



Brita Elvevåg
UiT Norges arktiske universitet

Vår ref.: 2026/23

REKs ref.: 956826

Dato: 11.03.2026

Kjønn, tvang og journalnotater

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 09.12.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 06.02.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Ifølge søker er det klart at det er flere faktorer som er forbundet med høyere risiko for å bli underlagt tvungent psykisk helsevern og tvangsmidler innenfor psykiatrien. Blant annet har menn større sjanse for å bli underlagt behandling med tvang enn kvinner. Det fremgår av protokollen at det fra tidligere ikke foreligger noen systematisk undersøkelse av kjønnskjevheter i journaldokumenter fra psykiatrisk behandling, og ingen undersøkelser som retter seg mot kjønnskjevheter i vurderinger av tvangsbruk. Dette prosjektet vil undersøke språklige mønstre i journalene for å avdekke implisitte forestillinger som gjør seg gjeldende i vurderinger av tvangsbruk av menn og kvinner. I søknaden pekes det på at en slik synliggjøring vil kunne danne grunnlag for en mer kjønnsnøytral og transparent psykiatrisk praksis.

I protokollen som er vedlagt søknaden, er det satt opp følgende primære formål med prosjektet (punkt 3):

- Examining language patterns in the documentation of coercive measures that are related to the gender of the patients who receive these measures.
- Modeling the temporal stages of the decision-making process of clinical staff when conducting coercive measures.

- Based on the results, developing of guidelines for the training of clinical staff to reduce gender bias in the treatment of people with serious mental illness who are at a heightened probability of experiencing coercion in treatment.

Videre er det lagt opp til et sekundært formål om å undersøke sammenhenger mellom språklige mønstre og helsepersonellens kjønn.

I prosjektet er det planlagt å inkludere journaler for pasienter over 18 år med diagnostisert psykisk lidelse eller atferdsforstyrrelse (ICD 10 F00-F99), som var innlagt ved Universitetssykehuset i Nord-Norge over en periode på seks år, fra 01.01.2019 til og med 31.12.2024, og som var underlagt tvangstiltak under innleggelsen. Indikasjon for at pasienten var underlagt tvang er at det i journalen foreligger vedtak om tvang etter Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven). I protokollen er det anslått at dette vil utgjøre om lag 1 900 dokumenter, som skriver seg fra 470 pasienter. Videre skal det hentes inn journalnotater for uken som ledet opp til tvangsbruken, til sammen om lag 14 000 dokumenter.

I tillegg skal det registreres kjønn, alder (i 5-årsintervall), psykiatrisk hoveddiagnose for deltagerne, samt tidspunkt (år), dokumenttype og fornavn (kjønn) for helsepersonellet.

Under protokollens punkt 4.1 fremgår det at gjennomføringen av prosjektet innebærer at journaldokumentene skal analyseres ved bruk av Natural Language Processing (NLP), og sammenligne språklige mønstre og ordbruk.

Det er søkt om fritak fra samtykkekravet og dispensasjon fra taushetsplikten for å gjennomføre prosjektet, og det er ikke planlagt å informere deltagerne.

I søknaden viser prosjektleder til at prosjektet innebærer en retrospektiv analyse av aidentifiserte elektroniske pasientjournaler, og dermed ingen kontakt eller intervensjon med deltagerne. Videre opplyser prosjektleder at data vil bli aidentifisert før analyse, slik at enkeltpersoner ikke kan identifiseres, og deres personvern fullt ut ivaretas. Prosjektleder uttrykker også at studien ikke påvirker behandlingen, og at studien innebærer «ingen risiko eller belastning for deltakerne».

Videre skriver prosjektleder:

I henhold til norske og EU-regler (GDPR) kreves ikke samtykke fra enkeltpersoner for forskning som bruker helsedata retrospektivt og i anonymisert form, forutsatt at innhenting av samtykke er upraktisk eller umulig, og at forskningen er godkjent av REK. Denne unntakelsen er begrunnet fordi dataene opprinnelig ble samlet inn til kliniske formål, ikke forskning, og gjenkontakt med potensielt hundrevis av pasienter vil medføre uforholdsmessig mye arbeid uten å gi ytterligere beskyttelse av deres rettigheter.

Kort sakshistorikk

Søknaden om forhåndsgodkjenning av prosjektet ble første gang behandlet i møte i REK nord den 27.11.2025, og komiteens beslutning ble oversendt prosjektleder i vedtak datert den

09.12.2025. Komiteens vurdering var at dette forskningsprosjektet ikke vil gi ny kunnskap om helse og sykdom, og at det dermed faller utenfor REKs mandat etter helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4 bokstav a.

REK gikk deretter over til å vurdere søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysningene fra pasientjournalene, jf. helsepersonelloven § 29. Komiteen kom til at prosjektet var å anse som forskning, og at kriteriet om samfunnsnytte var oppfylt. Imidlertid mente komiteen at det ikke var sannsynliggjort godt nok hvorfor det vil være vanskelig å innhente samtykke fra deltakere, utover at det vil innebære noe merarbeid.

REK viste til at utvalget består av anslagsvis 470 personer, og at dette er et antall som det ikke vil medføre en uforholdsmessig arbeidsbyrde å innhente samtykke fra. Videre viste REK til at det er sterke sårbarhetslementer knyttet til den aktuelle deltakergruppen, som tidligere har vært underlagt tvang i helsevesenet, og at en dispensasjon fra taushetsplikten av deltagerne vil kunne oppleves som at deres autonomi igjen blir fratatt dem. Selv om det å ta stilling til samtykke kan vekke minner knyttet til opplevelser med tvang og at dette kan være belastende, mente komiteen at hensynet til forskningsdeltakernes selvbestemmelsesrett må veie tyngst. På denne bakgrunn avslo REK søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten.

Prosjektleder klaget den 10.12.2025 på avslaget på søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten. I klagen, som er fremmet på engelsk, anføres det at innhenting av samtykke fra deltagerne ikke vil være gjennomførbart, og i tillegg er både etisk og vitenskapelig problematisk. Det hevdes også at det er meget trolig at responsraten vil bli lav. De som ikke responderer, kan være de som har blitt mest berørt av å bli utsatt for tvang. Dette vil gjøre at datasettet ikke vil gi valide resultater, og at prosjektet dermed blir vitenskapelig meningsløst («scientifically meaningless»).

Videre vises det til at det å ta stilling til samtykke kan gjøre at deltagerne gjennomlever ubehagelige opplevelser på nytt, noe som vil kunne være en problematisk byrde for dem. Prosjektleder skriver at det å gjennomføre dette prosjektet uten å innhente samtykke ikke vil påføre deltagerne noen belastning, fordi gjennomføringen av prosjektet ikke vil innebære noen kontakt med deltagerne.

Prosjektleder peker på at prosjektet har en klar samfunnsnytte fordi det vil identifisere, og dermed kunne bidra til å redusere, kjønnskjevheter i bruk av tvang i psykiatrien. Klager viser også til et annet prosjekt, der det ble foretatt analyser av pasientjournaler, uten at det ble innhentet samtykke.

REK nord tok klagen til behandling i sitt møte den 08.01.2026, og opprettholdt i vedtak den 21.01.2026 sitt tidligere vedtak i saken. Komiteen pekte på at det vil kunne være svært belastende for deltagerne å bli kjent med at det hentes opplysninger fra deres journal uten at de har samtykket til det. Til argumentet om mulig belastning ved å bli minnet på tvangsbruken, mente komiteen at deltagerne selv vil være best egnet til å vurdere sin egen sårbarhet gjennom å bli forespurt om deltagelse. Hensynet til deltagerne og ivaretagelsen av deres autonomi må veie tyngst. Når det gjelder det andre prosjektet klager viste til, der det var gjort analyser på pasientjournaler, viste komiteen til at dette prosjektet hadde et annet formål og omfattet en annen

pasientgruppe, og at de to prosjektene må anses som to ulike typetilfeller som vanskelig kan likestilles.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

NEM stiller seg bak REKs vurdering av at dette prosjektet er å anse som forskning, men at det ikke er helseforskning.

Journalopplysninger er taushetsbelagte, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikten fra REK/NEM, se helsepersonelloven § 29, jf. § 21.

Vilkårene for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten er at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til forskning, at søker har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Det springende punkt i denne saken er om tilgjengeliggjøring er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. lovens § 29 fjerde ledd, og om det kan anses som vanskelig å innhente samtykke fra deltagerne. Denne vurderingen innebærer en avveining mellom forskningens samfunnsnytte sett opp imot en eventuell krenkelse av forskningsdeltakernes velferd og integritet ved ikke å innhente samtykke. Et moment i denne vurderingen er om det vil være umulig eller vanskelig å innhente samtykke.

NEM stiller seg i hovedsak bak REKs vurdering.

NEM anerkjenner at materialet som skal brukes er opplysninger som allerede er innhentet, og at behandlingen pasientene har eller skal motta ikke direkte berøres av prosjektet. NEM viser imidlertid til at bruk av tvang i psykiatrien er strengt regulert, og er rettferdiggjort av et sterkt behov for psykiatrisk behandling, eller at pasienten kan være en fare for seg selv eller andre. Noe lignende er ikke tilfellet for gjennomføringen av et forskningsprosjekt. Bruk av retrospektive helseopplysninger i forskning har en annen og mindre direkte nytte for deltagerne, og krever en annen rettslig og etisk vurdering enn hva som gjelder for helsehjelp.

Slik NEM ser det, adresserer klager i liten grad de etiske spørsmålene som REK har pekt på i sin vurdering av tilgjengeliggjøring av det aktuelle materialet. I søknaden er det vist til regler for bruk av anonymt materiale i Personvernforordningen. Det er klart at materialet skal hentes fra personidentifiserbare pasientjournaler. Materialet kan dermed ikke anses som anonymt. Forskerfilen som skal brukes skal for øvrig behandles i aidentifisert, og ikke anonymisert, form.

Det aktuelle materialet kan potensielt gi et nærmere innsyn i bruken av tvang i psykiatrien, og nytten av det planlagte prosjektet vil dermed kunne komme fremtidige pasienter og samfunnet til gode. NEM ser imidlertid at det er flere metodiske utfordringer knyttet til prosjektet. Det skal

inkluderes et relativt lavt antall pasienter, hvor et flertall har fått behandling ved én klinikk. Antallet helsepersonell som har utarbeidet dokumentene, er dermed presumtivt få. Hvor mange helsepersonell som skal undersøkes, og i hvilken grad dette antallet har betydning for muligheten til å trekke generaliserbare slutninger, er dermed uklart. Det er fra prosjektleders side for øvrig ikke reflektert over helsepersonellens deltagelse i prosjektet, eller over de etiske implikasjonene av at helsepersonellens språklige mønstre, sammenholdt med deres kjønn, gjøres til objekt for forskning. NEM spør seg også om det er nødvendig å gjennomføre et prosjekt som dette for å veilede helsepersonell til å reflektere over mulige kjønnsskjevne holdninger eller vurderinger. Slik prosjektet er fremlagt fremstår den samlede samfunnsnyttens som noe begrenset.

Det er ikke lagt frem konkrete opplysninger som på en utdypende måte begrunner hvorfor det er vanskelig å hente inn samtykke fra deltagerne, men det er vist til at responsraten vil bli lav, noe som kan gi en skjevhet i materialet. Det er i klagen også vist til at andre prosjekter er gjennomført uten samtykke fra deltagerne.

Prosjektleder viser også til at det å ta stilling til om man vil samtykke til bruk av egne opplysninger i prosjektet kan gjøre at deltagerne vil gjennomleve ubehagelige opplevelser på nytt. Videre pekes det på at de som avstår fra å være med i prosjektet eller ikke responderer, kan være de som har blitt mest berørt av å bli utsatt for tvang.

NEM mener at den aktuelle gruppen i denne sammenhengen er å anse som sårbare, og at dette må tillegges vekt i vurderingen. For det første har de gjennomlevd og vært innlagt for en alvorlig psykisk sykdom, som etter alt å dømme preger livene deres i større eller mindre grad også i dag. Videre er de under innleggelsen blitt underlagt behandling med tvang. Det er nettopp dokumentasjonen på denne tvangsbruken det skal forskes på i prosjektet. Omfanget av dokumenter og helseopplysninger om hver deltager er betydelig. Antallet deltagere er etter NEMs vurdering relativt lavt.

NEM mener det ikke er holdepunkter for at informasjon om forskning kan virke re-traumatiserende. At personer ikke vil ønske å delta i et forskningsprosjekt fordi de kan oppleve forskningen som belastende, kan ikke tale for at prosjektet bør gjennomføres uten samtykke. NEM mener at forskeres allmenne aktsomhetsplikt og hensynet til tilliten til forskning som sådan, tilsier at forskningsprosjekter skal gjennomføres på en måte som gjør at dets etiske forsvarlighet ikke forutsetter at deltagerne ikke får vite om prosjektet.

Å bli utsatt for tvangsbehandling kan oppleves som en integritetskrenkelse, og utfordre den enkeltes tillit til helsevesenet. Bruk av opplysninger om denne behandlingen uten deres samtykke vil kunne oppleves som en ny integritetskrenkelse, noe som igjen kan bidra til å svekke både deltagerens og samfunnets tillit til forskning, men også helsevesenet og dermed gjøre videre behandling vanskeligere.

I denne saken mener NEM at den potensielle integritetskrenkelsen ved å bruke de aktuelle pasientjournalene er så betydelig at det, veid opp mot den mulige samfunnsnyttens ved prosjektet, er etisk betenkelig å tilgjengeliggjøre opplysningene uten at deltagerne selv har samtykket til det.

Søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten avsås, jf. helsepersonelloven § 29.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak av 09.12.2025 opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring og rapportering av forskning, og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter. jf. forskningsetikkloven § 4. Også forskningsansvarlig institusjon har et ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kaja Selmer
MD-ph.d, seniorforsker
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
UiT Norges arktiske universitet