behov for videre oppfølging
- Målrettet styrking av **barne- og ungdomspsykiatrisk og endokrinologisk kompetanse** i tjenestene

Alle analyser: aidentifiserte, aggregerte data.

Kort konklusjon

| Prosjekt | Formål | Datagrunnlag | Samtykke | Publisering |
|----------------------------------|--|---|---------------------------|---|
| Internt kvalitetsregister | Kvalitetsovervåking og pasientsikkerhet Resultat og aktivitetsrapportering til myndighetene | Aidentifiserte journaldata | Ikke samtykke (hpl. § 26) | Publisert som kvalitetssikringsprosjekt |
| REK 2018/1646 | Ny helsefaglig kunnskap | Identifikasjon ble gjort via søk i DIPS på diagnosekode F64.0 i tråd med REK-godkjenning. Samtykkebaserte spørreskjema + journal (≥ 16 år) | Aktivt samtykke | Ikke publisert (COVID-19-påvirkning, lav deltakelse). |

At enkelte **grunnvariabler** (f.eks. alder ved henvisning, tildelt kjønn ved fødsel) finnes både i REK-protokollen og i det interne kvalitetsregisteret, **endrer ikke** klassifiseringen: **Formålet** styrer rettsgrunnlaget.

Det foreligger **ingen sammenblanding** av disse prosjektene.

3a) REK og NEM – kronologi og presis avklaring mot det interne kvalitetsregisteret

Kronologisk tidslinje (søknader/vedtak)

- **08.09.2017** (Datatilsynet): Konesjon til etablering/drift av «Register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling».
- **07.12.2017** (Datatilsynet): Utvidelse av konesjon til også å omfatte pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (F64.*) og nye variabler knyttet til disse diagnosene. (*Ref. 17/00055-7/SBO – vedlagt.*)
- **2017 (PVO/OUS)**: Tilråding av internt kvalitetsregister for «*Kjønnsdysfori hos barn og unge*» (hpl. § 26 / pjl. § 6) (*vedlegg 17/20750*)
- **2018 (REK sør-øst A)**: REK 2018/1646 godkjent
Formål: «Å beskrive barn og ungdom som søker behandling for kjønnsinkongruens, vurdere hvor mange som har et vedvarende ønske om kjønnsbekreftende behandling etter barndommen, samt psykososiale/psykoseksuelle resultater og helsemessig livskvalitet etter behandling.»
Vedlegg: REK vedtak 11.10.2018. Godkjenning med samtykke.
- **2019 (REK)**: Endringsmelding – forespørsel om **retrospektiv journalinnhenting uten samtykke** (bakgrunnsvariabler).
REKs vurdering: faller inn under helseforskning → krever samtykke/dispensasjon.
Vedlegg: Endringsmelding_REK_26.11.2019
- **26.04.2020 (NEM)**: Avslag på fritak fra samtykke.
Konsekvens: retrospektiv journalbruk til forskning uten samtykke tillates ikke.
Vedlegg: NEM-vedtak 26.04.2020.
- **06.11.2020 (REK sør-øst A)**: Endringsmelding – videreføring kun med samtykke (≥ 16 år); lagring i TSD.
Vedlegg: REK-endringsvedtak 11.11.2020.
- **Presisering – årsaker til at REK 2018/1646 ikke er publisert:**
Pandemi-konsekvenser (2020–2021): Covid-19 ga redusert kapasitet i klinikk og forskningsstøtteapparat, med direkte virkning på rekruttering og oppfølging.
Lav deltakelse/inkludering: Det ble sendt invitasjon til om lag 1000 pasienter. Av disse samtykket 400 (ca. 40 %), og 253 fullførte spørreskjemaet (25 % av hele kohorten). Denne respons- og frafallsraten ga for lav statistisk styrke, særlig for planlagte subgruppeanalyser, og medførte betydelig risiko for skjevhet og usikre estimater.
Metodisk usikkerhet: Datagrunnlaget ga risiko for skjevhet og usikker estimatpresisjon; prosjektgruppen vurderte at forutsetningene for faglig forsvarlig publisering ikke forelå.

Sammenhengen med det interne kvalitetsregisteret

- **08.09.2017 (Datatilsynet):** Konesjon for etablering av «Register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling» ved OUS
- **07.12.2017 (Datatilsynet):** Konesjonen **utvides** til også å omfatte pasienter med kjønnsdysfori / kjønnsidentitetsforstyrrelser (ICD-10 F64.*) (*Vedlegg 17/00055-7/SBO*)
- **2017 (PVO/OUS):** Tiltråding av internt kvalitetsregister for «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (hpl. § 26 / pjl. § 6) (*vedlegg 17/20750*)
(→ Dette utgjør den opprinnelige kvalitetssikringsstrukturen som «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne senere bygger videre på.)
- **14.05.2020 (PVO/OUS):** Tiltråding om etablering av det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» som felles, utvidet internt kvalitetsregister for barn, unge og voksne – **kvalitetssikring, ikke forskning** (hpl. § 26 / pjl. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)) (*vedlegg 20-10855*).
- **16.12.2020 og 30.11.2022 (PVO/OUS):** Tiltråding om **publisering** av *avidentifiserte og aggregerte* kvalitetsresultater fra det interne kvalitetsregisteret, med krav til minstecellestørrelse og anonymisering (*Vedlegg: 20-10855 – Publisering Anne Wæhre og 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway*).

Har variabler/kohorter fra REK- prosjektet (2018/2019) senere blitt lagt inn/utledet i det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» og brukt i publisering?

- **Ja:** Overordnede, klinisk nødvendige grunnvariabler (henvisningsår, alder ved henvisning, tildelt kjønn ved fødsel, samlet psykisk komorbiditet, grove behandlingskategorier) finnes også i det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» og er brukt aggregert i kvalitetssikringspublikasjoner.
- **Nei:** Den retrospektive forskningsdelen uten samtykke ble **ikke** gjennomført.
- **Skillet ligger i formål og hjemmel** (forskning → samtykke; kvalitetssikring → hpl. § 26 / pjl. § 6), ikke i om en grunnleggende journalvariabel i seg selv eksisterer.

Etableringen i 2020 videreførte eksisterende intern kvalitetssikring fra 2017 og formaliserte et felles register for barn, unge og voksne under samme rettsgrunnlag (hpl. § 26 / pjl. § 6).

Hva/Når/Hvordan

HVA – variabler fra det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» brukt i publisering (aggregert nivå):

- **Demografi:** fødselsår, tildelt kjønn ved fødsel (AFAB/AMAB), alder ved henvisning, alder ved behandlingsstart, bostedsregion (på overordnet nivå).
- **Henvisning:** henvisningsår, henvisende instans, antall konsultasjoner ved NBTK.
- **Psykisk helse:** registrerte ICD-10 F-diagnoser ved henvisning (samlenivå), forekomst av selvskading/selvmondsforsøk der dette var journalført (indikatornivå).
- **Behandling:** pubertetsutsettende behandling (GnRHa), hormonell behandling (GAHT)– inkludert alder, år for oppstart, eventuell seponering, og behandlingssted (overordnet) og bryst- og genital kirurgi- antall, år for kirurgi, og komplikasjoner.

- **Ikke brukt:** bosted på kommune/fylke, skole/mobbing, traumer, seksualitet/seksuelle erfaringer, detaljerte sosiodemografiske kombinasjoner, individnær fritekst/narrativer, koblinger til eksterne registre.

NÅR – milepæler/publiseringer:

- PVO-tilråding for publisering **16.12.2020 og 30.11.2022**
- Publikasjoner: Plast Reconstr Surg Glob Open 2023 og 2024 (Sundhagen mfl.); ECAP 2025 (online 2024) og Acta Paediatrica 2025 (Nyquist mfl.).

HVORDAN – databehandling og aidentifisering:

- Abstraksjon fra journal utført av ansatte/innleid personell under OUS' instruksjonsmyndighet for kvalitetssikring (hpl. § 26 / pjl. § 6).
- Arbeidsdatasett for analyser var aidentifisert (ingen direkte identifikatorer). For intern dataintegritet eksisterer det en teknisk koblingsnøkkel underlagt behandlingsansvarlig i OUS' sikre systemer; all publisering skjedde på aggregert nivå med krav til minstecellestørrelse.
- Ingen kobling til REK/TSD, NPR, Reseptregisteret, Folkeregisteret eller SSB i de aktuelle publikasjonene.

3b) PVO/OUS – opprettelse/bruk av opplysninger fra kvalitetsregisteret; tolkning mot REK/NEM; klassifiseringsbeslutning

Datoer, referanser og (vedlagt) fulltekst

- **08.09.2017 (Datatilsynet):** Konesjon for etablering av «*Register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling*» ved OUS
- **07.12.2017 (Datatilsynet):** Konesjonen **utvides** til også å omfatte pasienter med kjønnsdysfori / kjønnsidentitetsforstyrrelser (ICD-10 F64.*) (*Vedlegg 17/00055-7/SBO*)
- **2017 (PVO/OUS):** Tilråding av internt kvalitetsregister for «*Kjønnsdysfori hos barn og unge*» (hpl. § 26 / pjl. § 6) (*vedlegg 17/20750*), (→ *Dette utgjør den opprinnelige kvalitetssikringsstrukturen som «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» senere bygger videre på.*)
- **14.05.2020 (PVO/OUS):** Tilråding om etablering av det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» som felles, utvidet internt kvalitetsregister for barn, unge og voksne – **kvalitetssikring, ikke forskning** (hpl. § 26 / pjl. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)) (*vedlegg 20-10855*).
- **30.11.2022 (PVO/OUS):** Tilråding om **publisering** av *avidentifiserte og aggregerte* kvalitetsresultater fra internt kvalitetsregister, med krav til minstecellestørrelse og anonymisering (*Vedlegg: 20-10855 – Publisering Anne Wæhre og 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway*).

Tolkning opp mot REK/NEM

REK- prosjektet (2018/2019) gjaldt forskning på retrospektive journaldata uten samtykke (avslått). **Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»** gjaldt kvalitetssikring etter hpl. § 26 / pjl. § 6. Dette er to lovlige, adskilte grunnlag – ingen omgåelse av REK/NEM.

Klassifisering (hvem besluttet kvalitetssikring, ikke forskning)

Behandlingsansvarlig virksomhet (OUS) ved klinikk-/virksomhetsledelse, etter PVO-tilråding, besluttet at det interne kvalitetsregisteret er kvalitetssikring. Dette følger av internkontrollplikten og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i spesialisthelsetjenesten.

Tidslinje – register- og godkjenningshistorikk

| År / Dato | Instans | Tema | Utfallet | Dokumentasjon |
|------------------|----------------|---|--------------------------|--|
| 08.09.2017 | Datatilsynet | Konsesjon for «Register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling» | Godkjent | |
| 07.12.2017 | Datatilsynet | Utvidelse av konsesjon til pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (F64.*) og nye variabler | Godkjent | <i>17/00055-7/SBO</i> |
| 19.12.2017 | PVO / OUS | Tilråding til internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (ref. 17/20750) | Tilrådd | <i>17/20750</i> |
| 2018 | REK sør-øst A | REK 2018/1646 – forskningsprosjekt (samtykkebasert) | Godkjent | <i>REK vedtak 11.10.2018</i> |
| 2019 | REK | Endringsmelding – forespørsel om retrospektiv journalbruk uten samtykke | Ikke godkjent (påklaget) | <i>Endringsmelding_REK_2 6.11.2019</i> |
| 26.04.2020 | NEM | Klagebehandling – fritak fra samtykke | Avslag | <i>NEM-vedtak 26.04.2020</i> |
| 06.11.2020 | REK sør-øst A | Endringsmelding – videreføring kun med samtykke (≥16 år, TSD) | Godkjent | <i>REK-endringsvedtak 11.11.2020</i> |
| 14.05.2020 | PVO / OUS | Tilråding – etablering av internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | Tilrådd | <i>20-10855</i> |
| 30.11.2022 | PVO / OUS | Tilråding – publisering av aggregerte, aidentifiserte data | Tilrådd | <i>20-10855 – Publisering Anne Wæhre/ 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway</i> |

II. Publikasjoner med presentasjon av forskning som anført i melding

4) Kommentar til Tabell 1 – sammenligning REK (2018/1646) vs. publiserte artikler

Det er riktig at enkelte grunnleggende bakgrunnsvariabler (som alder ved henvisning, tildelt kjønn ved fødsel og registrerte psykiske diagnoser) forekommer både i REK-protokollen fra 2018 og i de publiserte kvalitetssikringsartiklene. Det avgjørende er imidlertid formål, hjemmelsgrunnlag og databruk, som er prinsipielt forskjellige i de to kontekstene.

- **REK 2018/1646 (helseforskning)**
Formålet var å skaffe ny kunnskap om sammenhenger mellom retrospektive journalvariabler og senere selvrapportert helse og livskvalitet. Retrospektiv journalinnhenting uten samtykke ble ikke tillatt (NEM 2020), og den delen av prosjektet ble dermed ikke gjennomført. Oppfølgingsdelen ble videreført kun for personer ≥ 16 år med aktivt samtykke.
- **Internt kvalitetsregister (kvalitetssikring)**
Formålet er å sikre forsvarlighet og pasientsikkerhet gjennom systematisk kvalitetsovervåking av henvisninger, psykisk helse og behandlingsforløp. Data registreres som del av ordinær helsehjelp (hpl. § 26, pjl. § 6) og brukes i analysene kun i aidentifisert og aggregert form, uten kobling til spørreskjema eller annet forskningsmateriale.

De fire publiserte artiklene bygger utelukkende på data fra det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» som kvalitetssikringsprosjekt, i tråd med forskningsansvarliges beste skjønn og Personvernombudets vurdering og tilråding for publisering av aggregert og ikke-identifiserbart datamateriale. De dataene som presenteres i våre kvalitetssikringspublikasjoner er de samme som rapporteres til institusjonens administrasjon og til helsemyndighetene. Prosjektgruppen og PVO på OUS har hele tiden vært kjent med NEMs tidligere vurdering, og har lagt stor vekt på å sikre at dette prosjektet forblir innenfor rammen av et kvalitetssikringsprosjekt. Publisering av denne kunnskapen i den internasjonale faglitteraturen er også en forutsetning for videre utvikling og kontinuerlig forbedring av behandlingstilbudet til pasientene.

Tabell 1 (Vedlegg Tabell 1) gir en systematisk oversikt over dette skillet mellom forskning og kvalitetsarbeid

Tabellen viser tydelig at selv om enkelte variabelkategorier er like, er datastruktur, formål, databehandling og publiseringsnivå prinsipielt forskjellige i forskning (REK-prosjektet) og kvalitetssikring (Internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»).

III. Samtykke fra pasienter/forskningsdeltakere

5) Dispensasjon fra taushetsplikt og juridisk grunnlag

Det er **ikke** innhentet dispensasjon fra REK/Helsedirektoratet for journaloppslag/sekundærbruk i de publiserte artiklene, fordi bruken er kvalitetssikring (hpl. § 26; pjl. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)).

PVO har tilrådd internt kvalitetsregister for kjønnsdysfori (17/20750 og 20-10855) og publisering av aidentifiserte, aggregerte resultater (20-10855 – *Publisering Anne Wæhre/ 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway*)

Bruken av opplysningene er hjemlet i:

- **Helsepersonelloven § 26** – adgang til å bruke pasientopplysninger internt når nødvendig for *internkontroll og kvalitetssikring av helsehjelpen*.
- **Pasientjournalloven § 6 andre ledd** – helseopplysninger kan behandles i interne behandlingsrettede registre for *administrasjon, internkontroll og kvalitetsforbedring*.
- **Personvernforordningen (GDPR) art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav i** – behandling nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse og for kvalitet og sikkerhet i helsetjenester.

Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn og unge» og «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» ble opprettet og vurdert som kvalitetssikring, ikke forskning, i:

- **Tilråding fra Personvernombudet ved OUS datert 19.12.2017 og 14.05.2020** (Saksnr. 17/20750 og 20-10855 – **Tilråding intern kvalitetssikring**) – *vedlagt*.

I denne tilrådingen fremgår uttrykkelig at:

«Behandlingen av helseopplysninger faller inn under pasientjournalloven § 6 annet ledd og helsepersonelloven § 26, og vurderes som nødvendig for intern kvalitetssikring.»

Videre ble publisering av aggregerte og aidentifiserte resultater fra kvalitetsregisteret særskilt vurdert og tilrådd av Personvernombudet i:

- **Tilråding for publisering av resultater fra det interne kvalitetsregisteret, datert 16.12.2020 og 30.11.2022** (Saksnr. 20-10855 – **Publisering Anne Wæhre og 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway**) – *vedlagt*.

Her konkluderer PVO: *«Den potensielle samfunnsnyten ved publisering av resultater fra kvalitetsregisteret oppveier for den personvernmessige ulempen, forutsatt at resultatene publiseres på aggregert nivå uten mulighet for direkte eller indirekte identifisering.»*

Forskningsetiske vurderinger før publisering av kvalitetsdata

I forkant av publiseringene, i tillegg til PVOs tilråding, har prosjektgruppen gjennomført grundige forskningsetiske drøftinger i forskningsgruppen til professor Trond Diseth. Diseth har som barne- og ungdomspsykiater og professor med mangeårig forskning på sårbare barn og unge særskilt kompetanse på etiske vurderinger knyttet til bruk av helseopplysninger i forskning og kvalitetssikring.

Drøftingene tok utgangspunkt i alminnelige forskningsetiske normer for bruk av helseopplysninger fra barn og unge, og har spesielt omfattet:

Vurdering av pasientgruppens sårbarhet

- Dette er en pasientgruppe som omtales som særlig sårbar, både fordi mange er mindreårige og fordi de utgjør en minoritetsbefolkning som ofte opplever sosial marginalisering.
- Det ble også tatt hensyn til at gruppen er gjenstand for betydelig offentlig debatt og oppmerksomhet, noe som skjerper kravene til ivaretagelse av integritet og personvern.

Sensitiviteten i opplysningene

- Forskningsgruppen vurderte eksplisitt at journalnotater i klinikken kan inneholde svært intime og private detaljer gitt i en sårbar situasjon — nettopp den typen opplysninger som ikke skal benyttes i forskning uten samtykke.
- De data som brukes i kvalitetspublikasjonene stammer derimot **ikke** fra slike frittekstopplysninger, men fra et **internt kvalitetsregister** med strukturerte variabler (alder, henvisningsår, behandlingsforløp, psykiatriske kategorier **kun** fra henvisningstidspunkt), samlet under OUS' instruksjonsmyndighet.
- Ingen fritekst, intime detaljer, konsultasjonsnotater eller sensitive beskrivelser av individuelle livsforhold er brukt i publiseringene.

Risiko for identifiserbarhet

Prosjektgruppen vurderte:

- risiko for at enkeltpersoner kunne gjenkjennes, særlig i små undergrupper
- hvordan risikoen kunne reduseres gjennom aidentifisering, aggregerte analyser og minstecellestørrelse
- særskilte utfordringer ved en liten og utsatt pasientgruppe med høy medieeksponering

Det ble derfor besluttet at:

- kun aggregert, aidentifisert statistikk skulle publiseres
- ingen kasuistikker, ingen individnivåvariabler og ingen fritekst skulle inngå
- småtall skulle håndteres og slås sammen
- ingen koblinger skulle gjøres mellom registeret og andre datakilder

Vurdering av samfunnsnytte

Drøftingene omfattet også:

- behovet for systematisk kvalitetsforbedring i et felt med betydelig variasjon i praksis
- gjentatte etterspørsler fra helsemyndigheter (Hdir, HSØ), UKOM og HOD om oversikt over henvisninger, psykisk helse og behandling

- at formålet var å vurdere tjenesten mot etablerte faglige standarder og pasientsikkerhet, ikke å utvikle ny generell kunnskap slik helseforskningsloven definerer forskning

Vurdering av forskjellen mellom forskning og kvalitetssikring

Forskningsgruppen vurderte eksplisitt at:

- det internt etablerte kvalitetsregisteret bygger på hjemmel i pjl. § 6 og hpl. § 26
- registreringen ikke innebærer nye tiltak eller pasientkontakt
- prosjektet har et tjenesteinternt formål: evaluering av kvalitet, behandling og forsvarlighet
- dette skiller seg vesentlig fra bruk av journalnotater i forskning, hvor intime detaljer og sårbarhet i konsultasjonssituasjonen står sentralt

Konklusjon – grunnlag for publisering

Etter faglige og forskningsetiske drøftinger, og med eksplisitt tilråding fra PVO om at den **samfunnsmessige nytten ved publisering av kvalitetssikringsdata oppveier den personvernmessige ulempen**, landet prosjektgruppen, etter vårt beste faglige og etiske skjønn, på at publisering var forsvarlig, i tråd med:

- kvalitetssikringshjemlene (pjl. § 6 / hpl. § 26)
- PVOs vurderinger og instruksjoner
- krav om avidentifisering og aggregering

Slike interne forskningsetiske drøftinger dokumenteres normalt ikke i selve kvalitetspublikasjonene. Det fremgår imidlertid tydelig i alle artiklene at datagrunnlaget er et **internt kvalitetsregister**, ikke forskningsdata, og at analysene gjelder **aggregerte og avidentifiserte** kvalitetsresultater.

6) Samtykke til fotografering og publisering (Sundhagen et al., 2023 og 2024)

I begge artiklene fra Sundhagen et al. (2023 og 2024) er det benyttet kliniske fotografier av pasienter i forbindelse med brystmaskuliniserende eller genitalkirurgi. For alle pasienter som er inkludert, foreligger eksplisitt skriftlig samtykke til fotografering og publisering, jf. §§ om pasientrettigheter og journalføring.

Samtykkeskjemaet som ble brukt er OUS' standard erklæring for medisinsk fotografering og publisering, titled «*Samtykke til fotografering og bruk av bilder i faglig sammenheng (undervisning, forskning og publikasjon)*». Skjemaet spesifiserer at pasienten:

- er informert om at bildene kan brukes i **vitenskapelig publisering**,
- forstår at bildene kan publiseres i **trykte og elektroniske tidsskrifter**,
- fraskriver økonomiske krav knyttet til bruken,
- og har signert samtykke uten forbehold.

Kun pasienter med dokumentert publiseringssamtykke er inkludert i de aktuelle artiklene. I artikkelen *Chest Wall Contouring in Transgender Men: A 20-Year Experience from a National Center* fremgår det eksplisitt at både muntlig og skriftlig samtykke ble innhentet for de to pasientene som er avbildet («Oral and written consent was obtained for the two patients who were photographed for the pre- and postoperative photos»).

I artikkelen *Metoidioplasty in Norway: A 13-year Experience from a National Center* står ikke denne setningen i publisert versjon, men identiske samtykkeprosedyrer ble fulgt, og skriftlig samtykke ble sendt inn til tidsskriftet før publisering. Hvorfor tidsskriftet ikke publiserte samtykkebekreftelsen i artikkelens metode-/etikksesjon er uklart.

Samtlige samtykkeskjemaer foreligger og kan oversendes utvalget ved forespørsel.

7) Prosedyre for innhenting av samtykke til forskning

For prosjektet som faller under **REK 2018/1646**:

- Pasienter ≥ 16 år mottok skriftlig informasjonsskriv og samtykkeskjema per post.
- Samtykke ble sendt inn per post til prosjektleder.
- Først etter samtykke ble link til spørreskjema/Nettskjema sendt per mail og mulig å åpne med BankID.
- Journalopplysninger ble kun innhentet for deltakere som hadde gitt gyldig samtykke.
- Data oppbevares i TSD og er ikke brukt i noen publiseringer.

Vi legger ved informasjonsskriv og samtykkeskjema (vedlegg Inforskriv_endringREK).

8) Oversikt over publiserte prosjekter som bruker data fra kvalitetsregisteret

Publiserte artikler basert på det interne kvalitetsregisteret er **kvalitetssikringsprosjekter**, ikke forskning:

| Publikasjon | Datagrunnlag | Juridisk grunnlag | Samtykkekrav | Status |
|--|--|--------------------|----------------------------------|-----------|
| Sundhagen et al. 2023 | Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | hpl. §26 / pjl. §6 | Ikke samtykke (kvalitetssikring) | Publisert |
| Sundhagen et al. 2024 | Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | hpl. §26 / pjl. §6 | Foto-samtykke for bilder | Publisert |
| Nyquist et al. 2024 (ECAP) | Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | hpl. §26 / pjl. §6 | Ikke samtykke (kvalitetssikring) | Publisert |
| Nyquist et al. 2025 (Acta Paediatrica) | Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» | hpl. §26 / pjl. §6 | Ikke samtykke (kvalitetssikring) | Publisert |

Ingen av disse artiklene bruker data fra REK-prosjektet.

9) Samtykke fra foreldre/foresatte og bruk av data om mindreårige

- Ingen mindreårige er inkludert i forskningsprosjektet REK 2018/1646. Prosjektet ble etter NEMs vedtak avgrenset til deltakere ≥ 16 år med aktivt samtykke.
- Data om mindreårige i det interne kvalitetsregisteret brukes utelukkende til kvalitetssikring, ikke forskning.
- Ingen opplysninger om mindreårige er brukt i REK-prosjektet eller i forskningspublikasjoner.
- De publiserte kvalitetssikringsartiklene inneholder kun aggregert statistikk, med minstecellestørrelse >5 , i tråd med personvernkrav.

Det foreligger derfor ingen situasjon der foreldre/foresatte skulle samtykke til forskning på disse dataene.

Oppsummering

Det foreligger ingen bruk av journalopplysninger til forskning uten samtykke. Alle forskningsdata behandles separat i TSD og omfatter kun samtykkede deltakere ≥ 16 år. De publiserte artiklene bygger på aidentifiserte data fra det interne kvalitetsregisteret innenfor lovhjemlet kvalitetssikring etter hpl. §26 og pjl. §6.

IV. Internt kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»

10) Er registeret samtykkebasert? Grunnlag og bruk for fremtidig forskning + komplett publikasjonsliste

Registerkontinuitet: OUS hadde fra 2017 et Datatilsyn-konsesjonert register som også omfattet kjønnsdysfori (vedlegg *17/00055-7/SBO*). I 2017 tilrådet PVO/OUS et eget internt kvalitetsregister for «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (hpl. § 26 / pjl. § 6) (vedlegg *17/20750*). I 2020 ble det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» etablert som et felles, utvidet internt kvalitetsregister for barn, unge og voksne som et eget, internt kvalitetsregister ved NBTK, avgrenset til pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsinkongruens og hjemlet i hpl. § 26 og pjl. § 6, med PVO-tilråding (vedlegg *20-10855*). Publikasjonene omtalt i denne saken bygger på det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*».

Det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» er **ikke** samtykkebasert (hpl. § 26; pjl. § 6; GDPR art. 6(1)(e), 9(2)(i)). PVO-tilråding: 19.12.2017 /14.05.2020 (opprettelse) og 16.12.2020/30.11.2022 (publisering).

Fremtidig forskning: Følgende prosjekter bruker det interne kvalitetsregisteret «*Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne*» kun til identifikasjon/kontakt og har REK godkjenning og dispensasjon fra taushetsplikt (hpl. § 29), med henvisning til Helsedirektoratets vurdering 22/13380-4:

| REK - saksnr. | Tittel | Formål | Internt kvalitetsregister-bruk | REK-hjemmel | Samtykke | Publisert |
|---------------|--|--------------------------|--------------------------------|--|----------------------|--|
| 819156 | Kvalitativ studie – avslutning av hormonell behandling | Erfaringer ved avbrudd | Identifisering/kontakt | Dispensasjon hpl. § 29 (Helsedir 22/13380-4) | Individuelt samtykke | Pågående |
| 590115 | Kvalitativ studie – metoidioplastikk | Erfaringer etter kirurgi | Identifisering/kontakt | Dispensasjon hpl. § 29 (Helsedir 22/13380-4) | Individuelt samtykke | International Journal of Transgender Health, 22.07.2025. Exploring experiences of metoidioplasty: a qualitative study. |
| 854924 | Vaginoplastikk i Norge | Etterundersøkelse | Identifisering/kontakt | Dispensasjon hpl. § 29 (Helsedir 22/13380-4) | Samtykke innhentes | Pågående |
| 522599 | Kardiovaskulære effekter av kjønnshormonbehandling ved kjønnsinkongruens | Etterundersøkelse | Identifisering /kontakt | Dispensasjon hpl. § 29 (Helsedir 22/13380-4) | Samtykke innhentes | Pågående |

Publikasjoner basert på GIRCA (komplett liste):

1. **Sundhagen, H. P.**, mfl. (2023). *Chest Wall Contouring in Transgender Men: A 20-Year Experience from a National Center*. PRS Glob Open, 11(4), e4952.
2. **Sundhagen, H. P.**, mfl. (2024). *Metoidioplasty in Norway: A 13-year Experience from a National Center*. PRS Glob Open, 12(11), e6307.
3. **Nyquist, C. B.**, mfl. (2025; online 2024). *Population-adjusted numbers, demographics and mental health...* **Eur Child Adolesc Psychiatry** 34, 647–657.
4. **Nyquist, C. B.**, mfl. (2025). *Treatment trajectories among children and adolescents...* **Acta Paediatrica**.
(Alle fire: kvalitetssikring; **avidentifiserte, aggregerte** internt kvalitetsregister-data; PVO-tilråd publisering.)

11) Redegjørelse for bruk av helseopplysninger fra det interne kvalitetsregisteret i de fire publikasjonene

- **Datakilde:** internt kvalitetsregister, ikke samtykkebasert, PVO-tilråd.
- **Behandling:** Kun aggregerte og aidentifiserte analyser.
- **Presentasjon:** Resultater på gruppenivå; ingen direkte identifikatorer; ingen kobling til pasientrapporterte forskningsdata fra REK-prosjektet (REK 2018/1646).
- **Småttall:** Håndtert ved sammenslåing/utelatelse slik at cellestørrelse ≥ 5 etterleves.
- **Juridisk vurdering:** PVO har tilråd publisering på disse vilkår (vedlegg *20-10855 – Publisering Anne Wæhre* og *20-26989 Gender reassignment surgery in Norway*).
- Før publisering ble bruken av helseopplysninger, anonymiseringsnivået og risiko for gjenkjenning vurdert av prosjektgruppen og den forskningsansvarlige avdelingen. På bakgrunn av disse forskningsetiske drøftingene, og i tråd med PVOs uttrykkelige tilråding, ble publisering vurdert som forsvarlig innenfor rammen av kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6.

Per artikkel:

- **Sundhagen 2023 / 2024 (kirurgi):** Kvalitetssikringsindikatorer (volum, komplikasjoner, re-operasjoner) på aggregert nivå; ingen case-narrativ; ingen individdata.
- **Nyquist 2024/2025 (ECAP) og 2025 (Acta):** Populasjonsbeskrivelser (henvisninger, alder ved henvisning, fødselskjønn, samlet psykisk komorbiditet) og forløpskategorier; ingen kombinasjonstabeller som muliggjør re-identifisering.

12) Bruk av internt kvalitetsregister-opplysninger i forskningsprosjekter med kobling til NPR/Reseptregisteret/Folkeregisteret/SSB – og hvilke REK-godkjenninger som dekker dette

- **Status:** Det er **ikke** gjennomført noen koblinger fra det interne kvalitetsregisteret til NPR, Reseptregisteret, Folkeregisteret eller SSB i de omtalte publikasjonene.
- **REK-grunnlag:** Følgelig foreligger det ingen REK-godkjenninger for slike koblinger i disse arbeidene.

13) Registerets status, styringsdokumenter og beslutningsmyndighet

- **Status:**
«Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» er et internt kvalitetsregister ved Oslo universitetssykehus (OUS) – ikke et formelt nasjonalt medisinsk kvalitetsregister etter kvalitetsregisterforskriften.
- **Formål:**
Kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, tjenesteutvikling og styringsinformasjon for Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK).
- **Styring og sentrale dokumenter (vedlagt):**
 - **08.09.2017:** Datatilsynet – konsesjon for register for variasjon i kroppslig kjønnsutvikling.
 - **07.12.2017:** Datatilsynet – utvidelse av konsesjon til å inkludere pasienter med

kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (vedlegg 17/00055-7/SBO).

– 19.12.2017: PVO – tilråding av internt kvalitetsregister for «Kjønnsdysfori hos barn og unge» (hpl. § 26 / pjl. § 6) (vedlegg 17/20750).

– 14.05.2020: PVO – tilråding av utvidet internt kvalitetsregister for hele pasientgruppen (vedlegg 20-10855).

– 16.12.2020 og 30.11.2022: PVO – tilråding om publisering av aggregerte og aidentifiserte kvalitetsdata (vedlegg 20-10855 Publisering Anne Wæhre» og 20-26989 Gender reassignment surgery in Norway).

- **Beslutningsmyndighet:**

OUS som behandlingsansvarlig virksomhet har – basert på PVOs vurderinger og foretakets internkontroll – besluttet at:

- **registeret er kvalitetssikring**, hjemlet i hpl. § 26 og pjl. § 6, og
- **publisering av aggregerte og aidentifiserte resultater** kan gjennomføres innenfor denne rammen.

- Dette har vært styrende for forskningsgruppens forståelse, arbeidsform og bruk av data. Før publisering av kvalitetssikringsprosjektene gjennomførte forskningsgruppen – ledet av professor Trond Diseth, med særskilt kompetanse på sårbare barn og unge – grundige forskningsetiske vurderinger. Selv om prosjektet var klassifisert som kvalitetssikring etter hpl. § 26 og pjl. § 6, vurderte vi at publisering av kvalitetsdata stiller krav som tilsvarer forskningsetiske normer etter forskningsetikkloven § 5 og Helsinkideklarasjonen.

Oppsummering

Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» er et **PVO-tilrådd**, ikke-samtykkebasert internt kvalitetsregister, hjemlet i hpl. § 26 og pjl. § 6.

Alle fire publikasjonene bygger **utelukkende på aggregerte og aidentifiserte kvalitetsdata** fra dette registeret, uten koblinger til andre registre.

Ingen del av databruken har vært helseforskning uten REK-godkjenning.

V. Personopplysninger i prosjekter og i publikasjoner

14) Vurdering av identifiseringsgrad og risiko for indirekte identifisering

Det er kjent at enkelte personer som har mottatt helsehjelp ved NBTK kan kjenne seg selv igjen i aggregerte resultater. Selvgjenkjenning er imidlertid ikke det samme som at andre kan identifisere dem, og regnes ikke som et personvern- eller taushetspliktsbrudd. Vurderingen av identifiserbarhet bygger på om en utenforstående tredjepart kan identifisere enkeltpersoner basert på publiserte data.

Små tall ($n < 5$) forekommer i én tabell i én av publikasjonene, nemlig Tabell 2 i Nyquist et al. (ECAP / Acta Paediatrica), som omhandler psykiatriske ICD-10-diagnoser ved henvisning til BUP. Her gjelder det to kjønnsespesifikke undergrupper:

- F34–F39 («Other affective disorders»): AMAB = 3
- F91 («Conduct disorders»): AFAB = 4

I begge tilfeller er totalantallet i diagnosekategorien større (>10), og tallene er kun koblet til én variabel (fødselskjønn). Diagnosene kunne i prinsippet vært slått sammen eller fjernet uten betydning for analysene, men ble vurdert som forsvarlige å inkludere.

For presisjonens skyld understrekes følgende:

- ICD-10-diagnosene er utelukkende diagnoser satt av BUP ved henvisning, ikke senere tilkomne diagnoser.
- ICD-10 diagnosene er vanlige diagnoser i BUP
- Små tall er ikke kombinert med andre variabler som kunne snevret inn undergruppene (som alder, region, henvisningsår, kirurgi eller minoritetsstatus).
- Materialet består av en nasjonal kohort på 1258 pasienter over 20 år, med kun diagnose gitt av BUP ved henvisningstidspunkt, noe som gir en betydelig anonymitetsbuffer.

Publikasjonene med behandlingsforløp (Acta Paediatrica)

I Tabell 2 (alder ved oppstart av GnRHa/GAHT) forekommer enkelte små celler (for eksempel N=1 for en bestemt alder). Tallene er ikke koblet til fødselskjønn, år, region eller behandlingsforløp. Tabellen viser kun fordelingen av alder ved oppstart.

I Tabell 3 (**andel som starter behandling per år**) forekommer små nevner-tall i tidlige årganger. Disse er kun knyttet til år og er **ikke** kombinert med andre variabler.

Kirurgiske kvalitetssikringsstudier

I metoidioplastikkstudien (N=84) og brystveggskirurgistudien (N=333) forekommer små tall i underkategorier som alder, røykehistorikk eller enkelte komplikasjonskategorier. Også her presenteres tallene alltid som en-variabels frekvenser, uten kombinasjoner av flere potensielt identifiserende variabler.

Tiltak for å redusere risiko for indirekte identifisering

I alle publikasjonene er risikoen vurdert og håndtert gjennom:

- Publisering på aggregert nivå
- Unngåelse av kombinasjoner som kan snevre inn små grupper
- Ingen bruk av fritekst, kasushistorier eller narrativer
- Ingen kobling mot NPR, Reseptregisteret, Folkeregisteret eller andre registre
- Ingen presentasjon av kliniske detaljer som kan gjøre individer gjenkjennbare

Dette er i tråd med nasjonale krav for anonymisering og rapportering av helsedata.

Vår vurdering

Etter vårt beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn vurderer vi at risikoen for at utenforstående kan identifisere enkeltpersoner på bakgrunn av de publiserte tabellene er **svært lav**. Vi erkjenner at pasientgruppen står i et offentlig eksponert felt, noe som kan gjøre at enkelte opplever økt sårbarhet uavhengig av faktisk identifiseringsrisiko. Denne dimensjonen har vært del av våre interne forskningsetiske vurderinger. Samtidig ser vi at vi i lys av

reaksjoner fra enkelte pasienter kunne vært enda mer restriktive i håndtering av små tall i tabeller.

Konklusjon: Risikoen for identifisering av enkeltpersoner av utenforstående er etter vår vurdering svært lav, gitt at dataene er aggregert, ikke koblet, og ikke kombinert på måter som snevrer inn undergrupper.

- Vi har forsøkt å minimere risiko etter beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn, med særlig oppmerksomhet på en sårbar pasientgruppe.
- Samtidig er vi ydmyke for at vurderinger av risiko kan oppleves annerledes fra pasientperspektiv.
- Vi erkjenner at vi i lys av reaksjoner fra enkelte pasienter kunne vært enda mer restriktive i håndtering av små tall i tabeller, og for eksempel utelatt inndeling av små diagnose-tall i kjønn.

VI. Samarbeid med forskere ved andre institusjoner

15) Samarbeidsavtaler

Samarbeidet omfatter medforfatterskap/metodisk støtte. **Ingen** deling av identifiserbare helseopplysninger; data behandlet som **avidentifiserte, aggregerte** innen OUS-godkjente plattformer. Standard samarbeids-/medforfattererklæringer kan ettersendes ved behov.

Samlet vurdering

Etter vårt beste faglige, juridiske og forskningsetiske skjønn foreligger det ikke brudd på anerkjente forskningsetiske normer.

- **De fire publikasjonene bygger utelukkende på data fra et internt kvalitetsregister** som ble uttrykkelig tilrådd av Personvernombudet ved OUS, med hjemmel i hpl. § 26 og pjl. § 6. PVO ga også en særskilt tilråding om publisering av aggregerte og aidentifiserte resultater, og dette var styrende for vår praksis.
- **REK-prosjektet 2018/1646 er fullstendig adskilt**, er samtykkebasert (≥ 16 år), og har ingen publiserte resultater.
- **Data i alle fire artikler er behandlet på lavest mulige identifiseringsnivå**: kun aggregert statistikk, ingen individnivå, ingen fritekst, ingen kasuistikker, ingen variabelkombinasjoner som kan snevre inn små undergrupper. Småtall er håndtert gjennom sammenslåing eller utelatelse. Det foreligger ingen koblinger mot andre datakilder.
- **Før publisering ble det gjennomført grundige forskningsetiske drøftinger** i forskningsgruppen ledet av professor Trond Diseth. Selv om prosjektet var klassifisert som kvalitetssikring, vurderte vi eksplisitt de relevante forskningsetiske normene etter forskningsetikkloven § 5 og Helsinkideklarasjonen – inkludert risiko–nytte, pasientgruppens sårbarhet, opplysningenes sensitivitet og risiko for indirekte gjenkjenning. Disse vurderingene var styrende for hvordan data ble aggregert, anonymisert og presentert.
- **Vi erkjenner samtidig at saken synliggjør et behov for tydeligere systemavklaringer** når det gjelder grenseflaten mellom kvalitetssikring og forskning, og for bedre samordning mellom PVO-vurderinger, REK-praksis og interne prosedyrer ved OUS. Vi mener at eventuelle uklarheter her først og fremst representerer et systemansvar, ikke et uttrykk for manglende forskningsetisk bevissthet hos enkeltforskere.

Vedlegg:

| Vedlegg | År / dato | Instans | Tema | Dokumentasjon |
|---------|------------|---|--|---|
| 1 | 07.12.2017 | Datatilsynet | Utvidelse av konsesjon til pasienter med kjønnsdysfori/kjønnsidentitetsforstyrrelser (ICD-10 F64.*) og nye variabler | 17/00055-7/SBO |
| 3 | 19.12.2017 | PVO / OUS | Tilråding – internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn og unge» | 17/20750 |
| 4 | 11.10.2018 | REK sør-øst A | Godkjenning av forskningsprosjekt REK 2018/1646 (samtykkebasert) | REK-vedtak 11.10.2018 |
| 5 | 26.11.2019 | REK sør-øst A | Endringsmelding – forespørsel om retrospektiv journalbruk uten samtykke | Endringsmelding REK 26.11.2019 |
| 6 | 26.04.2020 | NEM | Klagebehandling – fritak fra samtykke | NEM-vedtak 26.04.2020 |
| 7 | 19.03.2020 | PVO / OUS | Tilråding – samtykkebasert forsknings- og kvalitetsregister for kjønnsinkongruens | 20-06002 |
| 8 | 14.05.2020 | PVO / OUS | Tilråding – etablering av internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» (hpl. § 26 / pjl. § 6) | 20-10855 |
| 9 | 06.11.2020 | REK sør-øst A | Informasjonsskriv og samtykkeskjema til REK-prosjekt 2018/1646 (≥16 år) | Vedlegg – Infoskriv_endring REK |
| 10 | 11.11.2020 | REK sør-øst A | Endringsvedtak – REK 2018/1646 videreført kun som oppfølgingsstudie med samtykkede ≥16 år, datalagring i TSD | REK-endringsvedtak 11.11.2020 |
| 11 | 16.12.2020 | PVO / OUS | Tilråding – publisering av aggregerte, aidentifiserte kvalitetsdata | 20-10855 – Publisering Anne Wæhre |
| 12 | 30.11.2022 | PVO / OUS | Tilråding – publisering av aggregerte, aidentifiserte kirurgidata | 20-26989 – Gender reassignment surgery in Norway |
| 13 | 2023 | Publiserte artikler basert på det interne kvalitetsregisteret | Sundhagen et al., <i>Plast Reconstr Surg Glob Open</i> (brystmaskuliniserende kirurgi) | Chest Wall Contouring in Transgender Men: A 20-Year Experience from a National Center |

| | | | | |
|----|------|---|---|---|
| 14 | 2024 | Publiserte artikler basert på det interne kvalitetsregisteret | Sundhagen et al., <i>Plast Reconstr Surg Glob Open</i> (metoidioplastikk) | Metoidioplasty in Norway: A 13-year Experience from a National Center |
| 15 | 2024 | Publiserte artikler basert på det interne kvalitetsregisteret | Nyquist et al., <i>Eur Child Adolesc Psychiatry</i> (henvisningstall, demografi og psykisk helse) | Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades |
| 16 | 2025 | Publiserte artikler basert på det interne kvalitetsregisteret | Nyquist et al., <i>Acta Paediatrica</i> (behandlingsforløp / "treatment trajectories") | Acta Paediatrica - 2024 - Nyquist - Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian |

Katrine Ore

Fra: Anne Wæhre <uxwhra@ous-hf.no>
Sendt: tirsdag 18. november 2025 11:11
Til: Katrine Ore
Kopi: Kim Alexander Tønseth; Anette Korsæth
Emne: VS: Beskrivelse av NBTK, fra Kim sin presentasjon til PBO i juni

Oppfølgingsflagg: Følg opp
Status for flagg: Flagget

Hei Karianne

Dere ønsket en oversikt over NBTK. Vedlegger denne. OK?

Publikasjonene utgår fra to forskningsgrupper;

Kim Tønseth sin gruppe der Henriette Pisani Sundhagen er stipendiat;

<https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/grupper/plastikk-og-rekonstruktiv-kirurgi/index.html>

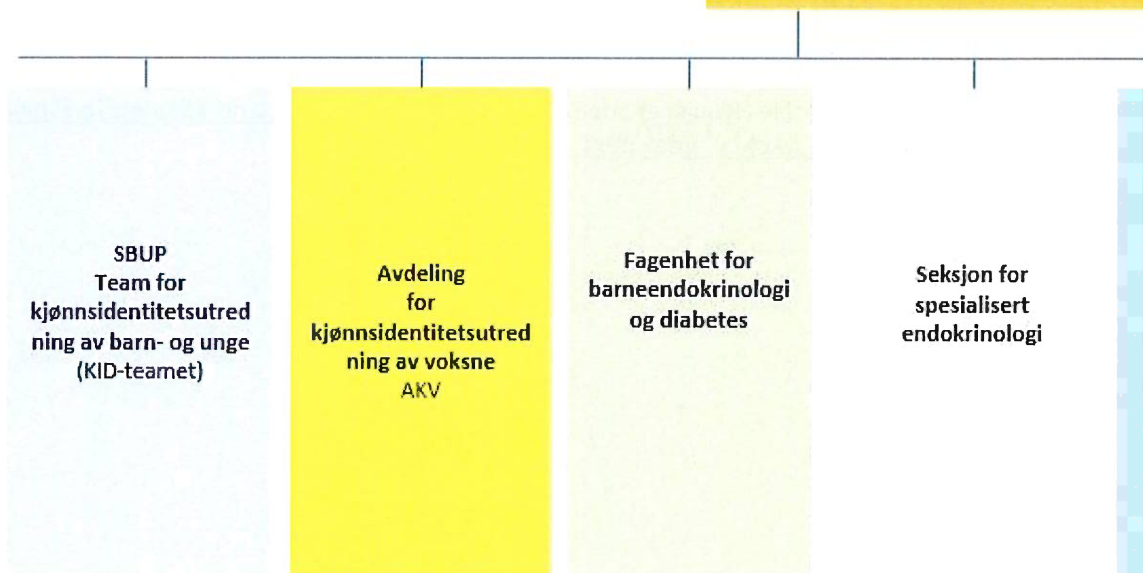
Trond Diseth sin gruppe der Cecilie Nyquist er stipendiat; <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/grupper/t-abu-barn-unge-psykiske-helse-sykehus/index.html>

Mvh Anne

Organisering av NBTK

1. Klinikk for spes med og kirurgi, avdeling for plastikk- og rekonstr.kir.
2. Barne- og ungdomsklinikken, avdeling for barn og unges psykiske helse i sykehus
3. Nevroklinikken, AKV
4. Medisinsk klinikk, avdeling for endokrinologi og sykkelig overvekt, ESF
5. Kvinneklinikken, avdeling for gynekologi, Ullevål

Nasjonal beha
kjønnsi



Sammenstilling av variabler i REK 2018/1646 og kvalitetsregisteret

| Kategori / Variabel | Fremkom i REK-søknad 2018/1646 (formål: forskning, krever samtykke) | Fremkommer i internt kvalitetsregister for kjønnsdysfori barn, unge og voksne (formål: intern kvalitetssikring iht. hpl. § 26 / pjl. § 6) | Nivå brukt i publiseringer (PRS GO 2023/2024, Acta 2024, ECAP 2025) |
|---|---|---|--|
| Henvisningsår | Ja (planlagt brukt for å vurdere follow-up) | Ja (for å følge volum, kapasitet og ventetid) | Presentert på aggregert gruppenivå (årskurver, ingen småtall) |
| Alder ved henvisning | Ja | Ja | Gruppefordelt (median, IQR; ingen individnivå) |
| Fødselskjønn | Ja | Ja | Aggregert prosentfordeling; ingen koblingstabeller |
| Psykiske lidelser ved henvisning (ICD-10 hovedgrupper) | Ja (skulle kobles til selvrapportert helse) | Ja (for vurdering av klinisk kompleksitet og tjenestebehov) | Samlegrupper (f.eks. «affektive», «nevrobiologiske»), ingen sjeldne diagnoser gjengitt |
| Hormonell behandling (GnRHa / kjønnsbekreftende hormoner) | Ja (skulle brukes til forskningsanalyse) | Ja (for pasientsikkerhet og behandlingsforløp) | Aggregert som andel av henviste, ikke i kombinasjonstabeller |
| Kirurgi (mastektomi / genital kirurgi) | Ja | Ja (for komplikasjonsovervåkning og revisjonsratios) | Presentert som tall og prosent, ingen casebeskrivelser |
| Skole-/sosial funksjon | Ja (via pasientrapporterte spørreskjema) | Nei | Nei |
| Psykoeksuell utvikling / identitetsutfall | Ja (kun i samtykkebasert spørreskjemadel for ≥ 16 år) | Nei | Nei |
| Pasientrapporterte helseutfall (PROMs) | Ja (samtykkebasert) | Nei | Nei |
| Journalnære fritekstopplysninger (narrativer, kliniske vurderinger) | Ja (planlagt, men aldri gjennomført) | Nei | Nei |

Tabellen viser at enkelte grunnleggende bakgrunnsvariabler (som alder og henvisningsår) forekommer både i REK-prosjektet og i det interne kvalitetsregisteret, men formålet, rettsgrunnlaget og bruken av data er forskjellige:

- **REK-prosjektet 2018/1646** hadde som formål å fremskaffe ny kunnskap om helse og behandlingseffekter (helseforskning). Variabler skulle kobles med samtykkebaserte spørreskjemadata. Den retrospektive journalinnhenting uten samtykke ble ikke gjennomført, etter NEMs vedtak (2020). Prosjektet ble videreført kun for personer ≥ 16 år som selv samtykket, og det er ikke publisert resultater fra REK-prosjektet grunnet Covid-19 og lav deltagelse.
- **Internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»** er derimot etablert for intern kvalitetssikring av helsehjelpen, hjemlet i helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6. Variablene brukes for tjenesteutvikling, pasientsikkerhet og vurdering av forsvarlighet, og behandles på aggregert og aidentifisert nivå.

Alle publiserte artikler (Sundhagen 2023/2024; Nyquist 2024/2025) er kvalitetssikringsprosjekter som utelukkende bygger på aggregerte og aidentifiserte data fra Internt kvalitetsregister «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne».

Merknader til PKIs innmelding

Vi takker for muligheten til å gå gjennom PKIs grundige gjennomgang, og vi ønsker å understreke at vi tar bekymringene som reises på alvor. Nedenfor går vi punktvis gjennom de forholdene som er tatt opp, med vekt på å tydeliggjøre:

- forskjellen mellom forskningsprosjektet REK 2018/1646 og det interne kvalitetsregisteret
- hvilket rettsgrunnlag vi har forholdt oss til
- hvilke forskningsetiske vurderinger vi har gjort
- hvordan vi vurderer personvern, anonymisering og pasientgruppens sårbarhet.

1. Påstand om omgåelse av REK/NEM – forholdet mellom REK-prosjektet (2018/1646) og det interne kvalitetsregisteret

PKI uttrykker bekymring for at det interne kvalitetssikringsprosjektet i realiteten skulle være en videreføring av REK-prosjektet 2018/1646, og at dette skulle være gjort for å omgå pålegg om samtykke.

Vi vil her tydeliggjøre:

1. REK-prosjektet 2018/1646

- Hadde uttrykkelig forskningsformål: å fremskaffe ny kunnskap om psykisk helse, livskvalitet og resultater etter behandling.
- Omfattet to deler:
 - a) retrospektiv journalbruk ved henvisning
 - b) oppfølgingsstudie med spørreskjema hos deltakere ≥ 16 år.
- NEM avslo retrospektiv journalbruk uten samtykke i 2020. Denne delen av prosjektet ble derfor *ikke gjennomført*.
- Prosjektet ble videreført kun som en samtykkebasert oppfølgingsstudie for deltakere ≥ 16 år, med data lagret i TSD. Det foreligger per i dag ingen publiserte resultater fra dette prosjektet (lav deltakelse, covid-19).

2. Det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»

- Har et *annet formål* og *annet rettsgrunnlag*: kvalitetssikring og internkontroll, hjemlet i helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6.
- Er en videreutvikling av internt kvalitetsarbeid som startet allerede i 2017, da Personvernombudet ved OUS tilrødde et internt kvalitetsregister for «Kjønnsdysfori hos barn og unge».

- Ble i 2020 utvidet til et felles internt kvalitetsregister for hele pasientgruppen, tilrådd av Personvernombudet med eksplisitt henvisning til kvalitetssikring – ikke forskning.
- Brukes til å overvåke henvisninger, demografi, psykisk helse, kirurgi og komplikasjoner som del av NBTBs lovpålagte plikt til kvalitetsovervåkning.

3. Tidsrekkefølgen er viktig

- Internt kvalitetsarbeid og registerstruktur for kjønnsdysfori/kjønnsinkongruens var etablert før REK-prosjektet og før NEMs vedtak.
- NEMs vedtak medførte at retrospektiv *forskning* uten samtykke ikke ble gjennomført.
- Det interne kvalitetsregisteret ble etablert og videreutviklet som kvalitetssikring, ikke som en «omvei» rundt REK/NEM.

Vi kjenner oss derfor ikke igjen i at kvalitetsprosjektet er «det samme prosjektet» som REK 2018/1646, eller at det er opprettet for å omgå krav om samtykke. Samtidig ser vi i ettertid at vi kunne vært tydeligere, også offentlig, på å forklare denne historikken og avgrensningen – og det forsøker vi nå å gjøre mer systematisk.

2. Tre nye artikler uten REK-godkjenning – kirurgiske studier og ECAP/Acta

PKI peker på tre artikler (Sundhagen 2023, Sundhagen 2024, Nyquist 2025) og uttrykker bekymring for at disse skulle være basert på ikke-anonymiserte journalopplysninger uten REK-godkjenning.

Vi vil her presisere:

- Alle de fire artiklene som omtales bygger på aidentifiserte, aggregerte data fra det interne kvalitetsregisteret, ikke på REK-materiale.
- Det er ingen kobling mot TSD-data fra REK-prosjektet 2018/1646 i noen av publikasjonene.
- Personvernombudet ved OUS har i skriftlige vurderinger tilrådd både etablering av det interne kvalitetsregisteret og publisering av aidentifiserte, aggregerte kvalitetsdata, etter pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26.

Når det gjelder spørsmålet om REK-godkjenning vil vi understreke:

- Disse arbeidene er klassifisert som kvalitetssikring, ikke helseforskning, og faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde (§ 2).
- Vi har forholdt oss til OUS som behandlingsansvarlig virksomhet, og fulgt Personvernombudets vurderinger og tilrådinger.

Samtidig ønsker vi å være tydelige på at vi – etter vårt beste faglige og forskningsetiske skjønn – har gjennomført egne vurderinger i forskningsgruppen før publisering, i tråd med prinsippene i Forskningsetikkloven, helseforskningslovens formålsbestemmelser, og de

forskningsetiske retningslinjene.

Dette har omfattet særskilt vurdering av:

- pasientgruppens sårbarhet
- risiko for indirekte identifisering
- forholdet mellom kvalitetssikring og forskning
- krav til faglig forsvarlighet, nytte og åpenhet
- balansen mellom personvern og samfunnets behov for kunnskap.

3. Påstand om «ulovlige forskningsregistre»

PKI uttrykker bekymring for at interne behandlingsrettede helseregistre skal ha blitt brukt «som om de var forskningsregistre».

Vår vurdering:

- Det interne kvalitetsregisteret som ligger til grunn for de publiserte kvalitetsarbeidene er forankret i pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26, og er eksplisitt definert som et internt kvalitetsregister – ikke som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og ikke som et forskningsregister etter helseforskningsloven.
- Det er korrekt at enkelte interne dokumenter historisk sett har benyttet formuleringer som «forsknings- og kvalitetsregister». Vi ser at dette språket kan være uheldig og gi inntrykk av en forskningsfunksjon som registret ikke har.
- I faktisk praksis har registeret kun vært benyttet til intern kvalitetsovervåking, tjenesteutvikling og avrapportering, og eventuelle publikasjoner bygger på aggregerte, aidentifiserte data, i tråd med vurderinger og tilrådinger fra Personvernombudet ved OUS.
- Vi vil også understreke at NBTk siden 2020 har etablert og driftet et bredt samtykkebasert kvalitets- og forskningsregister for barn og unge, med svært høy deltakelsesgrad. Dette viser at en betydelig andel av pasienter og foresatte aktivt ønsker å bidra til kunnskaps- og kvalitetsutvikling, og at vi arbeider parallelt med både samtykkebaserte og behandlingsrettede datastrømmer i tråd med regelverket.

4. Tilsynssak hos Statsforvalteren (journaloppslag og interne registre)

PKI viser til en tilsynssak der Statsforvalteren vurderte journaloppslag knyttet til navngitt leges kartlegging av brystmaskuliniserende kirurgi.

For å gi et korrekt bilde av saken viser vi til Statsforvalterens avsluttende brev av 22.09.2022, med referanse 2021/32362.

der følgende ble konkludert:

- OUS redegjorde for det interne kvalitetsregisteret, etablert i 2020.
- OUS forklarte at journaloppslagene var knyttet til kvalitetsarbeid og til gjennomgang av historiske kirurgiske forløp.
- Det ble erkjent og beklaget at pasienten ikke fikk tydelig informasjon om dette ved henvendelse.

- Statsforvalteren vurderte at OUS hadde fulgt opp forholdet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, og saken ble avsluttet.

I den videre diskusjonen er det viktig å skille mellom:

- System- og virksomhetsansvar, som ligger hos OUS som behandlingsansvarlig institusjon, og
- Faglig og forskningsetisk ansvar, som vi som forskergruppe har.

Vi har i vårt arbeid forholdt oss til:

- OUS' gjeldende retningslinjer for journaltilgang
- interne instruksjoner fra avdelingen
- og vurderinger fra Personvernombudet knyttet til etablering og bruk av interne kvalitetsregistre.

Vi registrerer samtidig at Statsforvalteren anmodet OUS om å gjennomgå praksis for journaloppslag og intern bruk av data. Dersom slike systemmessige gjennomganger skulle lede til endrede rutiner eller tydeligere avklaringer fremover, vil vi selvsagt innrette oss etter dette og bidra konstruktivt til forbedring.

5. Anonymisering og risiko for indirekte identifisering

PKI beskriver at noen pasienter har opplevd at både egen og andres identitet og diagnoser kan utledes fra tabeller og figurer, spesielt i Nyquist et al. 2024 (ECAP).

- Vi er oppriktig bekymret hvis pasienter opplever at deres tillit er svekket.
- Vi forstår at i et lite miljø, med høy grad av synlighet og delvis overlappende sosiale nettverk, vil terskelen for å oppleve gjenkjenning være lavere.
- Dette må vi ta med oss i videre vurderinger – også utover de rent juridiske kriteriene for anonymisering.
- Vi skiller mellom selvgjenkjenning (at en pasient kjenner seg selv igjen i statistikk) og identifisering av andre av en tredjepart. Det siste er kjernen i vurderingen av anonymisering og taushetsplikt.
- I ECAP-artikkelen forekommer små tall ($n < 5$) kun i *to* kjønnsespesifikke undergrupper av ICD-10-diagnoser, med relativt vanlige diagnoser i BUP, og kun koblet til én variabel (fødselskjønn), ikke til alder, region, henvisningsår, minoritetsstatus, kirurgi eller andre kjennetegn.
- I behandlingsartikkelen (Acta Paediatrica) og de kirurgiske artiklene presenteres små tall også kun som enkle frekvenser knyttet til én variabel om gangen (f.eks. alder ved behandlingsstart, type komplikasjon), uten kombinasjon med andre identifiserende variabler.

- Vi bruker ingen fritekst, ingen kasuistikker, ingen livshistorier og ingen kobling til eksterne registre i disse arbeidene.

Etter vårt beste juridiske og forskningsetiske skjønn vurderte vi – i tråd med PVOs tilråding – at risikoen for at *tredjepart* skulle kunne identifisere enkeltpasienter var svært lav. Samtidig ser vi at vi i lys av reaksjoner fra enkelte pasienter kunne vært enda mer restriktive i håndtering av små tall i tabeller.

Konkrete læringspunkter vi er åpne for videre:

- å vurdere ytterligere sammenslåing av små kategorier
- å være mer konsekvent i å undertrykke celler med $n < 5$, selv der vi faglig vurderer risiko som lav
- å tydeliggjøre anonymiseringsvurderinger i metodeavsnitt i fremtidige publikasjoner.

6. Bekymring knyttet til Personvernombudets rolle

PKI er bekymret for at vi «har gjemt oss bak» PVOs vurderinger, og at PVO kan ha hatt en uklar forståelse av grenseflaten mellom forskning og kvalitetssikring.

Fra vår side er situasjonen:

- Vi har innrettet oss etter skriftlige tilrådinge fra Personvernombudet og beslutninger fra OUS som behandlingsansvarlig virksomhet.
- PVO har eksplisitt vurdert både etablering av det interne kvalitetsregisteret og publisering av aggregerte, aidentifiserte kvalitetsdata som kvalitetssikring, ikke helseforskning.
- Samtidig har vi – nettopp fordi dette materialet er sensitivt – valgt å behandle kvalitetspublikasjonene forskningsetisk «strengt», med interne drøftinger om sårbarhet, nytte/risiko og anonymitet, i forskningsgruppen ledet av professor Trond Diseth.

Vi mener likevel at denne saken viser et reelt behov for klarere systemavklaringer, slik at:

- ansvarsfordelingen mellom REK og PVO blir tydeligere
- grenseflaten mellom kvalitetssikring og forskning praktiseres mest mulig likt på tvers av fagmiljøer
- vi som forskere ikke kommer i en situasjon der ulike interne instanser gir forskjellige signaler.

Dersom dagens klassifisering av enkelte aktiviteter i ettertid vurderes som uheldig, mener vi at dette først og fremst er et systemspørsmål – ikke et uttrykk for manglende forskningsetisk bevissthet fra vår side. Men vi er samtidig villige til å justere praksis i tråd med eventuelle nye føringer.

7. Bekymring om press ved innhenting av samtykke

PKI viser til en egen spørreundersøkelse der en andel respondenter rapporterer å ha opplevd press til å samtykke til deltakelse i forskning.

Først og fremst:

Dersom noen pasienter har opplevd press i forbindelse med samtykke, er dette noe vi som forskergruppe tar svært alvorlig.

Frivillighet er en grunnforutsetning i all helseforskning, og det er vår intensjon at ingen skal oppleve avhengighet, utilbørlig påvirkning eller forventningspress.

Samtidig er det nødvendig å presisere at dette gjelder forskningsprosjekter med samtykke, ikke kvalitetssikringsprosjektene som er utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Våre rutiner for samtykkebaserte forskningsprosjekter (REK-godkjente)

For alle forskningsprosjekter som faller inn under helseforskningsloven har prosedyren vært:

- skriftlig informasjon og samtykkeskjema sendt per post, slik at pasienten kan lese i fred og ro
- signert samtykke må være mottatt før noen forskningsdata registreres eller gjennomgås
- ingen journalbruk til forskning uten samtykke
- absolutt frivillighet, med eksplisitt beskjed om at et nei ikke får noen som helst konsekvens for behandlingsforløpet
- mulighet for å trekke samtykke tilbake når som helst.

Vår erfaring har vært at dette har fungert godt, men vi kan ikke utelukke at enkelte pasienter kan ha opplevd situasjonen annerledes enn vi har ment den. Det tar vi på alvor.

Forbedringsarbeid – i samarbeid med referansegruppen

Vi har nylig etablert en **referansegruppe** med representanter fra PKI og HBRS. I gruppens møter vil nettopp dette temaet – *frivillighet, trygghet og tydelighet ved informert samtykke* – bli løftet som et viktig forbedringsområde.

Som forskergruppe er vi innstilt på følgende tiltak for fremtidige forskningsprosjekter med innhentet samtykke:

- **gjennomgå og forbedre informasjonsmateriell**, slik at frivillighet og nektelsesrett fremgår enda tydeligere
- **styrke rolleavklaringen**, slik at samtykke innhentes av personell som ikke står i direkte behandlingsrelasjon til pasienten
- **utvikle samtykkeprosedyrer i samarbeid med pasient- og brukerrepresentanter**, inkludert språklig tydelighet og forventningsavklaringer
- **sikre eksterne samtykkeinnhentere i fremtidige prosjekter**, for å redusere enhver risiko for opplevd press
- **systematisk evaluere pasientenes erfaringer**, i samarbeid med referansegruppen.

Vi ønsker å understreke at dette forbedringsarbeidet allerede er i gang, og at etableringen av referansegruppen gir oss en strukturert og kontinuerlig dialogplattform for å sikre at pasientenes perspektiver blir tydelig ivaretatt i alle deler av forskningsprosessen.

8. Kritikk av det kliniske behandlingstilbudet

PKI viser til resultater fra brukerundersøkelser ved særlig voksenavdelingen, med høy andel negative tilbakemeldinger, og knytter dette til forskningsaktiviteten.

Vi ønsker å skille tydelig mellom:

- **klinisk kvalitet og organisering av tjenesten**, som primært hører hjemme under helseforetakets ledelse og helsemyndighetene, og
- **forskningsetisk praksis og håndtering av helseopplysninger**, som er temaet for redelighetssaken.

Som klinikere og forskere tar vi selvfølgelig brukerundersøkelser og pasienttilbakemeldinger svært alvorlig. Vi vil likevel understreke at de konkrete redelighetsspørsmålene knyttet til kvalitetssikringsdata, må vurderes på egne premisser – uavhengig av andre, mer generelle vurderinger av tjenestekvalitet.

9. Påstand om konverteringsterapi

PKI hevder at en stor andel av deres medlemmer opplever utredningstilbudet som konverteringsterapi, og viser til straffelovens § 270.

Dette er en alvorlig anklage. Vi vil derfor være svært tydelige:

- Vi tar fullstendig avstand fra enhver form for behandling hvis formål er å endre, undertrykke eller fornekte pasienters kjønnsidentitet.
- Vurdering av om konkrete handlinger omfattes av straffelovens bestemmelse om konverteringsterapi ligger utenfor Redelighetsutvalgets mandat og er et rettslig spørsmål. Men som behandlere kan vi bare understreke at det ikke er – og aldri har vært – vår intensjon å drive konverteringsterapi.

10. Nasjonal behandlingstjeneste – godkjenning og mandat

PKI peker på at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens etter deres vurdering kan ha vært drevet uten oppdatert formell godkjenning fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Dette spørsmålet er etter vårt syn ikke et forskningsetisk spørsmål, men et styrings- og organisasjonsspørsmål på myndighetsnivå.

Om «skjerpende forhold»

Til slutt peker PKI på en rekke momenter de oppfatter som skjerpende, blant annet:

- at brudd på taushetsplikten skulle være «avdekket av pasienter selv»
- at vi som forskere har lederposisjoner og stor erfaring

- at pasientgruppen er særlig sårbar
- at pasientorganisasjonen selv har måttet bruke mye ressurser på innsyn og klager.

Vi forstår at tilliten til både tjenesten og forskningsaktiviteten er utfordret, og vi tar det på dypt alvor. Samtidig er det viktig for oss å formidle:

- Vi har ikke bevisst forsøkt å omgå lovverk, samtykkekrav eller taushetsplikt.
- Vi har innrettet oss etter skriftlige vurderinger fra Personvernombudet og beslutninger fra OUS som behandlingsansvarlig institusjon.
- Vi har – nettopp fordi vi er klar over pasientgruppens sårbarhet – gjennomført interne forskningsetiske drøftinger før publisering, selv om arbeidet var klassifisert som kvalitetssikring.
- Vi mener derfor at det er urimelig å tolke våre handlinger som forsettlig eller grovt uaktsom omgåelse av regelverk.

Samtidig er vi enige i at denne saken har avdekket et behov for klarere systemavklaringer mellom kvalitetssikring og forskning, og mellom PVO og REK. Vi ønsker å bidra konstruktivt til dette arbeidet.

Katrine Ore

Fra: Anne Wæhre <uxwhra@ous-hf.no>
Sendt: onsdag 10. desember 2025 13:12
Til: Katrine Ore
Kopi: Ivar Prydz Gladhaug; Kim Alexander Tønseth; Trond Haaken Diseth; Ellen Ruud
Emne: Tilleggsinformasjon - svar på utvalgets forespørsel (sak 2025/115626)
Vedlegg: Registerprotokoll_Kjønnsinkongruens_FR.pdf; 17 20750 - Kjønnsdysfori.pdf; 20-10855 TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING.pdf; Godkjenning avdelingsleder internt kvalitetsregister.pdf; PVO.pdf; 20 10855 - Publisering Anne Wæhre.pdf; Publisering i internasjonalt tidsskrift; Prosjektbeskrivelse_REK 2018_1946.pdf; photo_release_consent (002).pdf; Approval_patients (002).pdf; Kjønnsdysfori_PVO071217.pdf; Svar til «Melding til Personvernombudet» (Ref. 7513493) er levert.pdf

Hei,

Til orientering og i tråd med utvalgets henvendelse av 8. desember 2025 oversendes nedenfor en samlet skriftlig redegjørelse punktvis, med tilhørende vedlegg som er vedlagt. Redegjørelsen er basert på tilgjengelig dokumentasjon og arkivmateriale, og det som etter beste evne har latt seg fremskaffe av relevante vedlegg.

1. Informasjon fremlagt for Personvernombudet ved vurdering av opprettelse av kvalitetsregister og publisering

Opprettelse av kvalitetsregister:

Vedlagt følger meldeskjema til Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus for et internt kvalitetsregister for kjønnsdysfori barn og unge (Vedlegg: *Kjønnsdysfori_PVO_071217*) som førte til tilråding fra Personvernombudet (Vedlegg: *17 20750*). I lys av økende pasientvolum og et ønske om å følge både tidligere aktive og etter hvert voksne

pasienter, og for å sikre kvalitetsovervåkning over tid, ble registeret utvidet i 2020 etter søknad til Personvernombudet (Vedlegg: *Svar til «Melding til Personvernombudet» (Ref. 7513493) er levert*) og en registerprotokoll (Vedlegg: *Registerprotokoll_Kjønnsinkongruens_FR*) og tilrådet (Vedlegg *20-10855 Tilråding intern kvalitetsikring*). Videre vedlegges avdelingslederens godkjenning av søknad om internt kvalitetsregister (Vedlegg: *Godkjenning avdelingsleder internt kvalitetsregister*).

Publisering:

Videre vedlegges henvendelse fra oss til PVO om publisering (Vedlegget «PVO»), samt epost der denne blir sendt og avdelingsleder står i kopi (Vedlegg: *Publisering i internasjonalt tidsskrift*), samt Personvernombudets tilråding (Vedlegg: *20 18855 Publisering Anne Wæhre*).

Dette utgjør den informasjonen som ble fremlagt for PVO i forbindelse med henholdsvis etablering av registeret og vurdering av publisering.

2. Vedtekter for kvalitetsregisteret og organisatorisk ansvar ved Oslo universitetssykehus

Det foreligger ikke separate vedtekter for det interne kvalitetsregisteret. Registeret har vært etablert og benyttet som et internt kvalitetssikringstiltak innenfor Oslo universitetssykehus' ordinære organisatoriske og rettslige rammer.

Registerprotokoll etablert ved søknad om utvidelse av det interne kvalitetsregisteret i 2020 er vedlagt (Vedlegg: *Registerprotokoll_Kjønnsinkongruens_FR*). Protokollen er videreutviklet underveis i tråd med behovene i tjenesten.

Det interne kvalitetsregisteret er organisatorisk forankret ved Barne- og ungdomsklinikken, Oslo universitetssykehus, nærmere bestemt Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus, der Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens for barn og unge er plassert.

3. Forholdet mellom prosjektbeskrivelsen i REK-søknad 2018/1646 og kvalitetssikringsprosjektet etablert våren 2020 – redegjørelse for formålsangivelse

Det er ikke gjort endringer i formålsangivelsen i REK-søknad 2018/1646.

REK-søknad 2018/1646 omhandlet et forskningsprosjekt med eksplisitt vitenskapelig formål: å initiere vitenskapelig diskusjon om betydning av observasjonene av en økning i henvisninger og psykopatologi, undersøke desistering/persistens og psykososiale utfall og livskvalitet samt aktiv innsamling av nye data gjennom spørreskjema (Vedlegg: *Prosjektbeskrivelse_REK_2018_1946*).

Det interne kvalitetsregisteret etablert våren 2020 har et annet og avgrenset formål: intern kvalitetssikring, statistikk og oversikt over aktivitet og behandling. Publisering var ikke primærformål, og eventuelle publiseringer skulle forelegges Personvernombudet særskilt.

Prosjektene er således formålmessig adskilt, og kvalitetsregisteret representerer et nytt og separat tiltak.

4. Oppfølging av Personvernombudets anbefaling om bruk av studiespesifikke data fra REK-godkjente forskningsprosjekter

(SOBER-5, SF-36 og kirurgispesifikke spørsmål – PVO saksnr. 20/26989)

I PVOs vurdering av prosjektet *Gender reassignment surgery in Norway* (PVO saksnr. 20/26989) presiseres det at bruk av studiespesifikke data fra REK-godkjente forskningsprosjekter skal forelegges REK.

De omtalte studiespesifikke dataene (SOBER-5, SF-36 og kirurgispesifikke spørsmål) har ikke vært benyttet i de publikasjonene som nå vurderes av Felles redelighetsutvalg.

Publikasjonene bygger utelukkende på strukturerte journaldata fra det interne kvalitetsregisteret, behandlet i aggregert og aidentifisert form. PVOs anbefaling er derfor fulgt, ettersom studiespesifikke forskningsdata ikke inngikk.

5. Samtykke til publisering av bilder – hjemmelsgrunnlag og dokumentasjon

Samtykkeskjema og tilhørende informasjonsskriv vedlagt. Av personvern hensyn må man være bevisste på om disse skal deles ytterligere. Vi har forsøkt å sladde identifikasjon.

6. Skriftlig ledelsesforankring for prosjektet som ligger til grunn for publikasjonene til Nyquist

Prosjektet som ligger til grunn for publikasjonene til Nyquist er det interne kvalitetsregisteret.

Dette registeret har skriftlig ledelsesforankring gjennom:

- e-post fra avdelingsoverlege Trond H. Diseth (2017), der etablering av kvalitetsregisteret og journaloppslag besluttes på avdelingsledernivå
- påfølgende korrespondanse mellom undertegnede, Personvernombudet og avdelingsleder, hvor registeret godkjennes og forlenges

Det foreligger ikke egne, separate dokumenter som eksplisitt omhandler ledelsesgodkjenning av hver enkelt publikasjon. Publikasjoner basert på registeret har vært forelagt Personvernombudet, med avdelingsleder i kopi.

Prosjektet og publikasjonene har vært løpende drøftet i fag- og forskningssammenheng, herunder i forskningsgruppen ledet av avdelingsoverlege og professor Trond Diseth, som også er medveileder for Nyquist og deltok i midtveiseevaluering.

7. Forskningsetisk vurdering knyttet til prosjektet – redegjørelse for vurderinger foretatt av professor Trond Diseth

Det foreligger ingen separat, formalisert forskningsetisk vurdering i form av et selvstendig notat utarbeidet av Trond Diseth.

Forskningsetiske vurderinger er gjort og dokumentert gjennom:

- løpende faglige og forskningsetiske drøftinger i avdelingens forskningsgruppe ledet av professor Trond Diseth
- midtveiseevaluering av ph.d.-prosjektet, der prosjekt, datagrunnlag og forskningsetiske problemstillinger ble gjennomgått og diskutert

Vurderingene knyttet til klassifisering, databruk og publisering er gjort innenfor rammen av Oslo universitetssykehus' etablerte styringslinjer og gjeldende institusjonelle praksis for kvalitetssikring i den aktuelle perioden, basert på det som etter beste faglige og etiske skjønn ble vurdert som korrekt på tidspunktet. NEMs tidligere vedtak i sak 2018/1646 har vært kjent og inngått som del av vurderingsgrunnlaget hos både avdelingsledelse og Personvernombud.

Med vennlig hilsen
Anne Wæhre
Overlege, PhD



Teamet for kjønnsidentitetsutredninger av unge (KID-Teamet)

Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus (S-BUP)

Barne- og ungdomsklinikken

Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo.

Telefon: +4723074940

Denne meldingen inneholder ikke sensitiv informasjon som bryter med Rikshospitalets krav til informasjonssikkerhet. (In compliance with the Security Policy of Rikshospitalet, the content of this message (including any attachments) is of a non-sensitive nature)

Fra: Katrine Ore <katrine.ore@medisin.uio.no>

Sendt: mandag 8. desember 2025 08:25

Til: Anne Wæhre <uxwhra@ous-hf.no>

Kopi: Ivar Prydz Gladhaug <i.p.gladhaug@medisin.uio.no>

Emne: Felles redelighetsutvalg har behov for tilleggsinformasjon

Hei Anne,

Felles redelighetsutvalg ber om å få tilsendt informasjon om følgende:

1. Utvalget har mottatt dokumenter som viser PVOs vurdering av en henvendelse. Utvalget ber om å få tilsendt den informasjonen som ble fremlagt for PVO i forbindelse med vurderingene som er gjort både når det gjelder opprettelse av kvalitetsregisteret og for publisering.
2. Utvalget imøteser skriftlig informasjon om vedtekter for kvalitetsregisteret og hvilken klinikk ved OUS som har ansvar for kvalitetsregisteret.

3. Utvalget ber om en redegjørelse for om det er gjort endringer i prosjektbeskrivelsen fra søknaden til REK (REK 2018/1646) og det prosjektet som ble et kvalitetssikringsprosjekt våren 2020 med hensyn til formålsangivelse.
4. I PVOs vurdering av prosjektet *Gender reassignment surgery in Norway* (PVOs saksnr. 20/26989) er det opplyst om at det også skal benyttes opplysninger fra «studiespesifikke data fra SOBER 5-testpakke (REK-godkjent, S-06419); SF-36 og spørsmål direkte rettet mot kirurgi». PVO har i sin vurdering sagt følgende: «Når det gjelder bruk av studiespesifikke data fra REK-godkjente forskningsprosjekter, må dette forelegges REK til vurdering». Utvalget ber om informasjon om hvordan PVOs anbefaling er fulgt opp.
5. I merknader til meldingen omtales samtykke til publisering av bilder. Utvalget ber om å få tilsendt samtykkeskjema/informasjonskriv hvor hjemmelsgrunnlaget for samtykke fremkommer.
6. Utvalget ønsker å få tilsendt den skriftlige ledelsesforankringen for prosjektet som er grunnlaget for publikasjonene til Nyquist.
7. Det opplyses i merknader til meldingen om at det foreligger en forskningsetisk vurdering skrevet av Trond Diseth. Utvalget ber om å få tilsendt denne forskningsetiske vurderingen.

Utvalget ber om å få tilsendt informasjonen innen 18. desember 2025

Vennlig hilsen Katrine

Katrine Ore
Seniorrådgiver – forskningsadministrasjon
Sekretær for Felles redelighetsutvalg for UiO, OUS og Ahus
Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo
Mobil: ++ 99402319



UNIVERSITY
OF OSLO

Vedlegg 3

Oversikt over prosjekter som er vurdert av REK:

| Prosjekt nummer med årstall | Årstall prosjekt-godkjenning | Tittel på prosjekt | Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon | Status | Sluttrapport med årstall |
|---|---|---|--|--|--------------------------|
| 854924 Prosjektet er relatert til tidligere REK sak: 2019/731 B Opplevelser rundt kjønnsbekreftende kirurgi | 21.01. 2025 med oppstart i januar 2025 | Vaginoplastikk i Norge: En studie av pasienttilfredshet, kirurgiske resultater og langsiktig livskvalitet hos pasienter med kjønnsinkongruens som har gjennomgått vaginoplastikk/ Vaginoplasty in Norway: A Study of Patient Satisfaction, Surgical Outcomes, and Long-Term Quality of Life in Patients with Gender Incongruence Who Have Undergone Vaginoplasty Phd-prosjekt Lene Kjelkenes Bjørnson | Anne Wæhre Forskningsansvarlig institusjon er OsloMet OUS er koordinerende forskningsansvarlig institusjon | Godkjent Med sluttdato 01.01.2035 Med hjemmel i helsepersonelloven § 29 innvilger REK dispensasjon fra taushetsplikten for å hente ut nødvendig informasjon fra internt kvalitetsregister for å kunne identifisere utvalget, og deretter sende informasjonsskrivet til de aktuelle pasientene. Dispensasjonen gis under vilkår om at navnelisten kun benyttes i | Pågår |

| | | | | | |
|--------|--|---|---|--|-------|
| | | | | rekrutteringsøyemed. Søker er ansvarlig for at listen slettes når rekrutteringen er gjennomført. | |
| 819156 | <p>18.11.2024</p> <p>PKI har påklaget dette vedtaket 05.11.2024</p> <p>Vi merker oss at REK har stilt spørsmål om bruken av registeret krever dispensasjon fra taushetsplikten. Vi vil opplyse om at Statsforvalteren og sykehusets personvernombud har stilt spørsmål om det samme i tilsvarende saker.</p> | <p>En kvalitativ studie av pasienter som avslutter hormonell kjønnsbekreftende behandling/</p> <p>A qualitative study of patients who discontinue hormonal gender-affirming treatment</p> | <p>Anne Wæhre</p> <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | <p>Godkjent med sluttdato 01.10.2026</p> <p>REKs vurdering: Pasientene identifiseres via seksjonens kvalitetsregister og blir deretter kontaktet skriftlig – og skal svare via ordinær post. I henhold til forskningsprotokollen omfatter studien reidentifisering til begge kjønn.</p> <p>Dette er en meget sårbar pasientgruppe som kan oppleve det som vanskelig å snakke om erfaringer</p> | Pågår |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | <p>REK opprettholdt sitt vedtak – oversendelse av klage til NEM</p> <p>NEM gir ikke klager medhold – REKs vedtak om godkjenning opprettholdes.</p> | | | <p>de har hatt. Det kan ikke utelukkes at intervjusituasjonen kan utløse reaksjoner som oppleves som vanskelige. Man kan heller ikke utelukke bakveisidentifisering når sykehistoriene skal presenteres på en så begrenset gruppe pasienter. Prosjektleder anfører at pasienthistoriene vil bli forsøkt anonymisert så godt det lar seg gjøre. Alle vil presenteres med oppdiktete navn, alder ved henvisning vil bli oppgitt i grupper (over /under 13 år), ingen detaljer hva gjelder svært personlige traumer, eller oppvekstvilkår vil bli publisert. Det vil bestrebes å ikke avsløre noens identitet selv om dette er en liten</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>gruppe i et lite land. Ingen geografisk tilhørighet, eller detaljer om bosituasjon vil publiseres. Alle deltagere vil få lese sin historie før publisering for å sikre dette. Kun prosjektleder vil gjøre oppslag i elektronisk journal, noe pasienter selv samtykker til. Ifølge protokoll og samtykkeskjema, kan deltagerne be om poliklinisk time ved avdelingen dersom de ønsker det, anført i samtykke med avkryssingsboks. Prosjektleder bes avklare internt med personvern om det er behov for dispensasjon fra taushetsplikten for å innhente opplysninger fra</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|
| | | | | kvalitetsregisteret når formålet er forskning. | |
| 702520 | REK innvilget dispensasjon fra taushetsplikten – HPL §29 for bruk av opplysninger i et behandlingsrettet register – identifisering av potensielle forskningsdeltakere REK godkjenningsbrev 07.03. 2024 | Pasienter henvist for behandling for kjønnsinkongruens som har avsluttet hormonell behandling./ Gender detransition in a Nationally Representative Clinical Sample of Adolescents Seeking Medical Gender-Affirming Treatment in Norway. | Anne Wæhre | Avsluttet med sluttmelding Prosjektet ble ikke startet opp, og er nå innlemmet i prosjekt 819156, | REK godkjenner sluttmelding 03.02. 2025 |
| 590115 | | EN KVALITATIV STUDIE AV PERSONER SOM HAR GJENNOMGÅTT KJØNNSBEKREFTENDE GENITAL KIRURGI I FORM AV METOIDIOPLASTIKK | Anne Wæhre OUS er forskningsansvarlig | Godkjent | Planlagt sluttdato 12.06.2026 |

| | | | | | |
|--------|--|--|------------|---|--|
| | | <p>kvalitativ studie med dybdeintervju for å kartlegge pasienters erfaringer og utfordringer i etterkant av operasjonen</p> | | | |
| 572894 | | <p>Kjønnsinkongruens barn og unge- generell biobank</p> <p>“The Norwegian Trans Youth Safe Care Study”: Health outcomes of young people applying for the National Gender Team in Norway.</p> <p>I søknaden til REK er det et informasjonsskriv hvor det står: Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på OUS (pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre osv) sammenstilles i et bredt forskningsregister for kjønnsikongruens. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som</p> | Anne Wæhre | <p>Avsluttet (utsatt – ikke besvart)</p> <p>REK har gitt utsatt vedtak datert 01.03.2023: En tilbakemelding på hvilke alderskohorter som skal inkluderes, og eventuelt alderstilpassede informasjonsskriv for de ulike alderskohortene. Reviderte informasjons- og samtykkeskriv, i henhold til komiteens merknader ovenfor. Det må være samstemmende informasjon i skrivet til deltakere over 16 år og skrivet for</p> | |

| | | | | | |
|--------|--|---|--|--------------------------------------|--|
| | | legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Dette registeret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang vil det søkes konsesjon av 15 års varighet, og så vil konsesjonen søkes forlenget så lenge det er behov for registeret. | | foresatte for deltakere under 16 år. | |
| 558317 | | Kjønnsinkongruens hos barn og unge: Egenskaper hos gruppen og effekter av behandling/ “The Norwegian Trans Youth Safe Care Study”: Health outcomes of young people applying for the National Gender Team in Norway. | Anne Wæhre OUS er forskningsansvarlig | Avsluttet (utsatt - ikke besvart) | |
| 522599 | | Kardiovaskulære effekter av | Anne Wæhre | Godkjent med vilkår | |

| | | | | | |
|-------|------------------------------------|---|---|---------------------|--|
| | | <p>kjønnehormonbehandling ved kjønnsinkongruens/</p> <p>Cardiovascular Effects of Cross-sex Hormone Therapy</p> | <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | | |
| 79444 | Videreføring av prosjekt 2017/2554 | <p>Å leve med en variasjon i kroppslig kjønnsutvikling: Oppfølgingsbehov i sårbare perioder og perspektiver på genital kirurgi./</p> <p>Living with a variation in sex development: Follow-up needs in vulnerable periods of life and perspectives on genital surgery</p> | <p>Anne Wæhre</p> <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | Godkjent | |
| 30994 | | <p>Autismespekter og kjønnsidentitet hos ungdom som søker kjønnsbekreftende behandling/ Autism- and gender spectrum in</p> | <p>Anne Wæhre</p> <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | Godkjent med vilkår | |

| | | | | | |
|-----------|---------------------------|---|--|----------|--------------------------------|
| | | adolescents applying for gender affirming | | | |
| 2018/1646 | | Kjønnsdysfori og kjønnsinkongurens hos barn og unge | Anne Wæhre OUS er forskningsansvarlig | Godkjent | |
| 2018/1894 | Godkjenning 30.04.2019 | Livskvalitet, Psykososial, Seksuell helse og funksjon hos gutter tidligere hypospadioperert. Kliniske data innhentet v poliklinisk kontroll/pasientjournal. Forskningsspørsmål: 1) Vil ungdom operert for hypospadi ha større utfordringer i forhold til psykososial, seksuell helse og funksjon enn kontrollgruppen representert v friske jevnaldrende? 2) Vil ungdom operert for hypospadi skåre mer negativt på | Anne Wæhre OUS er forskningsansvarlig | Godkjent | Planlagt sluttdato; 31.12.2027 |

| | | | | | |
|-----------|--|--|---|--|--|
| | | <p>livskvalitet, seksuell utvikling, seksuell identitet, selvoppfatning, selvtillit og syn på egen kropp enn friske jevnaldrende. 3) Vil det være forskjeller i psykososial og seksuell helse hos ungdom med ulik alvorlighetsgrad av denne medfødte misdannelsen? 4) Vil foreldre til ungdom født med hypospadi ha dårligere livskvalitet og økt psykisk stress enn normalbefolkningen?</p> | | | |
| 2016/1186 | | <p>Langtidsoppfølging av personer med medfødt somatisk usikkert kjønn</p> | <p>Anne Wæhre</p> <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | <p>Godkjent</p> | <p>Avsluttet med sluttmelding 19.11.2025</p> |
| 2017/2554 | | <p>Studie om livssituasjonen for personer med variasjon i kroppslig kjønnsutvikling</p> | <p>Anne Wæhre</p> <p>OUS er forskningsansvarlig</p> | <p>Avsluttet med sluttmelding og videreført i prosjekt 79444</p> | |

Sakkyndighetsvurdering i henhold til oppdrag

Av professor Anne Kjersti Befring

Oslo, 22. februar 2026.

Innhold

| | |
|---|----|
| Sakkyndighetsvurdering i henhold til oppdrag | 1 |
| 1. Innledning | 2 |
| 2. Det rettslige grunnlaget | 3 |
| 3. Nærmere om skillet mellom helseforskning og kvalitetssikring | 6 |
| 4. Grunnlaget for å overføre pasientopplysninger til kvalitetsregistre (spørsmål a) | 9 |
| 5. Grunnlaget for å publisere «resultater fra kvalitetsregistre» i vitenskapelige tidsskrift (spørsmål b)..... | 10 |
| 6. Når kan pasientopplysninger fra pasientjournal som er overført til et kvalitetsregister benyttes til forskning? (spørsmål c) | 11 |
| 7. Avslutning, og om håndtering av usikkerhet..... | 12 |

1. Innledning

Denne sakkyndighetsvurderingen er avgitt på bakgrunn av en henvendelse fra Felles redelighetsutvalg, datert 29. januar 2026. Felles redelighetsutvalg er et uavhengig utvalg for behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer fra Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF.

Oppdraget innebærer svar på generelle spørsmål og regelanvendelse, primært hva som skiller regulering av kvalitetssikring fra helseforskning. De konkrete spørsmålene er formulert slik:

- a. Bruk av journalopplysninger fra kvalitetsregistre til forskningsformål (sekundærbruk av helsedata). - I hvilke tilfeller der pasientjournalopplysninger inkluderes i kvalitetsregistre kreves det informasjon og/eller samtykke?
- b. Publisering av resultater fra kvalitetsregistre i vitenskapelig tidsskrift - Redegjør for regelverk som gjelder publisering av journalopplysninger fra kvalitetsregistre som faller utenfor helseforskningsloven (dvs. publisering i vitenskapelige tidsskrifter av resultater fra interne kvalitetsregistre). - Hvilke instanser godkjenner denne formen for publisering og på hvilke vilkår?
- c. Samtykke til bruk av journalopplysninger - Hva er regelverket for unntak fra samtykke til at journalopplysninger i et kvalitetsregister kan benyttes til forskning?

Helseforskningsloven har som hovedregel krav til samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter. - Gjelder dette også for journalopplysninger som legges inn i kvalitetsregistre dersom formål også inkluderer forskning?

- Er det det i tillegg særskilte krav eller vurderinger som gjelder sårbare grupper der informasjon og samtykke er spesielt viktig?

De sentrale spørsmålene er når det kreves samtykke fra pasientene til å behandle personopplysninger. Dette forutsetter en gjennomgang av hvordan henholdsvis kvalitetssikring og helseforskning er regulert og hva som skiller disse reguleringene. Innledningsvis kan det slås fast at det er underlagt ulike reguleringer og at kvalitetssikring har et annet formål enn helseforskning. Denne sakkyndighetsvurderingen er avgitt uten kunnskap om den aktuelle saken som vurderes, da spørsmål og svar er av generell karakter. Dette oppdraget er utført innenfor *den tidsrammen* som er satt i mandatet. Dette innebærer at enkelte spørsmål behandles kortfattet.

I vurderingen benyttes rettskilder og rettsdogmatiske metoder. For å kunne anvende rettskilder må det faktiske grunnlaget skisseres. Dette har vært i endring de siste årene som følge av teknologiutviklingen. I vurderingene pekes det på hvilke utfordringer dette gir.

2. Det rettslige grunnlaget

2.1 Rettslige reguleringer av helseforskning

Helseforskningsloven fra 2008 (trådte i kraft 1. juli 2009) var den første særloven om helseforskning.¹ Den regulerer all helseforskning på mennesker, biologisk materiale og personopplysninger. Forskningsetikkloven er en generell lov for all forskning – og har ikke særskilte krav knyttet til forskning på mennesker, og kom i 2017.²

Helseforskning var før 2009 regulert i flere lover, blant annet av legeloven som ble opphevet med helsepersonelloven (2001).³ Bioteknologiloven fra 1994, og som er revidert flere ganger, regulerer fortsatt helseforskning. EØS-retten er en del av norsk rett og det er særlig personvernforordningen (GDPR) som er sentral når det gjelder behandling av personopplysninger.⁴

Lovene skal anvendes på bakgrunn Grunnlovens menneskerettskatalog i Grunnloven kap. E (fra 2014, 200 års jubileum for Grunnloven). I tillegg vil bestemmelser i internasjonale menneskerettskonvensjoner Norge har sluttet seg til komme til anvendelse, jf. Grunnloven § 92. De internasjonale konvensjonen som Stortinget har vedtatt skal være i oppregningen i menneskerettsloven § 2, går foran norsk lov ved kollisjoner, jf. § 3. Den siste som ble tatt inn var konvensjonen med rettigheter for funksjonshemmede (desember 2025), for øvrig omfattes Europarådets konvensjon om menneskerettigheter (EMK), FN konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), Kvinnediskrimineringskonvensjonen (KDK) med flere.

Med inngående av EØS-avtalen, ble det avtalt et liknende forrangsprinsipp, altså at norsk rett viker ved kollisjon med EØS-retten, se EØS-avtalen § 2.

I tillegg har Helsinki-deklarasjonen og Biomedisinkonvensjonen rettslig betydning og det er vist til disse fra helseforskningsloven.⁵ Helsinki-deklarasjonen som viser til Nürnberg-kodeksen har stor betydning globalt.⁶

2.2 Rettslige reguleringer av kvalitetssikring

Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er en lovpålagt oppgave i helse- og omsorgstjenesten i forbindelse med helsehjelp og klinisk utprøving (helseforskning) regulert av forsvarlighetskravet, se spesialisthelsetjenesteloven 3-4 a.

¹ Helseforskningsloven 20. juni 2008 nr. 44.

² Forskningsetikkloven 8. april 2017 nr. 23.

³ Helsepersonelloven 2. juli 1998 nr. 64.

⁴ GDPR, EU 2016/679.

⁵ WMA: Helsinkideklarasjonen. Europarådets biomedisinkonvensjon av 1997.

⁶ Anne K. Befring, *Persontilpasset medisin. Rettslige perspektiver*, Gyldendal, 2019, kap. 4, 5 og 7. Anne K. Befring, *Helseretten*. Cappelen Damm, 2022.

Plikten til å kvalitetssikre kan også utledes av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. I en egen forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring er virksomhetens ansvar for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter regulert.⁷ Dette innebærer at tjenesten yter hjelp etter kravet om faglig forsvarlighet, og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring.

Behandlingen av personopplysninger i forbindelse med kvalitetssikring er regulert i helsepersonelloven og pasientjournalloven, se om behandling av helseopplysninger til administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen, i pasientjournalloven § 6, og i helseregisterloven.⁸ Dessuten kan personvernforordningen komme til anvendelse.⁹

Behandlingsrettet helseregister og kvalitetssikring

I forbindelse med helsehjelp benyttes behandlingsrettede helseregistre regulert i pasientjournalloven. Termen *behandlingsrettet helseregister* er definert som «pasientjournal og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner», jf. pjl. § 2 bokstav d.

Behandlingsrettede helseregistre skal opprettes etter loven med hjemmel i lov, jf. pjl. §§ 6 og 8, der det i sistnevnte bestemmelse står at «virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39».

Pasientjournalloven har reguleringer som gjelder behandling av pasientopplysninger med mål om kvalitetssikring og fastslår at taushetsplikten i hpl. § 21 gjelder ved all behandling, jf. pjl. § 15. Dette samme gjelder forbudet mot å slå opp i disse opplysningene uten legitim grunn, jf. pjl. § 16.

I helsepersonellovens forarbeider er plikten til dokumentasjon, taushetsplikt og ansvarsposisjoner omtalt:

Dokumentasjon og journalføring må sees i lys av reglene om taushetsplikt. Journalen inneholder personopplysninger som i stor grad er taushetsbelagte. [...] I tillegg til problematikken rundt taushetsplikt oppstår sentrale spørsmål med hensyn til journal, bl.a. knyttet til hvem som skal ha plikt til å sikre

⁷ Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250

⁸ Pasientjournalloven 20. juni 2014 nr. 42.

⁹ GDPR, EU 2016/679.

dokumentasjon/gjøre opptegnelser, ansvarsforhold, bruk av edb, administrasjon og kvalitetssikring, samarbeid og bruk av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelpen.¹⁰

Et ledd i etterkontrollen kan være å kvalitetssikre helsehjelpen internt eller av andre. Etterprøvbareheten fremgår som del av dokumentasjonsplikten, der det i hpl. § 40 står at «samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov». Dokumentasjonen kan gi informasjon om hvorvidt helsehjelpen har vært tilstrekkelig og forsvarlig.¹¹ Forsvarlighetsplikten kan gi veiledning om hva som skal dokumenteres, jf. hpl. § 4.

2.3 Forskning og kvalitetssikring etter helseregisterloven

Helseforskningsloven og bioteknologiloven regulerer helseforskning. Disse lovene er utviklet over tid, blant annet i samsvar med menneskerettigheter som gjelder i helseforskning. Helseforskningsloven har også bestemmelser om behandling av personopplysninger, blant annet om opprettelse av midlertidige registre i forbindelse med et forskningsprosjekt.

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger i helseregistre som har som hovedformål å danne *grunnlag for* statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Da helseregisterloven trådte i kraft 1. januar 2015, erstattet den helseregisterloven av 2001, som hadde et videre virkeområde, også pasientjournaler i helsetjenesten. Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og etter hvert også når det gjelder helseopplysninger i helseforskning. Helseregisterloven gjelder også ved sekundærbruk av helseopplysninger samlet inn i helsetjenesten.

Det er dermed skilt klart mellom registre omfattet av helseregisterloven – og registre omfattet av pasientjournalloven og som brukes i forbindelse med helsehjelp og kvalitetssikring. Personopplysningsloven førte til endringer i helseregisterloven, og vurderinger av om helseregisterloven og andre helselover var i samsvar med GDPR.¹²

Det oppstår utfordringer når kunstig intelligens skal kategoriseres i lys av lovgivningen.¹³ Reguleringer av kunstig intelligens og big data tar i dag utgangspunkt i et sammensatt regelverk nasjonalt og internasjonalt. Aktiviteter kan endre karakter underveis. Det kan derfor være vanskelig å på forhånd definere om anvendelsen av teknologien er kvalitetssikring som ikke er omfattet av helseforskningsloven, eller forskning.

¹⁰ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) s. 111.

¹¹ Se for eksempel HPN-2015-362, HPN-2015-327, HPN-2013-43.

¹² Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

¹³ Anne K. Befring og Inger- Johanne Sand. Big data og kunstig intelligens i helsesektoren. Gyldendal, 2020, kap. 2.

3. Nærmere om skillet mellom helseforskning og kvalitetssikring

3.1 Grensen må trekkes som følge av at ulike lover skal anvendes

Verken begrepet helseforskning eller kvalitetssikring er legaldefinert. Dette betyr at innholdet i begrepene ikke er nærmere angitt i lov. Det fremgår av avgrensningene at lovgiver har vurdert kvalitetssikring som en aktivitet av annen karakter enn helseforskning.

Helseregisterloven avgrenser mot helseforskningsloven i helseregisterloven § 3, og som uttrykkelig fastslår at loven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.¹⁴ En stadig større del av helseforskningen skjer med utgangspunkt i helseregistre.

I *helseforskningsloven* er det flere avgrensninger som innebærer at begrepene har et annet innhold enn forskning. Helseforskningsloven gjelder ikke forskning på dyr eller på opplysninger som ikke kan knyttes til en bestemt person, ei heller når forskningen på biologisk materiale ikke knyttes til en person.¹⁵ I helseforskningsloven samt forarbeider er det vist til at loven omfatter ulike typer av forskning, som «pilotstudier, ‘klinisk forskning’ og ‘utprøvende behandling’», det vil si planlagte studier som utføres på mennesker for å prøve ut helsehjelp.¹⁶ Klinisk utprøving av legemidler på mennesker følger av legemiddeloven § 3, jf. helseforskningsloven § 2 (3). Klinisk utprøving av medisinsk utstyr er regulert av lov om medisinsk utstyr. Ved klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr skal det tas utgangspunkt i disse lovene.¹⁷ Helseforskningsloven utfyller i begge tilfeller så langt den passer. Annen klinisk utprøving er omfattet av helseforskningsloven.

Helseforskningslovens virkeområde er avgrenset mot medisinsk behandling (helsehjelp) og mot kvalitetssikring/kvalitetsforbedring, jf. helseforskningsloven § 2 (1). Helseforskningsloven gjelder heller ikke for helseregistre omfattet av helseregisterloven, jf. helseforskningsloven § 2, som sier at loven «gjelder ikke for etablering av helseregistre». I praksis kan det være vanskelig å avgjøre om denne loven kommer til anvendelse, da helseregistre som benyttes i helseforskning er av kortere varighet.¹⁸

I helseforskningslovens forarbeider er kvalitetssikring beskrevet som «å kontrollere at diagnostikk, behandling og annen helsehjelp faktisk gir de forventede resultater og å avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt».¹⁹ Det å kontrollere er noe annet enn å opparbeide ny kunnskap. Tilsvarende formuleringer finnes i veilederen til helseforskningsloven, der kvalitetssikring er «å kontrollere at

¹⁴ Helseregisterlov 20. juni 2014 nr. 43.

¹⁵ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) pkt. 12.8.5.

¹⁶ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) s. 148–149.

¹⁷ Legemiddeloven 14. desember 1992 nr. 132 kap. II og forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 30. oktober 2009 nr. 1321. Lov om medisinsk utstyr 12. januar 1995 nr. 6.

¹⁸ Prop. 72 L (2013–2014) pkt. 17.1.3 s. 121.

¹⁹ Prop. 72 L (2013–2014) kap. 10 og 15.

diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater». Det vil si at kvaliteten i helsehjelpen etterprøves, og at diagnostikk og helsehjelp undersøkes for å få kunnskap om det virket som tilsiktet.²⁰

Dette kan beskrives som en evaluering av det som er gjort enten det skjer som medisinsk behandling eller klinisk utprøving som ledd i forsvarlighetsplikten. Evaluering skiller seg fra det å opparbeide ny kunnskap da det ligger en etterprøving med gjeldende kunnskap som referanse.

3.2 Hensyn som underbygger det lovregulerte skillet mellom kvalitetssikring og helseforskning

Flere hensyn og momenter kan ha betydning for om aktiviteten er helseforskning eller kvalitetssikring, selv om de isolert sett ikke nødvendigvis er avgjørende. Listen er heller ikke uttømmende:

- Formålet med aktiviteten

Dersom prosjektets formål er å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen i den aktuelle helsetjenesten, er det kvalitetssikring. Dersom formålet er å opparbeide ny kunnskap taler dette for at det er helseforskning. Deltakerne er bidragsyttere til denne kunnskapen, noe som begrunner at det skal være frivillig. Det innebærer at de skal få kunnskap om at de forskes på.

- Om tiltaket innebærer inngrep

Helseforskning er frivillig da det innebærer flere stadier som innebærer inngrep overfor enkeltindivider. Inngrep vil si intervensjon, behandling av personopplysninger og bruk av biologisk materiale, jf. legalitetskravet i Grunnloven § 113.

Kvalitetssikring skal som hovedregel innebære interne kvalitetsforbedringer og som knyttes nært til enten helsehjelp eller helseforskning og skal normalt ikke innebære inngrep.

- Hensynet til deltakerne

Hvilken rolle deltakere har kan skille mellom helseforskning og kvalitetssikring.²¹ I henhold til forarbeidene er målet om å frembringe kunnskap om sykdom og helse sentralt da dette innebærer mer enn å endre praksis for pasientene.²² Forskningsdeltakere har et rettslig vern, slik at det må reises spørsmål om begrunnelsen for dette gjelder i prosjektet.

- Metoder som benyttes

Helseforskningsloven skal gi et tilleggsvern ved at det benyttes udokumenterte metoder for å opparbeide kunnskap. Dette gjelder vanligvis ikke ved kvalitetssikring. Det trenger likevel ikke være avgjørende om det brukes vitenskapelig metodikk.

²⁰ Helse- og omsorgsdepartementet: Veileder til helseforskningsloven per 25. mars 2010 s. 9.

²¹ Bjørn Henning Østenstad. Prosessuell helseforskningsrett i lys av allmenn forvaltningsrett, Fagbokforlaget, 2013, s. 770–772.

²² Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) kap. 21, s. 149.

Risikoen kan variere med de formålene forskningen har, og hvordan det intervenseres overfor mennesket, biologisk materiale og personopplysninger.

- **Helseforskning innebærer mål om å opparbeide ny kunnskap som publiseres**

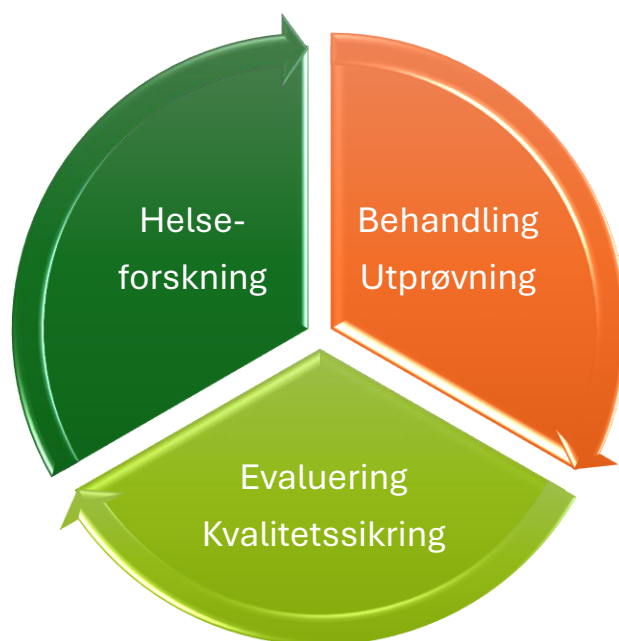
Resultatet av helseforskning skal som hovedregel publiseres, slik at samtykke må dekke denne delen av forskningen. Dette kravet gjelder ikke ved kvalitetssikring. Publikasjoner i et vitenskapelig tidsskrift, vil være et argument for at det opparbeidet ny kunnskap og at dette er forskning.

- **Varighetene av helseregistre**

Kvalitetsregistre har normalt lang lagringstid. Helseregistre i helseforskning kan behandles under helseforskningsprosjektet.

3.3 Nye grenseflater som følge av den medisinske og digitale utviklingen

Det kan være vanskelig å skille mellom helseforskning og kvalitetssikring, samt mellom helseforskning og helsehjelp når helsehjelpen er eksperimentell eller utprøvende, og når helseforskning og kvalitetssikring av denne er et ledd i pasientforløpet.²³ Dette vil typisk være ved persontilpasset medisin.



²³ Østenstad (2013) s. 770.

Innslaget av klinisk utprøving innebærer at pasientforløpet blir sirkulært – og ikke lineært, og at flere lover må trekkes inn som gjelder helsehjelpen og forskningen, samt kvalitetssikringen av begge deler.²⁴

Helsepersonellovens krav til forsvarlig helsehjelp kan gi veiledning i når en undersøkelsesmetode ikke kan benyttes uten at det organiseres som forskning. Et utgangspunkt er at metoden må mangle et vitenskapelig fundament slik at det vil være uforsvarlig å tilby den uten at den organiseres som helseforskning, jf. hpl. § 4. Det kan i denne situasjonen ikke gjennomføres kvalitetssikring av helsehjelpen da den skulle vært organisert som helseforskning. Helseforskningslovens forsvarlighetsplikt må da oppfylles. Denne plikten er noe annerledes, da den ikke bygger på at kun utprøvde metoder anses som forsvarlige. Forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig av denne grunnen.

Helseforskning vil i likhet med helsehjelp i økende grad omfatte behandling av digitale opplysninger som grunnlag for forskningen, dokumentasjon i forskningen og som mål for forskningen, samt i forbindelse med publiseringen. Opplysninger er i økende grad gjenstand for forskning, i likhet med biologisk materiale, blant annet ved registerforskning. Det vil si at forskningen benytter behandlingsrettede registre, helseregistre/kvalitetsregistre eller i innsamlede data for forskningsformålet. I denne sammenhengen kan flere lover komme til anvendelse.

4. Grunnlaget for å overføre pasientopplysninger til kvalitetsregistre (spørsmål a)

Bruk av journalopplysninger fra kvalitetsregistre til forskningsformål (sekundærbruk av helsedata). - I hvilke tilfeller der pasientjournalopplysninger inkluderes i kvalitetsregistre kreves det informasjon og/eller samtykke?

I henhold til personvernforordningen må det skilles mellom det å gjøre opplysninger tilgjengelig for kvalitetssikring – og det å opprette et kvalitetsregister. Nasjonale og medisinske kvalitetsregistre må ha hjemmel i helseregisterloven. Grunnlaget for overføring av pasientopplysninger skal da være regulert,

Pasientjournalloven og helsepersonelloven har flere hjemler for å gjøre opplysningene tilgjengelig for kvalitetssikring, og der pasientjournalloven § 6 er sentral. Spørsmålet er om det er hjemmel for å opprette et internt kvalitetsregister. Pasientjournalen omtaler kun en type register: behandlingsrettet helseregister som er definert i pjl. § 2 d til å være:

²⁴ Befring. Persontilpasset medisin. Rettslige perspektiver. Gyldendal, 2019, kap. 7,8 og 11.

«pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.»

I denne sammenhengen er ikke kvalitetsregistre omtalt. Det finnes ingen klar hjemmel interne kvalitetsregistre. I virksomhetene er det praksis for interne kvalitetsregistre kan etableres på bakgrunn av unntaket fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 26, jf. også pasientjournalloven § 19. Dette er kjent og akseptert av helse- og omsorgsdepartementet.²⁵

Det er likevel grunn til å etterspørre en klar hjemmel slik personvernforordningen krever. I og med at hjemmelen ikke er på plass, er det heller ikke tatt stilling til grunnlaget for å overføre pasientopplysninger til et slikt register.

Det å overføre pasientopplysninger er et nytt formål sett i sammenheng med begrunnelsen for at de er nedtegnet (dokumentasjonsplikten i hpl. §§ 39 og 40 med helsehjelp som formål). Dersom formålet endres og helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helseforskning, statistikk, kvalitetssikring, må dette følge av lov. Pasientopplysninger kan behandles «når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen», jf. pjl. § 6 (2). I henhold til pjl. § 6 skal pasientopplysninger som benyttes til internkontroll eller kvalitetssikring, så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår. Dette er et grunnlag for å behandle disse opplysningene uten samtykke.

I henhold til pasientjournalloven § 20, fremgår det at opplysninger som er innhentet fra pasienter og behandlet i behandlingsrettede helseregistre skal benyttes til andre formål enn helsehjelp, må det foreligge et rettsgrunnlag, for eksempel helseforskning. Pasienter kan etter pjl. § 17 motsette seg at opplysninger i behandlingsrettede registre blir gjort tilgjengelig for andre. Denne bestemmelsen omfatter etter sin ordlyd ikke interne kvalitetsregistre.

Oppsummert innebærer dette at det ikke finnes en klar hjemmel for opprettelse av interne kvalitetsregistre, selv om kvalitetssikring er pålagt helsevirksomhetene. Pasientopplysninger kan som hovedregel behandles med formål om kvalitetssikring uten samtykke. Det skal primært gjøres ved at pasientens identitet er beskyttet.

5. Grunnlaget for å publisere «resultater fra kvalitetsregistre» i vitenskapelige tidsskrift (spørsmål b)

Publisering av resultater fra kvalitetsregistre i vitenskapelig tidsskrift - Redegjør for regelverk som gjelder publisering av journalopplysninger fra kvalitetsregistre som faller utenfor helseforskningsloven (dvs. publisering

²⁶ Se blant annet kommentaren fra Sverre Engelschjøn til pasientjournalloven § 19 på Juridika.

i vitenskapelige tidsskrifter av resultater fra interne kvalitetsregistre). - Hvilke instanser godkjenner denne formen for publisering og på hvilke vilkår?

Lovgiver har pålagt helsevirksomhetene å kvalitetssikre helsehjelpen. Det er ikke regulert hvordan resultater av slike evalueringer kan publiseres. Forutsatt at publiseringen ikke regnes som et ledd i helseforskningen, er det ingen offentlig instans som tar stilling til dette. Tidsskriftet resultatene publiseres i vil derimot ha et visst ansvar for kvaliteten etter internasjonale regler.

Dette innebærer at de alminnelige reglene om virksomhetens – og helsepersonells plikter til forsvarlighet, konfidensialitet og informasjon overfor pasienten, kommer til anvendelse, og at betydningen av disse reglene må vurderes. Disse lovkravene er basert på formål om tillit, pasientsikkerhet og kvalitet, se helsepersonelloven § 1.

Det skal tas hensyn til sårbare grupper og personer som kan identifiseres, for eksempel fordi det er få som har samme tilstand. Et sentralt aktsomhetsprinsipp som gjelder generelt og som kommer til uttrykk ved deling av pasientopplysninger mellom helsepersonell uten samtykke (hpl. §§ 25 og 45) er at pasienter skal forespørres dersom det er grunn til å tro at de vil motsette seg deling av opplysninger. Dette kan også utledes av det grunnleggende integritetsvernet i Grunnloven § 102. På denne bakgrunnen skal mulige konsekvenser av at flere får tilgang til opplysningene, vurderes.

Pasientjournalloven § 18 viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd, hvor det følger at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt som mulig informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om. I en situasjon der det benyttes pasientopplysninger som kan føres tilbake til en konkret pasient, skal det som hovedregel innhentes samtykke, da informasjonen i denne situasjonen spres utover den enkelte virksomhet.

6. Når kan pasientopplysninger fra pasientjournal som er overført til et kvalitetsregister benyttes til forskning? (spørsmål c)

Pasientopplysninger fra pasientjournal, kvalitetsregistre (interne etter pasientjournalloven og eksterne etter helseregisterloven) kan være et grunnlag for helseforskning.

I denne situasjonen kommer helseforskningsloven til anvendelse, sammenholdt med biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om helseforskning. Ved helseforskning skal det innhentes en forhåndsgodkjenning fra REK etter helseforskningsloven §§ 9 og 10.

Hovedregelen er at behandlingen av opplysningene baseres på et samtykke fra de gjelder, jf. helseforskningsloven § 13, med mindre det foreligger et lovgrunnlag for å behandle opplysningene.

Også i denne situasjonen gjelder forsvarlighetsplikten slik at særskilt sårbare grupper skal ivaretas. Rettsgrunnlaget må dekke all behandling av pasientopplysninger, også publiseringen. I tillegg gjelder taushetsplikten etter helseforskningsloven § 7.

7. Avslutning, og om håndtering av usikkerhet

De store forskjellene mellom reguleringen av helseforskning og kvalitetssikring innebærer at lovgiver har lagt til grunn at kvalitetssikring som er pålagt, oppfyller andre formål enn helseforskning.

Den medisinske utviklingen og digitaliseringen har gitt andre muligheter for å kvalitetssikre, noe som kan føre til at forskjellene i mange tilfeller ikke er så klare som lovgiver har lagt til grunn.

Helseforskningsloven er ikke til hinder for at det kan opparbeides ny kunnskap ved tilfeldigheter, for eksempel i medisinsk praksis og ved kvalitetssikring av denne. Dersom dette skjer kan det være aktuelt å publisere det selv om det ikke var basert på et forskningsprosjekt.

Det er ingen klar hjemmel for interne kvalitetsregistre, selv om det er akseptert at slike registre vil være en nødvendig del av arbeidet med å kvalitetssikre helsehjelpen. Samtidig setter dette virksomhetene i en vanskelig posisjon da overføring av pasientopplysninger og grunnlaget for dette ikke er vurdert. Det må legges til grunn at de alminnelige reglene må gjelde, selv om det fører til usikkerhet om hvor langt virksomhetene kan benytte pasientopplysninger når det omfatter mer enn selve evalueringen av kvaliteten, for eksempel ved at resultatene publiseres. Dette har ikke lovgiver tatt stilling til.

Til tross for disse uklarhetene er det flere barrierer for å utvide området for kvalitetssikring, for eksempel ved at et prosjekt som i realiteten søker etter ny kunnskap omtales som kvalitetssikring. Biomedisinkonvensjonen og Helsinkideklarasjonen har en videre definisjon av begrepet helseforskning enn det som følger av helseforskningsloven. Dette er begrunnet i formålet om å gi personer et nødvendig vern mot at de og deres personopplysninger blitt brukt i andre kontekster enn de kunne forutsatt.²⁶ Biomedisinkonvensjonen er bindende for Norge.

Ved tvil bør det sendes søknad til REK om forhåndsgodkjenning og der det anmodes om en vurdering av om det er helseforskning eller kvalitetsforskning.

Usikkerhet om et prosjekt er helseforskning eller kvalitetssikring må få betydning for kontroll – og tilsynsorganer som da må være tilbakeholdne med å benytte sanksjoner. Det er lovgivers ansvar å tydeliggjøre denne grensen, for eksempel gjennom legaldefinisjoner og regulering av hvordan dagens uklarheter skal håndteres.

²⁶ Befring og Sand. Big data og kunstig intelligens i helsesektoren. Gyldendal 2020, kap. 2.

| | | | | | |
|----------------|-----------------------|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| Region: | Saksbehandler: | E-post: | Telefon: | Vår dato: | Vår referanse: |
| REK sør-øst C | Johanne Holmen | rek-sorost@medisin.uio.no | 22855260 | 11.12.2025 | 956482 |

Anne Wæhre

Prosjektsøknad: Kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandlingsforløp ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens hos barn og unge i Norge (2000–2020)

Søknadsnummer: 956482

Forskningsansvarlig institusjon: Oslo universitetssykehus HF

Prosjektet vurderes som helseforskning og ettergodkjenning innvilges ikke

Søkers beskrivelse

Prosjektet var en retrospektiv kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandling ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) år 2000–2020. Data ble hentet fra et internt kvalitetsregister, tilrådd av Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus. Formålet var å vurdere om tjenestens praksis samsvarte med faglige standarder og bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet. Helsemyndighetene har påpekt behovet for kvalitetssikrede data om henvisninger, demografi og behandling, inkludert pasienter som avbryter eller angrer medisinsk behandling. Et særskilt behov er at juridisk kjønn i pasientjournal oppdateres automatisk ved endringer i Folkeregisteret, slik at fødselskjønn ikke fremgår. Uten dette kvalitetssikringsprosjektet og et historisk register ville det ikke vært mulig å evaluere kvalitet og forsvarlighet i tjenesten. Prosjektet innebar ingen pasientkontakt, og analysene ble gjort på aidentifiserte data for å ivareta personvern og pasientsikkerhet.

Vi viser til innsendt søknad om vurdering av ovennevnte prosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk REK sør-øst C i møtet 27.11.2025. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REKs vurdering

Bakgrunnen for at denne prosjektsøknaden er sendt inn, er en oppfordring fra redelighetsutvalget ved OUS etter en intern kontroll. Prosjektet er allerede gjennomført og det er publisert 2 artikler på materialet. Prosjektet omfatter analyser av aidentifiserte data fra «Internt kvalitetsregister for kjønnsinkongruens» ved Oslo Universitetssykehus som er godkjent av personvernombudet ved OUS. Data i registeret er samlet inn fra oppslag i pasientjournaler for alle henviste til Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens-barn og unge ved OUS mellom 2002 og 2020.

Søknaden skiller seg fra ordinær saksbehandling hos REK ved at prosjektet allerede er gjennomført. Søker hevder at prosjektet er utført som et kvalitetssikringsprosjekt. Søknaden inneholder ikke en forskningsprotokoll av tilfredsstillende kvalitet, men da det

er publisert to artikler på materialet har komiteen vurdert metodekapitlene i artiklene og legger disse til grunn for sin beslutning i fravær av en forskningsprotokoll.

De aktuelle artiklene er:

1. Nyquist, C.B. et al. (2025). Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades. *Eur Child Adolesc Psychiatry* (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00787-024-02508-5>)
2. Nyquist, C.B. et al. (2024). Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence. *Acta Paediatrica* (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apa.17530>)

Komiteen oppfatter at søknaden er en «todelt søknad» med to formål.

1. Det innledende formålet er å få en vurdering fra REK på hvorvidt prosjektet anses som helseforskning og faller innenfor helseforskningsloven §§ 2 og 4a, eller om prosjektet anses som kvalitetssikring av behandlingen ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens-barn og unge ved Oslo Universitetssykehus (OUS) NBTK.
2. Det andre formålet er å søke om en ettergodkjenning av prosjektet hvis REK innledningsvis vurderer at prosjektet er helseforskning som skulle hatt en forhåndsgodkjenning fra REK. Dette er ikke en eksplisitt formulering fra søkers side, men komiteen legger til grunn at dette vil være en ønsket avklaring for alle involverte og har valgt å tolke søknaden slik.

Dokumenter i saken

Innsendt søknad id [956482](#) med vedlegg, datert 28.10.2025

Dokumentasjon fra OUS etter dialogmøte med vedlegg, datert 05.11.2025

Tilleggsinformasjon med vedlegg fra Anne Wæhre, datert 17.11.2025

Tilleggsinformasjon med vedlegg fra Anne Wæhre, datert 21.11.2025

Informasjon med vedlegg fra PKI Norge, datert 25.11.2025

1. Komiteens vurdering av om prosjektet er kvalitetssikring eller helseforskning :

Prosjektet har benyttet data fra et lovlig opprettet internt kvalitetsregister, «Internt kvalitetsregister for kjønnsinkongruens» ved NBTK, Oslo Universitetssykehus. Registeret har godkjenning fra PVO ved OUS, og denne er vedlagt. Data i registeret er samlet inn retrospektivt fra oppslag i pasientjournaler for alle henviste til NBTK mellom 2002 og 2020. Prosjektet har benyttet demografiske variabler, henvisnings-data, informasjon om psykiske lidelser og behandlings-data, til sammen 14 variabler.

Komiteen har lagt til grunn hvordan kvalitetssikring forstås i Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven:

«Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon.»

Komiteen ser viktigheten i at diagnostikk og behandling for denne pasientgruppen blir kvalitetssikret og vil fremheve at opprettelse av kvalitetsregistret i seg selv er lovlig, og en nødvendig del av kvalitetsarbeidet ved NBTK. En avgjørende forutsetning for bruken av kvalitetsregisterdata er at de benyttes til lokal kvalitetssikring, og ikke til forskning.

Konklusjon

Komiteen har vurdert prosjektet og konkludert med at prosjektets egentlige formål har vært ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4 a og dermed faller innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Komiteen vurderer at prosjektet er et helseforskningsprosjekt som skulle vært søkt inn til REK med krav om forhåndsgodkjenning før det ble igangsatt.

Følgende problemstillinger og funn som er presentert i prosjektets hovedartikkel tilsier at prosjektet vurderes som forskning:

1. Prosjektet kartlegger prevalens av psykisk sykdom og samsvar mellom psykisk helse og kjønnsinkongruens
2. Prosjektet kartlegger effekt av hormonbehandling
3. Prosjektet beskriver en studie med kartlegging av epidemiologisk prevalens og trender
4. I artikkelen beskriver forfatterne selv at den har bidratt til ny kunnskap på feltet og at prosjektet er finansiert gjennom forskningsmidler, noe som tilsier at å fremskaffe ny kunnskap har vært en intensjon fra prosjektets oppstart

2. Komiteens vurdering av om prosjektet kan ettergodkjennes

For prosjekter som er omfattet av helseforskningslovens virkeområde stilles det etter helseforskningsloven § 9 krav om en etisk forhåndsgodkjenning fra REK før prosjektet påbegynnes. REK kan i særskilte tilfeller vurdere å ettergodkjenne helseforskningsprosjekter som er oppstartet eller gjennomført uten å ha innhentet en forhåndsgodkjenning fra REK.

Komiteen viser til uttalelse fra NEM 3. april, 2013. Sak 2013/58.

«Den 25. mars 2010 kom Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Veilederen omhandler ettervurdering av prosjekter i tråd med NEMs tidligere vurderinger: Ettersom helseforskningsloven § 9 stiller krav om godkjenning før igangsettelse av et forskningsprosjekt, skal REK normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en gråsoner av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig, eller at prosjektet har startet som et kvalitetssikringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. Etter departementets oppfatning må REK derfor i særskilte tilfeller kunne vurdere et prosjekt selv om det er igangsatt når søknaden kommer. Det vises i denne sammenhengen til forskningsetikkloven § 4 andre ledd som sier at forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til «godkjenning». Denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning.»

Det er i denne søknaden om prosjektgodkjenning ikke formulert en direkte henstilling om etisk ettergodkjenning fra REK fordi søker selv mener at prosjektet ikke er helseforskning. Komiteen har likevel valgt å tolke den innsendte søknaden slik at søker ville ha bedt om slik ettergodkjenning hvis avgjørelsen om at prosjektet er vurdert av REK som helseforskning var kjent før innsendelse. (Dette understøttes av at det før innsendelse av saken til REK ble avholdt et møte mellom prosjektleder, representanter for forskningsansvarlig ved OUS og direktør i REK sør-øst. Da ble det avtalt at saken skulle sendes som en fremleggelsesvurdering til REK og sekundært som en søknad om ettergodkjenning hvis komiteen vurderer at prosjektet er regulert av

helseforskningsloven.)

Ved en ettergodkjenning legger komiteen vekt på det sannsynlige utfallet av søknadsbehandlingen hvis prosjektsøknaden hadde blitt lagt frem rettidig, og sannsynligheten for at deltagerne ville ønsket å delta i forskningen.

Prosjektet er i særstilling da analyser av data og publisering av artikler er gjennomført. Som tidligere beskrevet er det ikke vedlagt noen vitenskapelig forskningsprotokoll som oppfyller kravene beskrevet i Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 8. Komiteen har vurdert å be søker om å ettersende en forskningsprotokoll, men konkluderte med at et slikt retrospektivt utformet dokument ikke ville bidratt vesentlig til diskusjonen og har lagt metodebeskrivelsene i prosjektets artikler til grunn.

Konklusjon

Komiteen mener samlet sett at dokumentasjonsgrunnlaget er tilstrekkelig for å vurdere søknad om ettergodkjenning og har konkludert med at ettergodkjenning ikke kan innvilges.

Hovedbegrunnelsen er at komiteen mener studien bare kunne vært gjennomført forsvarlig hvis den var organisert som en samtykkebasert studie.

REK kan gi fritak fra kravet om samtykke for helseforskningsprosjekter. Sentrale momenter i denne vurderingen er om det er vanskelig å innhente samtykke, om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen har etter en konkret vurdering funnet at vilkårene for å gi fritak fra kravet om samtykke i dette prosjektet ikke er oppfylt.

Dette begrunnes særlig i at pasientenes motstand mot forskningen på deres opplysninger har vært kjent i lang tid. Da det er svært sensitive opplysninger som ligger i registeret vurderer komiteen at deltageres integritet ikke er ivaretatt når disse opplysningene benyttes i helseforskning uten aktivt samtykke.

Det er videre stor sannsynlighet for at mange av deltagerne ikke ville ha ønsket å delta i forskningen. Dette er blant annet formidlet gjennom presseoppslag og tidligere klager.

Komiteen viser videre til tidligere NEM-vedtak (REKs ref.:2019/659) som slår fast at det for denne gruppen er særlig viktig å få anledning til aktivt samtykke til helseforskning. «NEM finner derfor at det vil krenke den enkeltes integritet og selvbestemmelse om disse sensitive opplysningene blir brukt til forskning uten at samtykke er innhentet.»

Samlet sett vurderer komiteen at prosjektet ikke oppfyller kravene for fritak fra samtykke fordi utformingen og gjennomføringen av prosjektet ikke i tilstrekkelig grad ivaretar deltageres velferd og integritet.

Komiteen ønsker å klargjøre for søker at REK har fått tilsendt dokumenter med bakgrunnsinformasjon om saken fra personer som er oppført i kvalitetsregisteret og pasientorganisasjonen PKI Norge. Disse dokumentene har ikke vært avgjørende for komiteens vurdering av om prosjektet kan ettergodkjennes som helseforskning eller ikke. Samtidig er komiteen gjort kjent med at flere deltagere fra kvalitetsregisteret hevder å

gjenkjenne egne og andres personlige data og opplysninger i artiklene, og dette faktum tydeliggjør viktigheten av at deltagerne gis mulighet til å avgjøre om de vil delta i forskningen eller ikke.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 annet ledd, jf. § 5, avslår komiteen prosjektet slik det er fremlagt og innvilger ikke ettergodkjenning av det gjennomførte prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Erik Fosse
Prof., PhD.
Leder REK sør-øst C

Johanne Holmen
Seniorrådgiver

Kopi til:
Oslo universitetssykehus HF

REK Sør-Øst C

| | | | |
|-----------|-------------|-----------|-----------|
| Vår ref.: | Deres ref.: | Saksbeh.: | Dato: |
| 17/20750 | 956482 | | 19.1.2026 |

Oppgis ved all henvendelse

Klage på vedtak – REK Sør-Øst C

Prosjekt: Kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandlingsforløp ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens hos barn og unge i Norge (2000–2020), REK ref.: 956482

Innledning

Oslo universitetssykehus (OUS) viser til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), REK Sør-Øst C, sitt vedtaksbrev av 11.12.2025. Komiteen har konkludert med at prosjektet regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven §§ 2 og 4 a, og skulle vært godkjent av REK før igangsettelse. Komiteen har videre kommet til at ettergodkjenning ikke kan innvilges.

REK Sør-Øst C sitt vedtak reiser prinsipielle spørsmål som OUS mener kan ha betydning for spesialisthelsetjenestens lovpålagte kvalitetsarbeid. Når intern kvalitetssikring klassifiseres som helseforskning, vil det bidra til å skape en usikkerhet rundt rammene for bruk av data fra kvalitetsregistre og spesialisthelsetjenestens plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a.

OUS vil understreke at saken er av svært viktig prinsipiell betydning, og at det av mange forskningsmiljøer og juridiske fagmiljøer oppleves å være krevende gråsoner mellom hva som klassifiseres som henholdsvis helseforskning og kvalitetssikring. Til tross for at det foreligger en veileder som skal bidra til slike avklaringer, opplever flere fagmiljøer at lignende prosjekter vurderes ulikt. Med en økt satsing på kvalitetsforbedring og bruk av kvalitetsregistre i helsetjenesten, er det svært viktig å få en tydeligere avklaring fra lovgiver på hva som faller innenfor begrepet helseforskning og REK sitt mandat, og hva som tilligger virksomheten selv å vurdere.

På denne bakgrunn fremsettes en formell klage på vedtaket, jf. forvaltningsloven § 28. OUS anmoder om en omgjøring av vedtaket, jf. forvaltningsloven 33, andre ledd, subsidiært at klagen oversendes Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig behandling, jf. forvaltningsloven § 34 andre ledd.

Vår klage bygger på følgende:

1. Prosjektets formål er misforstått – OUS mener at REK har feilklassifisert prosjektet som helseforskning, Vår vurdering er at prosjektet faller inn under lovlig og obligatorisk kvalitetssikring.
2. Uriktig anvendelse av helseforskningslovens virkeområde – OUS mener at REK sine vurderinger bygger på mangelfull og uriktig lovtolkning av helseforskningsloven § 2.
3. Manglende foreleggelse for fortolkningsmyndighet – spørsmål om helseforskningslovens virkeområde skulle vært forelagt Helsedirektoratet.
4. Uriktig anvendelse av NEM sin praksis – tidligere vedtak i klagesak gjaldt helseforskning, ikke kvalitetssikring.
5. Saksbehandlingsfeil – OUS og prosjektleder har ikke fått imøtegå opplysninger fremlagt av brukerorganisasjon; kontradiksjon er tilsidesatt.

Prosjektets formål og rettslige ramme

Prosjektet ble startet som et kvalitetssikringsprosjekt i henhold til:

- Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 – plikt til systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
- Helsepersonelloven § 26 – adgang til intern bruk av helseopplysninger for kvalitetsarbeid

Formålet var å vurdere om Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) fulgte nasjonale faglige retningslinjer, identifisere forbedringsområder og bidra til trygg pasientbehandling. Data var hentet fra et internt kvalitetsregister med vurdering og tilrådning fra OUS sitt personvernombud (PVO). Prosjektet ble gjennomført med behandling av aidentifiserte data, nettopp for å redusere risiko og ivareta deltakernes integritet. Dette er i samsvar med lovens adgang til intern kvalitetssikring uten krav om samtykke.

De artiklene OUS oversendte REK i forbindelse med konklusjonen fra vårt redelighetsutvalg, beskriver to kvalitetssikringsprosjekter som er gjennomført uten noen form for intervensjon, ingen kontakt med pasienter og ingen formidling av funn med det formål å presentere generaliserbar kunnskapsutvikling.

Forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007), kap. 3.2) fastslår uttrykkelig at loven ikke omfatter intern kvalitetssikring av helsetjenester, som er beskrevet som «*helsetjenestens egenkontroll*». Slik OUS har vurdert det, er dette å anse som kvalitetssikring; *tiltak som har til hensikt å undersøke om diagnostikk og behandling gir tilsiktede resultater, og om tjenesten drives forsvarlig*.

Helseforskningsloven § 2 definerer helseforskning som: «*virksomhet som skal fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom*». Formålet med de aktuelle undersøkelsene var ikke å frembringe ny generell kunnskap, men ble ansett som en del av en evaluering av et helsetjenestetilbud ved OUS. Det at prosjektets resultater senere har blitt publisert, endrer ikke prosjektets karakter; publisering er en sekundær aktivitet som ikke nødvendigvis har betydning for klassifikasjonen av prosjektet.

REK sin vurdering av prevalens, effekter eller trender representerer tolkninger basert på artikler, og

ikke formålet med den retrospektive gjennomgangen av pasientpopulasjonen i tidsrommet 2000-2020.

REK sin vurdering av artiklene som er fremlagt synes i hovedsak å knytte seg til enkelte formuleringer og begrepsvalg i artikkelen «*Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*» (Eur Child Adolesc Psychiatry, 2025).

Det er ikke foretatt en selvstendig vurdering av den øvrige publikasjonen fra samme kvalitetssikringsprosjekt, «*Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence*» (Acta Paediatrica, 2024).

Begreper som «*study*» og «*prevalence*» må vurderes i den konteksten de brukes. Slike begreper brukes bredt også i kvalitetssikrings-, evaluering- og forbedringsarbeid. Bruk av terminologi i publiserte artikler kan ikke tillegges vekt ved klassifisering av prosjektets formål.

Omtalen av «*prevalens*» gjelder andel av henviste pasienter ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens som har registrert psykisk diagnose. Dette utgjør en deskriptiv tjenestekarakteristikk og innebærer ikke kartlegging av prevalens av psykisk sykdom eller forskning på årsakssammenhenger.

Det er ikke gjennomført analyser av effekt av hormonbehandling. Prosjektet inneholder ingen kausale analyser, ingen før-etter-design og ingen kontrollgrupper. At behandlingshistorikk inngår som en del av pasientforløpet, innebærer ikke at effekt av behandling er undersøkt. Omtale av trender gjelder endringer i henvisningsmønstre og behandlingsforløp over tid innenfor en nasjonal behandlingstjeneste, som ledd i intern kvalitetsoppfølging, og kan ikke likestilles med epidemiologisk forskning i helseforskningslovens forstand.

Prosjektet sett i lys av NEM sin veileder til helseforskningslovens saklige virkeområde

Veilederen til NEM tar utgangspunkt i Europarådets veiledning, supplert med tilleggsmomenter (kap. 3.1, s. 9-10). Ifølge NEM regnes normalt et prosjekt som kvalitetssikring hvis:

1. Formålet er å forbedre lokal pasientbehandling.
Prosjektets formål var å vurdere om NBTBs praksis samsvarte med gjeldende faglige standarder for utredning og behandling av kjønnsinkongruens, og å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten. Slik OUS ser det, har prosjektet et klart kvalitetssikringsformål: *forbedring av lokal klinisk praksis.*
2. Prosjektet måler praksis mot etablerte standarder.
I prosjektet sammenlignet en faktisk praksis (henvisninger, demografi, behandlingsforløp og avbrudd i behandlingen) mot gjeldende faglige og organisatoriske standarder for tjenesten. Dette faller direkte under å *måle praksis mot etablerte standarder.*
3. Det ikke gjøres noe med pasientene som ikke allerede inngår i ordinær klinisk praksis.
Prosjektet var retrospektivt, uten pasientkontakt, og basert på data som allerede var samlet inn som ledd i ordinær drift. Ingen pasienter ble utsatt for intervensjoner, prøver eller vurderinger utover vanlig praksis. Dette tilfredsstiller kriteriet om at *det ikke gjøres noe med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort.*

Prosjektet oppfyller Europarådets kriterium 1 og 2, og det foreligger ikke brudd på kriterium 3. Dette støtter OUS sin opprinnelige vurdering om at prosjektet var kvalitetssikring.

NEM introduserer følgende tilleggsmomenter i vurderingen:

- A. Flere institusjoner kan samarbeide i kvalitetssikring så lenge det handler om lokal forbedring; ansvaret ligger hos institusjonene.
Prosjektet retter seg mot lokal forbedring og gjelder kun NBTKs praksis ved OUS, som er nasjonal behandlingstjeneste – og dermed per definisjon en lokal tjeneste med nasjonalt oppdrag. Formålet var å forbedre denne tjenestens kvalitet. Dette er forenlig med kvalitetssikring. Data ble hentet fra et internt kvalitetsregister opprettet med tilrådning fra personvernombudet ved OUS. Dette understøtter ytterligere at formålet med prosjektet var intern kvalitetssikring, ikke forskning.
- B. Sammenligning av metoder i vanlig bruk taler for kvalitetssikring.
Prosjektet sammenligner ikke nye, uprøvde metoder mot etablert praksis. Det analyserer kun historisk praksis basert på eksisterende kliniske rutiner. Dette taler sterkt for at prosjektet må anses som kvalitetssikring, ikke forskning som faller innenfor helseforskningslovens virkeområde.
- C. Vurdering av risiko.
I prosjektet behandles utelukkende aidentifiserte helseopplysninger. Det er ingen pasientkontakt. Slik OUS ser det, utgjorde ikke gjennomføringen av prosjektet noen upåregnelig risiko. Risikoen i dette prosjektet var innenfor den typen institusjoner selv skal håndtere når prosjekter faller utenfor helseforskningsloven, og passer med krav til håndtering av risiko for prosjekter som ikke er fremleggingspliktige for REK.
- D. Anvendelse av vitenskapelige metodikk, behandling av helseopplysninger eller publisering er ikke avgjørende.
Selv om prosjektet bruker vitenskapelige metoder og kan publiseres, er dette ikke avgjørende for spørsmålet om prosjektet skal karakteriseres som forskning eller ikke. Det er formålet, lokal kvalitet, ikke ny generell helsekunnskap som er avgjørende i denne vurderingen. I dette konkrete prosjektet var ikke formålet å generere ny kunnskap om helse og sykdom, men å kontrollere kvalitet og forsvarlighet i oppfølgingen av en konkret pasientpopulasjon.

Prosjektet som ble forelagt REK for avklaring:

1. Har som formål å forbedre lokal praksis
2. Måler praksis mot etablerte standarder
3. Innebærer ingen tilleggsbelastning for pasienter
4. Bruker eksisterende driftsdata
5. Innebærer minimal risiko
6. Har ingen hensikt om å skape generaliserbar helsekunnskap

Basert på Europarådets kriterier og NEM sine tilleggsmomenter, samt prosjektets metodikk, formål og datagrunnlag, mener vi det var riktig å klassifisere prosjektet som kvalitetssikring, og ikke forskning etter helseforskningsloven.

Lovanvendelse og lovfortolkning

REK konkluderer uten nærmere begrunnelse med at prosjektet er å forstå som helseforskning. Etter OUS sin oppfatning reiser saken et uavklart spørsmål om rekkevidden til helseforskningsloven § 2, som konkret regulerer helseforskningslovens saklige virkeområde.

Slik OUS ser det, er dette et fortolkningsspørsmål som burde vært forelagt Helsedirektoratet, som autorativ fortolkingsmyndighet for helseforskningsloven. Riktig saksbehandling ville i dette tilfellet vært å legge frem problemstillingen om rekkevidden av helseforskningslovens virkeområde for Helsedirektoratet.

Bruk av NEM-praksis i klagesaker

Å bruke NEM sin praksis fra tidligere klagesaker for å reklassifisere lovpålagt kvalitetsarbeid som medisinsk og helsefaglig forskning er rettslig problematisk. Vedtaket REK har referert til, saksnummer NEM 2020/64, REK sør-øst C, 2019/659 *Dyp sårinfeksjon etter hjertekirurgi*, gjelder eksplisitt forskning på sensitive personopplysninger, ikke kvalitetssikring. NEM har flere ganger presisert at kvalitetssikringsprosjekter faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Saksbehandlingsfeil

OUS og prosjektleder ble verken informert om eller gitt mulighet til å kommentere innspill fra brukerorganisasjonen, til tross for at disse inngikk i grunnlaget for REK sin avgjørelse og synes å ha hatt betydelig vekt. Slik OUS ser det, utgjør dette et brudd på kontradiksjonsprinsippet, nedfelt i forvaltningsloven § 17 andre ledd. Feilen må anses vesentlig, da det ikke kan utelukkes at opplysninger som ikke er videreformidlet til OUS kan ha påvirket utfallet av REK sin behandling av søknaden, og føre til at REK sitt vedtak anses som ugyldig.

Oppsummering

OUS mener REK sitt vedtak reiser viktige prinsipielle spørsmål om grensen mellom helseforskning og lovpålagt kvalitetsarbeid.

Vår vurdering oppsummeres som følger:

- Publisering av resultater og funn endrer ikke prosjektets opprinnelige formål.
- Bruk av begreper som «study» og «prevalence» i artikler kan ikke tillegges avgjørende vekt.
- REK sitt vedtak mangler en konkret drøftelse av lovens virkeområde og synes å være basert på feil premisser.
- Saksbehandlingsfeil og manglende avklaringer fra lovfortolkende myndighet reiser spørsmål om vedtakets gyldighet.

OUS ber om at REK omgjør sitt vedtak om at prosjektet er underlagt helseforskningsloven, subsidiært at klagen oversendes til NEM for endelig behandling.

Det legges til grunn at OUS som part gis adgang til å opplyse saken ytterligere dersom det skulle komme frem ny informasjon i saken. OUS stiller seg videre til disposisjon hvis det under klagesaksbehandlingen er behov for ytterligere oppklaringer.

I og med at klagen fremsettes av Oslo universitetssykehus ved undertegnede, Marit Lieng, direktør fag, forskning og utdanning, ber vi om at utfallet av komiteens behandling av klagen også sendes

epostadressen UXITLI@ous-hf.no.

Med vennlig hilsen

Marit Lieng
direktør fag, forskning og utdanning

| | | | | | |
|----------------|-----------------------|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| Region: | Saksbehandler: | E-post: | Telefon: | Vår dato: | Vår referanse: |
| REK sør-øst C | Johanne Holmen | rek-sorost@medisin.uio.no | 22855260 | 18.02.2026 | 956482 |

Anne Wæhre

Prosjektsøknad: Kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandlingsforløp ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens hos barn og unge i Norge (2000–2020)

Søknadsnummer: 956482

Forskningsansvarlig institusjon: Oslo universitetssykehus HF

REK tar ikke klagen til følge og oversender saken til NEM

Søkers beskrivelse

Prosjektet var en retrospektiv kvalitetssikring av henvisninger, psykisk helse og behandling ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) år 2000–2020. Data ble hentet fra et internt kvalitetsregister, tilrådd av Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus. Formålet var å vurdere om tjenestens praksis samsvarte med faglige standarder og bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet. Helsemyndighetene har påpekt behovet for kvalitetssikrede data om henvisninger, demografi og behandling, inkludert pasienter som avbryter eller angrer medisinsk behandling. Et særskilt behov er at juridisk kjønn i pasientjournal oppdateres automatisk ved endringer i Folkeregisteret, slik at fødselskjønn ikke fremgår. Uten dette kvalitetssikringsprosjektet og et historisk register ville det ikke vært mulig å evaluere kvalitet og forsvarlighet i tjenesten. Prosjektet innebar ingen pasientkontakt, og analysene ble gjort på aidentifiserte data for å ivareta personvern og pasientsikkerhet.

Vi viser til klage i ovennevnte forskningsprosjekt. Klagen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst C i møtet 05.02.2026.

REKs vurdering

Bakgrunnen for den innsendte søknaden 956482 var en oppfordring om fremleggelsesvurdering for REK, fra Felles redelighetsutvalg ved UiO/OUS/Ahus etter en gjennomgang av artikkelen *Nyquist et al. (2025), Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades, European Child & Adolescent Psychiatry*.

Denne publikasjonen er basert på data fra OUS' interne kvalitetsregister for kjønnsinkongruens

Søknaden som komiteen tok til behandling i sitt møte 27.11.2025 skilte seg fra ordinær sakst

var derfor verken formulert som en søknad om et helseforskningsprosjekt eller som en søknad om ettergodkjenning. Komiteen valgte likevel å gjøre disse vurderingene og beskrev dette i sitt vedtak som en to-trinns-vurdering.

Først vurderte komiteen om prosjektet fremstod som helseforskning. Da beslutningen om at prosjektet ble vurdert som helseforskning var fattet, valgte komiteen av pragmatiske og praktiske hensyn deretter å vurdere om prosjektet da kunne gis en ettergodkjenning etter helseforskningsloven.

Slik komiteen oppfatter klagen fra OUS er det kun komiteens beslutning om at prosjektet er vurdert som helseforskning som påklages. Det er derfor ikke foretatt noen ny vurdering av konklusjonen vedrørende spørsmålet om mulig ettergodkjenning.

Søknaden som ble sendt til REK av Anne Wæhre inneholdt ikke en forskningsprotokoll av tilfredsstillende kvalitet, men da det var publisert to artikler på materialet vurderte komiteen metodekapitlene i artiklene og la disse til grunn for sin beslutning i fravær av en forskningsprotokoll.

Artiklene som ble vurdert var;

«*Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*» (Eur Child Adolesc Psychiatry, 2025).

«*Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence*» (Acta Paediatrica, 2024).

Da begge artiklene omhandler samme prosjekt vurderte komiteen disse to artiklene under ett.

I sitt vedtak, datert 11.12.2026, fremla komiteen to konklusjoner etter sin behandling av søknaden som var sendt inn.

1. prosjektet ble vurdert som helseforskning
2. helseforskningsprosjektet kunne ikke ettergodkjennes

Etter utsendelse av vedtak ba søker REK om utvidet klagefrist, og fikk dette innvilget frem til 20.01.2026. Klagen ble innsendt 19.01.2026 og er derfor rettmessig sendt inn innen fristen.

Klagen er fremmet av direktøren for fag, forskning og utdanning ved forskningsansvarlig institusjon. Komiteen vurderer at direktøren som representant for forskningsansvarlig institusjon er part i saken og følgelig har rettslig klageinteresse.

Komiteen har derfor tatt klagen til behandling.

Komiteens vurdering av klagen

Klagen retter seg mot komiteens vurdering av at prosjektet ble definert som helseforskning, og OUS ber komiteen om å omgjøre sitt vedtak og definere prosjektet som kvalitetssikring.

Klagen er angitt å bygge på følgende:

«1. Prosjektets formål er misforstått – OUS mener at REK har feilklassifisert prosjektet

som helseforskning, Vår vurdering er at prosjektet faller inn under lovlig og obligatorisk kvalitetssikring.

2. Uriktig anvendelse av helseforskningslovens virkeområde – OUS mener at REK sine vurderinger bygger på mangelfull og uriktig lovtolkning av helseforskningsloven § 2.

3. Manglende foreleggelse for fortolkningsmyndighet – spørsmål om helseforskningslovens virkeområde skulle vært forelagt Helsedirektoratet.

4. Uriktig anvendelse av NEM sin praksis – tidligere vedtak i klagesak gjaldt helseforskning, ikke kvalitetssikring.

5. Saksbehandlingsfeil – OUS og prosjektleder har ikke fått imøtegå opplysninger fremlagt av brukerorganisasjon; kontradiksjon er tilsidesatt»

Komiteen siterer fra klagen; “ *OUS ber om at REK omgjør sitt vedtak om at prosjektet er underlagt helseforskningsloven, subsidiært at klagen oversendes til NEM for endelig behandling.*”

Slik komiteen leser klagen er det altså konklusjonen om at prosjektet vurderes som helseforskning som utgjør essensen i søkers klage. Komiteen vil derfor innledningsvis vurdere dette punktet for seg, og videre besvare ut de andre punktene i klagen nedenfor.

1. Vurderingen av prosjektets formål

I sin vurdering av om prosjektet fremstår som helseforskning eller kvalitetssikring har komiteen også sett til veiledningen fra Europarådet.

De tre spørsmålene om kvalitetssikring er:

Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan?

Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?

Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

I klagen har søker besvart disse spørsmålene med følgende argumentasjon:

“1. Formålet er å forbedre lokal pasientbehandling. Prosjektets formål var å vurdere om NBTBs praksis samsvarer med gjeldende faglige standarder for utredning og behandling av kjønnsinkongruens, og å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten. Slik OUS ser det, har prosjektet et klart kvalitetssikringsformål: forbedring av lokal klinisk praksis.

2. Prosjektet måler praksis mot etablerte standarder. I prosjektet sammenlignet en faktisk praksis (henvisninger, demografi, behandlingsforløp og avbrudd i behandlingen) mot gjeldende faglige og organisatoriske standarder for tjenesten. Dette faller direkte under å måle praksis mot etablerte standarder.

3. Det ikke gjøres noe med pasientene som ikke allerede inngår i ordinær klinisk praksis. Prosjektet var retrospektivt, uten pasientkontakt, og basert på data som allerede var

samlet inn som ledd i ordinær drift. Ingen pasienter ble utsatt for intervensjoner, prøver eller vurderinger utover vanlig praksis. Dette tilfredsstillter kriteriet om at det ikke gjøres noe med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort.”

Komiteen har gått igjennom klagers begrunnelser og vurdert om det fremkommer nye opplysninger nå, som gjør at komiteen vurderer artiklene annerledes.

1. Når det gjelder punktet om prosjektets formål så klargjør ikke klager hvor det i artiklene fremkommer at prosjektets mål er å forbedre lokal praksis. Komiteen oppfatter at artiklene beskriver forløpet til en populasjon og drøfter funn, men ikke at de beskriver lokal forbedring av praksisen. I artiklene kartlegges psykiatriske diagnoser i en populasjon, og dette vurderer komiteen som en presentasjon av ny kunnskap om helsen til denne populasjonen, og ikke kvalitetssikring av lokal praksis. Slik komiteen oppfatter artiklene fremstår det fortsatt at prosjektets formål er å nå ny kunnskap om helse og sykdom, og ikke intern kvalitetssikring. Artiklene beskriver ny, generaliserbar kunnskap om utbredelse og effekten av behandling for kjønnsinkongruens.

Klager har rett i at det kan publiseres resultater fra kvalitetssikring, slik at publisering alene ikke innebærer at et prosjekt blir forskning. Det ser imidlertid ut for komiteen som om formålet med dette prosjektet hele tiden har vært internasjonal publisering i forbindelse med doktorgradsarbeid. Dette tilsier at prosjektets formål går ut over forbedring av lokal praksis.

2. Når det gjelder punktet om prosjektet måler praksis mot etablerte standarder er ikke komiteen enig i denne påstanden. For komiteen fremstår innholdet i artiklene som en epidemiologisk beskrivelse og komiteen ser ikke at det er beskrevet noen sammenligning av etablerte standarder. Når det ikke er gjort rede for noen etablert standard som lokal praksis måles opp mot, kan ikke prosjektet klassifiseres som kvalitetssikring.

3. Når det gjelder punktet om noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort er komiteen delvis enig med klager. Studien er en retrospektiv studie på pasientopplysninger og inneholder ingen intervensjoner, men studien medfører nye oppslag i pasientjournaler som inneholder svært sensitiv informasjon, noe som i seg selv kan oppleves belastende for deltagerne. Videre er det i artiklene presentert resultater ned på individnivå (N=2 og N=1) og oversiktene som presenteres i artiklene kan ikke sies å være fullstendig aggregerte. Komiteen mener at dette kan medføre at pasienter kjenner igjen seg selv og/eller andre de har vært i kontakt med, og at dette må vurderes som en belastning. Komiteen vil videre klargjøre at retrospektive studier er en vanlig og egnet måte å utvikle ny kunnskap om helse og sykdom på, slik at dette i seg selv ikke er noe argument for at studien ikke er helseforskning.

Komiteen er ellers enig med klager i at grensegangen mellom kvalitetssikring og helseforskning i enkelte tilfeller kan oppleves som utfordrende av både forskningsmiljøer og forvaltningen. Det å fastslå hvor denne grensen går er grunnleggende i all søknadsbehandling som REK foretar. I noen tilfeller oppstår det diskusjon under saksbehandlingen innad i en komite om hvorvidt et prosjekt skal vurderes som innenfor eller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dette var ikke tilfelle under behandling av saken i møtet 27.11.2025. I denne konkrete saken var det en enstemmig komite som konkluderte med at prosjektet er et helseforskningsprosjekt som skulle vært søkt inn til REK med krav om forhåndsgodkjenning før det ble igangsatt, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4 a. Denne konklusjonen er også i samsvar med vurdering/uttalelse fra Felles redelighetsutvalg ved OUS/UiO/Ahus som var vedlagt søknaden. Det bemerkes videre at komiteen ikke var i tvil.

Det fremstår videre klart for komiteen at slik prosjektet var designet ville det frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. I tillegg omhandler prosjektet en sårbar gruppe pasienter. Mange er barn og en andel av forskningsdeltakerne har alvorlige psykiske lidelser. Videre er det et stigma knyttet til kjønnsinkongruens som gjør at medlemmer av denne gruppen kan være særlig sårbare. Dette tilsier at det må utøves en ekstra varsomhet og ivaretagelse av pasientgruppens velferd og integritet.

Komiteen vil avvise påstandene fra klager om at det er ordbruken i artiklene som har hatt betydning for komiteens konklusjon. Konklusjonen er basert på komiteens vurdering av prosjektets formål.

Konklusjon

Som tidligere nevnt skiller denne saken seg fra ordinær søknadsbehandling ved at prosjektet var gjennomført før komiteens vurdering og at det var to artikler som var grunnlaget for vurderingen, og ikke en forskningsprotokoll. Komiteen kan ikke se at klager har kommet med nye opplysninger som viser hvordan artiklene som komiteen la til grunn for sin vurdering 27.11.2025 nå skal oppfattes annerledes. Komiteen har gjennomgått og vurdert klagers innsigelser og opplysninger, men vurderer det fortsatt slik at det beskrevne prosjektet fremstår som helseforskning.

Komiteen vil nedenfor kommentere på klagers videre innsigelser og påstander punktvis.

2. Det er uklart for komiteen hva klager mener med at komiteen har utvist en «*mangelfull og uriktig lovtolkning av helseforskningsloven § 2*». Helseforskningslovens § 2 sier; «*Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, human biologisk materiale eller helseopplysninger*». Komiteen har beskrevet i sitt vedtak at prosjektets formål fremstår å ha vært ny kunnskap om helse og sykdom. Det ligger eksplisitt i denne vurderingen at prosjektet vurderes som innenfor virkeområdet, som *helsefaglig forskning på mennesker* og deres *helseopplysninger*, jf. Hfl § 2.

3. Komiteen stiller seg undrende til klager sitt krav om at komiteen skulle avklart «*spørsmål om helseforskningslovens virkeområde*» med Helsedirektoratet . Helsedirektoratet har delegert fortolkningsansvar for loven, men har ingen rolle i enkeltsaksbehandling. Klagers krav bryter med den regulerte saksgangen i henhold til helseforskningslovens §§ 10, 33; «*Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning krever forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*». Det er REK som er rette instans til å fatte vedtak om medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

Vurderingen av om et prosjekt faller innenfor eller utenfor helseforskningslovens virkeområde er en innledende vurdering som komiteen foretar i all behandling av søknader som sendes til REK. Slike vurderinger gis også gjennom ordningen med fremleggingsvurdering der en søker kan få veiledning og vurdering av om et planlagt prosjekt vil trenge en forhåndsgodkjenning fra REK eller ikke. Komiteen ser ikke hvor i denne prosessen klager mener komiteen gikk utover sin myndighet.

4. Klager hevder at å henvise til et NEM-vedtak som omhandler et helseforskningsprosjekt blir uriktig. Bakgrunnen for denne henvisningen var nettopp at komiteen vurderte søknaden som et helseforskningsprosjekt, og ikke kvalitetssikring. Sett i lys av komiteens konklusjon vil relevante NEM-vedtak være førende for komiteens viderevurdering.

Komiteen vil klargjøre for klager at NEMs vedtak skal skape presedens for REK sitt videre arbeid. Det ligger i NEM sitt mandat som REKs klageorgan å skulle veilede, koordinere og gi uttalelser om prinsipielle forskningsetiske spørsmål. Mye av dette arbeidet gjøres gjennom avklaringer og endelige beslutninger i klagesaks-behandlingen hos NEM. Komiteen mener at det aktuelle vedtaket fra NEM gir god veiledning for når et helseforskningsprosjekt kan ettergodkjennes, og kan vanskelig forstå klagers anførsel om at det er problematisk å bruke NEM-praksis i denne vurderingen. Komiteen kan også bemerke at om prosjektet ikke var helseforskning ville spørsmålet om ettergodkjenning ikke vært aktuelt.

5. Klager hevder at det er en saksbehandlingsfeil at ikke søker er blitt fremlagt alle opplysninger som har kommet til REK.

Komiteen viser til Lov om behandlingssåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 17, c) som sier at slik varsling til part i saken ikke er nødvendig når; « *opplysningene ikke har avgjørende betydning for vedtaket eller underretning av andre grunner er unødvendig*».

Det fremgår tydelig av komiteens vedtak hvilke dokumenter som inngikk i saksbehandlingens to deler. For vurderingen av om prosjektet var helseforskning fremgår det av komiteens vedtak at det er de to artiklene, og særlig deres metodekapitler, som er lagt til grunn for beslutningen i fravær av en forskningsprotokoll. Sitat fra komiteens vedtak; “ *da det er publisert to artikler på materialet har komiteen vurdert metodekapitlene i artiklene og legger disse til grunn for sin beslutning i fravær av en forskningsprotokoll*”, “ *Følgende problemstillinger og funn som er presentert i prosjektets hovedartikkel tilsier at prosjektet vurderes som forskning*”

På bakgrunn at disse beskrivelsene mener komiteen at det fremgår tydelig i vedtaket hva som er komiteens beslutningsgrunnlag i vurderingen av om prosjektet er helseforskning.

Påstanden om saksbehandlingsfeil avvises derfor av komiteen.

Komiteen vil i tillegg opplyse klager om at dokumentet fra PKI som er nevnt i vedtaket, er en henstilling fra interesseorganisasjonen om å gjøre komiteen kjent med en kopi av PKIs melding som ble sendt til Felles redelighetsutvalg ved OUS/UiO/Ahus, 19.10.2025. Komiteen la derfor til grunn at disse opplysningene var kjent for søker/ OUS da dokumentene var tilsendt OUS flere uker før REK.

Komiteen påpeker også at dokumentene fra PKI ikke var *avgjørende* for komiteens vurdering av om prosjektet kunne ettergodkjennes som helseforskning eller ikke. For å unngå misforståelser ble dette eksplisitt beskrevet i vedtaket. Sitat; “ *Komiteen ønsker å klargjøre for søker at REK har fått tilsendt dokumenter med bakgrunnsinformasjon om saken fra personer som er oppført i kvalitetsregisteret og pasientorganisasjonen PKI Norge. Disse dokumentene har **ikke vært avgjørende** for komiteens vurdering av om prosjektet kan ettergodkjennes som helseforskning eller ikke.*”.

Da komiteen skulle vurdere om ettergodkjenning av prosjektet kunne innvilges, inngikk en vurdering av om komiteen kunne gi fritak fra samtykke. I de tilfellene der REK gir fritak fra samtykke er ivaretagelse av deltagerens velferd og integritet et avgjørende punkt. I dette tilfellet mente komiteen at det var foretatt forskning på kjønnsinkongruens uten innhenting av samtykke på forhånd. Forskning på dette temaet har en lang historikk med tidligere klager og diverse presseoppslag slik at det var velkjent for komiteen at en andel av deltagerne trolig ville ha motsatt seg forskningsdeltagelse. Komiteen viser her også til

vedtak fra NEM 2020/61, 2018/1646 der det i en liknende sak ble opprettholdt krav om samtykke. Disse fakta tydeliggjør viktigheten av at deltagerne gis mulighet til å avgjøre om de vil delta i forskningen eller ikke. Brevet fra PKI understøttet denne kunnskapen, men hadde ikke, som beskrevet i vedtaket, noen *avgjørende betydning* for komiteens beslutning da den kun bekreftet en allerede kjent problemstilling.

Oppsummering

Komiteen har samlet sett vurdert de synspunkter som klager kommer med, men finner ikke grunnlag for å omgjøre sin tidligere beslutning om at prosjektet er helseforskning og skulle ha søkt REK om forhåndsgodkjenning. Saken står for komiteen i det store og det hele i samme stilling som da komiteen behandlet den første gang.

Komiteen vil avslutningsvis presisere at komiteen ser viktigheten av ny kunnskap på dette fagområdet, men dette må foregå innenfor akseptable juridiske og etiske rammer. Da populasjonen er en svært sårbar gruppe barn og unge er ivaretagelse av deres velferd og integritet ekstra viktig.

Komiteen fastholder dermed sitt vedtak datert den 11.12.2025

Vedtak

Komiteen tar ikke klagen til følge. Vedtak av 11.12.2025 opprettholdes.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

I henhold til helseforskningsloven § 10, tredje ledd oversendes klagen til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10.

Med vennlig hilsen

Unn Kristin Haukvik
Prof. ph.d.
Nestleder REK sør-øst C

Johanne Holmen
Seniorrådgiver

Kopi:UXITLI@ous-hf.no

PERSONVERNOMBUDETS VURDERING

Til: Anne Wæhre, Overlege, PhD

Fra: Personvernombudet

Dato: 30.11.2022

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets vurdering av publisering av resultater fra internt kvalitetsregister

Saksnummer: 20/10855

Postadresse:
Trondheimsveien 235
0514 Oslo

Sentralbord:
02770

Org.nr:
NO 993 467 049 MVA

www.oslo-universitetssykehus.no

Personvernombudets vurdering vedrørende publisering fra internt kvalitetsregister opprettet med hjemmel i pasientjournalloven § 6, jf. hpl. § 26.

Kvalitetsregisterets navn og saksnr:

saksnummer 20/10855 og 17/20750; «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»,

Prosjekt: Artikkel i internasjonalt tidsskrift

Formål:

- Retrospektive data: *Pasienter som siste 20 år har søkt seg til NBTS. Dette kan da altså være pasienter som ikke lenger har kontakt med oss, slik at de ikke naturlig vil inkluderes i det prospektive Forsknings- og kvalitetsregister (20/06002). Variablene som vil hentes inn er biologisk kjønn, alder ved henvisning, bosituasjon, tilleggs diagnoser, seksuell identitet, kjønnsidentitet, fått diagnose eller ikke, om det er gitt behandling, komplikasjoner behandling.*

Etter tilrådingen er det av helsepersonell som arbeider med pasientgruppen lagt inn omsøkte variabler i et opprettet Medinsight register fra pasienter søkt siste 20 år. Data er lagt inn i Medinsight registeret «Kjønnsinkongruens» der data er kodet og aidentifisert. Totalt ca 1200 pasienter.

Vi har tidligere fått godkjenning til å publisere tall på hvor mange som har søkt seg til oss fra Medinsight registeret i forbindelse med en felles nordisk artikkel samt en masteroppgave. Det er nå et ønske om å publisere en samlet oversikt over alle henviste siste 20 år i et internasjonalt tidsskrift. Det er snakk om en oversikt på gruppenivå for å belyse en pasientgruppe det er stor samfunnsinteresse for å mer kunnskap om. Dette er variable allerede omsøkt og lagt inn i Medinsight registeret. Både hva gjelder hvor mange og hvem som søker medisinsk behandling og hvor mange som mottar ulik type behandling. Publikasjonene vil verken direkte eller indirekte kunne identifisere den enkelte pasient. Variable vi ønsker å hente ut aidentifisert og kodet fra Medisinsight til forsker er listet under.

Vi viser til personvernombudets tilråding til intern kvalitetssikring, samt henvendelse fra ansvarlig leder med uttalt ønske om å publisere resultatene fra det interne kvalitetsregisteret.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Den dataansvarlige skal sikre at Personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Før det foretas behandling av helseopplysninger, skal den dataansvarlige rådføre seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10. Ved rådføringen skal det vurderes om behandlingen vil oppfylle kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her. Rådføringsplikten gjelder likevel ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35. Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Hovedregelen ved registrering av person er at informert forhåndssamtykke fra den registrerte innhentes. Hjemmelen i hpl. § 26 gir imidlertid anledning til å registrere taushetsbelagte opplysninger innhentet i helsetjenesten uten krav om samtykke, når formålet er ”internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten”.

Adressaten for formidling av resultatene fra kvalitetsregisteret er likevel i loven begrenset til ”virksomhetens ledelse”.

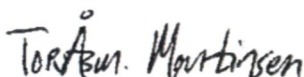
Ekstern publisering må derfor underlegges en egen vurdering fra personvernombudet.

Vurdering

I denne konkrete saken har personvernombudet vurdert det slik at den potensielle samfunnsnyttien ved å publisere resultatene fra kvalitetsregisteret oppveier for den personvernmessige ulempen det medfører for den registrerte.

Personvernombudet har på denne bakgrunn ingen innvendinger til den fremlagte planen om publisering av resultater fra det interne kvalitetsregisteret. Vi at publikasjonen verken direkte eller indirekte kan identifisere den enkelte pasient.

Med hilsen



Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud

Oslo universitetssykehus HF
Direktørens stab | Personvern



TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Til: Anne Wæhre, overlege
Seksjon for psykosomatikk og CL-barnepsykiatri
BAR BARNEAVDELING FOR NEVROFAG

Kopi:

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Saksbehandler: Silje Vetteland Melås

Dato: 14.05.20

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Saksnummer: 20/10855 og 17/20750

Personvernombudets tilråding til behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring:

«Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne»

Formål: Formålet er å kunne kvalitetssikre gitt behandling og å finne læringspunkter for fremtidig behandling. Videre er det viktig med statistikk for denne pasientgruppen som har hatt en ekspansiv vekst de siste årene.

Tidsrom: 15.12.2017-1.6.2025

Kort beskrivelse av prosjektet: Det interne kvalitetsregisteret anses som viktig for å kunne kvalitetssikre gitt behandling og gi læringspunkter for fremtidig behandling. Videre er det viktig for å kunne utarbeide statistikk og samle informasjon om pasientgruppen .

Registeret er todelt:

- Prospektive data: *Det er en kraftig økning i antall henvisninger og vi mener det er svært viktig å publisere opplysninger om hvem denne gruppen er; kjønn, alder, komorbide diagnoser og hvor mange av pasientene våre som har startet behandling privat.*
- Retrospektive data: *Pasienter som siste 20 år har søkt seg til NBTS. Dette kan da altså være pasienter som ikke lenger har kontakt med oss, slik at de ikke naturlig vil inkluderes i det prospektive Forsknings- og kvalitetsregister (20/06002). Variablene som vil hentes inn er biologisk kjønn, alder ved henvisning, bosituasjon, tilleggs diagnoser, seksuell identitet, kjønnsidentitet, fått diagnose eller ikke, om det er gitt behandling, komplikasjoner behandling.*

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Den dataansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling og utlevering av person-/helseopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Før det foretas behandling av helseopplysninger, skal den dataansvarlige rådføre seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10. Ved rådføringen skal det vurderes om behandlingen vil oppfylle kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her. Rådføringsplikten gjelder likevel ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35. Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen faller inn under pasientjournalloven § 6, annet ledd:

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

Bruk av helseopplysninger skal skje i samsvar med taushetspliktreglene, jf. helsepersonelloven § 26:

Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Behandlingen har således hjemmel i lov og er nødvendig for å utføre en oppgave av allmennhetens interesse, jf. generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e), jf. nr. 2 og 3. Behandlingen er nødvendig for intern kvalitetssikring, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav i).

Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Oslo universitetssykehus ved adm. dir. er dataansvarlig virksomhet.
2. Avdelingsleder eller klinikkleder har besluttet behovet for kvalitetssikringen.
3. Behandling av personopplysningene skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
4. Data lagres som oppgitt i meldingen og i samsvar med sykehusets retningslinjer.
5. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og i samsvar med sykehusets retningslinjer.
6. Oppslag i journal gjøres av ansatte ved sykehuset, eller innleide som er under sykehusets instruksjonsmyndighet, og som har selvstendig lovlig grunnlag for oppslaget. Det vises i denne sammenhengen til beslutning fra leder om behovet for kvalitetssikringen med hjemmel i hpl. § 26 og pjl. § 6.
7. Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
8. Når behovet for kvalitetssikringen opphører skal data slettes eller anonymiseres ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.



Med hilsen

Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud

Silje Vetteland Melås
Personvernrådgiver

Oslo universitetssykehus HF
Direktørens stab | Personvern

E-post: personvern@oslo-universitetssykehus.no

Web: www.oslo-universitetssykehus.no/personvern



TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Til: Anne Wæhre, overlege
Seksjon for psykosomatikk og CL-barnepsykiatri
BAR BARNEAVDELING FOR NEVROFAG

Kopi:

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Saksbehandler: Tor Åsmund Martinsen

Dato: 19.12.2017

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring med hjemmel i pasientjournalloven § 6, jf. helsepersonelloven 26

Saksnummer: 17/20750

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring:

«Kjønnsdysfori hos barn og unge»

Tidsrom: 15.12.2017-30.06.2018

Formålet er begrenset til intern aktivitet, behov for statistikk og kvalitetssikring. Formålet omfatter i utgangspunktet ikke publisering av resultater. Samtidig etterspør vi PVO for mulighet for å dele innhentede opplysninger med Helsemyndigheter i pågående arbeid med å forbedre helsetilbudet, jmf prosesser i Helsedirektoratet og Helse Sør Øst. Vi vil ikke utlever personopplysninger, kun dele resultater av innhentede opplysninger; deskriptiv statistikk på gruppenivå. Vi etterspør også mulighet for å publisere resultater med tanke på de variablene som er oppgitt under for eksempel i Tidsskriftet for den norske legeforening. Det er en kraftig økning i antall henvisninger og vi mener det er svært viktig å publisere opplysninger om hvem denne gruppen er; kjønn, alder, komorbide diagnoser og hvor mange av pasientene våre som har startet behandling privat. Vi ber om fritak for å innhente samtykke til å gå inn i journal for å hente disse opplysningene da det primære etterspurte formålet er statistikk over gruppen.

Vi søker om tilgang til å gå inn i journal på våre aktive pasienter tom 18 år og hente ut journalopplysninger presisert under. Det er søkt datatilsynet (etter konferering med PVO og kopi til PVO) om at disse pasientene på sikt skal inngå i et samtykkebasert register. I påvente av dette prospektive registeret er vi i behov av å hente ut opplysninger skissert under.

Vi viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det følgende er en formell tilråding fra personvernombudet. Forutsetningene nedenfor må være oppfylt før innsamlingen av opplysningene / databehandlingen kan begynne.

Med hjemmel i personopplysningsforskriften § 7-12, jf. helseregisterloven § 36, har Datatilsynet ved oppnevning av personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS), fritatt sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av helse- og personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen faller inn under pasientjournalloven § 6, annet ledd:

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

Bruk av helseopplysninger skal skje i samsvar med taushetspliktreglene, jf. helsepersonelloven § 26:

Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Personvernombudet tilrår at kvalitetsregisteret opprettes under forutsetning av følgende:

1. Databehandlingsansvarlig er Oslo universitetssykehus ved adm. dir.
2. Avdelingsleder eller klinikkleder har besluttet behovet for kvalitetssikringen.
3. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
4. Data lagres som oppgitt i meldingen. Annen lagringsform forutsetter gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av personvernombudet.
5. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares nedlåst ved avdelingen.
6. Oppslag i journal gjøres av ansatte ved sykehuset, som har selvstendig lovlig grunnlag for oppslaget. Det vises i denne sammenhengen til beslutning fra leder om behovet for kvalitetssikringen med hjemmel i hpl § 26 og pjl § 6.
7. Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
8. Data slettes eller anonymiseres 30.06.2017 ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

Kvalitetsregisteret er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over kvalitetsregistre, forsknings- og kvalitetsstudier.

Med hilsen

Tor Åsmund Martinsen
Personvernrådgiver
Avdeling for personvern og informasjonssikkerhet



Fra: Tor Åsmund Martinsen <toamar@ous-hf.no>

Dato: 14. februar 2025 kl. 10:19:15 CET

Til: Anine Hartmann <aninehartmann@gmail.com>

Kopi: OUSHF PB Personvern <personvern@oslo-universitetssykehus.no>

Emne: SV: Bruk av opplysninger fra internt behandlingsrettet helseregister til forskning

Hei igjen

Takk for samtalen og beklager treg respons.

Vi har stor forståelse for at dere ønsker å få belyst lovmessigheten av journalbruk. Dette er noe Oslo universitetssykehus tar meget alvorlig, og vi har et systematisk arbeid ved sykehuset for å forebygge og avdekke eventuell ulovlig journalbruk. Helsepersonelloven § 21a angir et forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger.

Formålet med bestemmelsen er å gi et klart forbud mot å tilegne seg pasientopplysninger uten tjenstlig behov og å kunne sanksjonere slik tilegnelse.

Bestemmelsen kommer imidlertid ikke til anvendelse i de tilfeller det foreligger særskilt hjemmel i lov eller forskrift for å kunne tilegne seg opplysningene. Det mest aktuelle eksemplet på lovlig tilgang til helseopplysninger er helsehjelp. Men også pliktmessig kvalitetssikring er relevant, jf. hpl. 26.

Pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26 gir lovlig grunnlag for å gjennomføre internkontroll og kvalitetssikring av helsehjelpen. Det kreves ledelsesbeslutning og tilrådning fra Personvernombud. Dette er internt formål hvor hverken pasient eller pårørende involveres direkte. Det innhentes ikke ny informasjon fra pasienten eller andre eksterne kilder, men benyttes kun opplysninger som allerede er innsamlet i helsehjelpen og er registrert som del av foretakets samlede journal. Formålet er begrenset til intern aktivitet og behov.

Det kan være vanskelig å skille mellom klassisk helsefaglig forskning underlagt REKs mandat, og annen forskning/kvalitetssikring. Som regel benytter man samme metodikk, men formålet er forskjellig. Dette kan være for å gjennomgå et materiale knyttet til en pasientgruppe for å verifisere behandlingsmetoder og utfall. Dette gjøres i alle klinikker og er viktig for å ivareta pålagt internkontroll. Noen ganger gjør man viktige funn som er avgjørende for en behandlingsmetode. Da må man formidle dette til ulike fagmiljøer, for eksempel ved publisering. Dette skal naturligvis gjøres helt anonymt.

For slike kvalitetsstudier er det altså ikke krav om samtykke for innsyn i journal, jf. pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26.

Den problemstillingen dere reiser er viktig og riktig å belyse, og det er noe vi er oppmerksomme på. Det vil ikke være lovlig å etablere registre eller studier som i realiteten er forskning, hvis formålet er å omgå samtykke fra pasienten. Vi har i flere saker avvist «kvalitetsstudier» og henvist prosjektene til å søke REK og innhente samtykke.

Jeg håper dette er egnet til besvare henvendelsen. Ellers kan jeg bare henvise til Helsedirektoratet og deres veileder. Evt kan man også kontakte HDIR - Juridisk divisjon - avdeling helserett

<https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer/taushetsplikt-og-opplysningsrett/-21a.forbud-mot-urettmessig-tilegnelse-av-taushetsbelagte-opplysninger>

Med hilsen

Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud | Data Protection Officer

Avdelingsleder | Head of Department
Direktørens stab | Staff CEO

Mobil: +47 99 53 63 09

Fra: Anine Hartmann <aninehartmann@gmail.com>

Sendt: 11. februar 2025 15:16

Til: Tor Åsmund Martinsen <toamar@ous-hf.no>

Kopi: OUSHF PB Personvern <personvern@oslo-universitetssykehus.no>

Emne: Re: Bruk av opplysninger fra internt behandlingsrettet helseregister til forskning

Hei,

Jeg vil gjerne at dere svarer meg på henvendelsen min, sendt for en uke siden. I det minste at dere gir meg beskjed om at den er mottatt og når jeg kan forvente svar.

Om jeg ikke mottar en forklaring vil jeg om kort tid klage på helseforetaket til Datatilsynet og andre relevante tilsynsorgan.

Med vennlig hilsen,
Anine Hartmann

On Wed, Feb 5, 2025 at 5:55 PM Anine Hartmann <aninehartmann@gmail.com> wrote:

Hei,

Jeg minner om denne henvendelsen.

Hilsen Anine Hartmann

On Mon, Feb 3, 2025 at 2:04 PM Anine Hartmann <aninehartmann@gmail.com> wrote:

Hei,

Jeg har via flere innsynsbegjæringer og en klagesak hos REK/NEM fått opplyst at Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) rutinemessig søker i og benytter taushetsbelagte opplysninger fra et internt behandlingsrettet helseregister til forskning uten å søke lovpålagt dispensasjon fra de regionale forskningsetiske komiteene.

Det gjelder bl.a. det interne behandlingsrettede helseregisteret "Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne" som Personvernombudet gav sin tilslutning til etableringen av den 14.05.20 i sak 20/10855 og 17/20750. I deres tilslutning har dere vurdert at registeret faller inn under

pasientjournalloven § 6, annet ledd og helsepersonelloven § 26. Det betyr så vidt jeg kan se at opplysningene i registeret er likestilt med journalopplysninger med tanke på taushetsplikt.

Jeg har likevel gjentatte ganger fått oppgitt at NBTK mener de er fritatt fra taushetsplikten når det gjelder bruk av opplysninger fra registeret til forskning, med formuleringer som dette:

1. *"dispensasjon som etterspørres er heller ikke direkte relevant da opplysningene allerede er «tilgjengeliggjort» iht § 26 (Bruk av helseopplysninger skal skje i samsvar med taushetspliktreglene, jf. helsepersonelloven § 26)"*
2. *"Helsepersonelloven § 29 kan gi unntak fra taushetsplikten, men er ikke aktuell i dette tilfellet da registeret har en **særskilt regulering** i helsepersonelloven § 26."*

Når det gjelder nr. 1 finnes det så vidt jeg kan se ikke noe grunnlag i § 26 eller ellers i loven for påstanden om at informasjon er "tilgjengeliggjort" når den legges inn i et slikt register, eller at det ville endret informasjonens status med tanke på taushetsplikt. Når registeret faller inn under pasientjournalloven § 6, annet ledd gjelder taushetsplikten etter det jeg kan se på samme måte som når informasjonen ligger i pasientjournal.

Når det gjelder nr. 2 kan jeg ikke finne noe grunnlag i loven eller Helsedirektoratets rundskriv for å kunne hevde at det finnes noen "særskilt regulering" av et register som skulle påvirke taushetsplikten.

Det virker lite trolig at det finnes smutthull som lar helseopplysninger flyttes ut av pasientjournaler og over til forskning uten hinder av taushetsplikten.

NBTK oppgir at fremgangsmåten er godkjent av deg. Jeg ber derfor om at du forklarer hvordan du mener at fremgangsmåten kan være lovlig, og hvilket lovgrunnlag du i så fall baserer deg på.

Med vennlig hilsen,
Anine Hartmann



Til: Statsforvalteren i Oslo og Viken
Dato: fredag, 31. mars 2023
Deres ref: 2021/32362
Vår ref.: P360 19/20900



Angående tilsynssak vedrørende oppslag i pasientjournal

Viser til brev fra statsforvalteren i Oslo og Viken datert 15.03.23 og vårt tidligere svar datert 11.02.22. Det er bedt om tilbakemelding på følgende:

1. Kort uttalelse om oppslagene som pasienten viser til, herunder akuttpsykiatrisk avdeling og gastrokirurgisk avdeling, og begrunnelse for oppslag i journal fra disse avdelingene
2. Prosjektbeskrivelse for kvalitetsregisteret som ligger til grunn for Personvernombudets tilrådning
3. Protokoll og REK-godkjenning for den vitenskapelige artikkelen det henvises til i tilbakemeldingen fra dere, evt. ph.d prosjektet til dr. Sundhagen

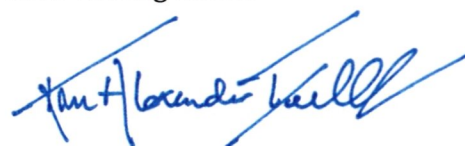
Vi har følgende kommentarer:

Ad 1. Oppslagene i pasientens journal, herunder akuttpsykiatrisk avdeling og gastrokirurgisk avdeling, er gjort i forbindelse med kvalitetssikringsprosjektet vi har for denne pasientgruppen. Det er ønskelig å kartlegge annen sykdom og andre risikofaktorer som er relevant for den behandlingen som gjøres.

Ad 2 og 3. Viser til tilrådning og uttalelse fra Personvernombudet samt vedtekter for kvalitetsregister. I tillegg vedlegges PhD-prosjektbeskrivelse for «kjønnsbekreftende kirurgi i Norge». Det foreligger ingen REK søknad for dette kvalitetsprosjektet/registeret da arbeidet baserer seg på eksisterende data og at pasientene ikke blir utsatt for ytterligere intervensjon/behandling.

Håper dette er oppklarende. Ved behov kan undertegnede kontaktes.

Med vennlig hilsen



Kim Alexander Tønseth, MD, PhD

Klinikksjef | Professor | leder NBTK

Klinikk for hode, hals og rekonstruktiv kirurgi

Oslo Universitetssykehus