



Oslo universitetssykehus  
Ved direktør for fag, forskning og utdanning  
Paul Wender Figved

Vår ref.: 2026/25

REKs ref.: 956482

Dato: 29.06.2026

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

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 11.12.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C). REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 30.04.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Det fremgår av søknaden at prosjektet ble startet i 2017 som et kvalitetssikringsprosjekt ved Oslo universitetssykehus. Det er senere publisert to artikler fra prosjektet:

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*.
2. Nyquist, C.B. et al. (2024). Treatment trajectories among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence. *Acta Paediatrica*.

Det er opplyst at prosjektet er en del av en ph.d. i medisin.

I forbindelse med at en del av prosjektet var blitt behandlet i Felles redelighetsutvalg ved Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus og

Akershus universitetssykehus, ble prosjektet den 25.10.2025 sendt til REK på skjema for søknad om forhåndsgodkjenning. Dato for prosjektslutt er satt til den 31.12.2027, men det er ikke lagt frem planer for forskning som skal løpe fremover i tid.

Det er ikke lagt frem en protokoll fra før prosjektet ble igangsatt. I Tilråding til intern kvalitetssikring fra Personvernombudet ved OUS (PVO), datert den 14.05.2020, er det henvist til viktigheten av å publisere opplysninger om blant annet kjønn og komorbide diagnoser. Formålet med prosjektet er definert slik:

Formålet er å kunne kvalitetssikre gitt behandling og å finne læringspunkter for fremtidig behandling.

I en tilråding om publisering fra PVO den 30.11.2022, er det beskrevet at publisering skal skje i et internasjonalt tidsskrift for å «belyse en pasientgruppe det er stor samfunnsinteresse for å få mer kunnskap om».

I artikkel 1 er formålet med studien nærmere beskrevet slik:

The aim of this study was threefold. First, we wanted to calculate the yearly population-adjusted numbers of children and adolescents referred to the NCGI in Norway from 2000 to 2022. Second, we wanted to describe the demographic characteristics and prevalence of psychiatric diagnoses, self-harm and suicide attempts among the referred. Third, we wanted to investigate possible time trends in assigned gender, age at referral, psychiatric diagnoses, self-harm and suicide attempts over two decades.

I artikkel 2 er formålet beskrevet slik:

This Norwegian study aims to present treatment trajectories for children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence (NCGI) at Oslo University Hospital (OUS) between 2000 and 2020. We aim to describe the proportion of the referred who (1) underwent gender-affirming medical and surgical treatment, (2) was prescribed GnRHa and GAHT (for each referral year), (3) started with GnRHa followed by GAHT, and (4) detransitioned until 2023. Additionally, we investigated the mortality rate and possible gender differences among the referred.

Vedlagt søknaden fulgte en strukturert beskrivelse av gjennomføringen av prosjektet. Slik NEM forstår det, er denne utarbeidet i forbindelse med søknaden til REK. Her opplyses det at bakgrunnen for prosjektet var at helsemyndigheter har etterspurt systematiske data om henviste pasienter, demografiske kjennetegn, psykisk helse og behandlingsforløp «for å sikre forsvarlig og likeverdig oppfølging av barn og unge med kjønnsinkongruens i hele landet». Resultatene fra prosjektet har blitt brukt i «kvalitetsutvikling og tjenesteplanlegging».

Data til bruk i prosjektet er hentet fra «Internt kvalitetsregister for kjønnsinkongruens» ved Oslo Universitetssykehus, også omtalt som GIRCA. I de to artiklene er det opplyst at dataene er hentet fra kvalitetsregister GIRCA, og det er beskrevet når innhenting av opplysningene til registeret fra pasientjournal er foretatt. Pasienter henvist til NBTK i årene fra og med 2000 til og med 2020 (n=1258) ble inkludert, og hele populasjonen var under 18 år på henvisningstidspunktet. I tillegg

ble pasienter henvist i 2021 og 2022 (n=505) inkludert for beregning av populasjonsjusterte henvisningstall. Det samlede antallet deltagere er derfor satt til 1763.

I søknaden fremgår det at det er benyttet opplysninger om demografi, henvisninger, psykisk helse og behandling. I artikkel 1 er det også oppgitt noen variabler som ikke er omtalt i søknaden, herunder bosituasjon, adopsjon, foreldre med samme kjønn og innvandringsstatus.

### **Kort sakshistorikk**

I 2025 ble prosjektet behandlet i Redelighetsutvalget som i sin uttalelse den 18.09.2025 konkluderte med at dette var et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, som skulle hatt en forhåndsgodkjenning fra REK. Utvalget viste også til at det ved utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger til forskning må foreligge samtykke fra pasientene eller en dispensasjon fra taushetsplikt. Da det ikke forelå en forhåndsgodkjenning eller et gyldig rettsgrunnlag for utlevering av helseopplysningene, ble det konkludert med at det forelå et uaktsomt, alvorlig brudd på forskningsetiske normer, og det ble anbefalt at forskningsgruppen konsulterte REK om forskningsetisk godkjenning i henhold til helseforskningsloven.

### REKs behandling av saken

I vedtak datert 11.12.2025 uttalte REK sør-øst C at de oppfattet at formålet med søknaden var å få en vurdering fra REK av hvorvidt prosjektet anses som helseforskning og faller innenfor helseforskningsloven, jf. §§ 2 og 4 bokstav a. Komiteen konstaterte at prosjektets egentlige formål har vært ny kunnskap om helse og sykdom, og at det dermed faller innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. I vurderingen ble det lagt vekt på følgende momenter:

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.

Videre la REK til grunn at det var søkt om ettergodkjenning dersom prosjektet ble vurdert som innenfor helseforskningsloven. I vurderingen la REK vekt på det sannsynlige utfallet av søknadsbehandlingen hvis prosjektsøknaden hadde blitt lagt frem rettidig. Selv om prosjektet var gjennomført, forelå det ingen forskningsprotokoll i henhold til kravene i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 8. REK fant at ettergodkjenning ikke kunne gis, og uttalte at studien bare kunne vært gjennomført forsvarlig hvis den var organisert som en samtykkebasert studie. REK viste til at opplysningene er svært sensitive, og at pasientenes motstand mot forskningen på deres opplysninger har vært kjent i lang tid. Det ble også vist til tidligere vurderinger i NEM. REK vurderte at deltagerens integritet ikke var ivaretatt når disse opplysningene ble benyttet i helseforskning uten aktivt samtykke.

### Klage

Den 19.01.2026 fremmet OUS en klage på REKs vedtak.

Klager fremhevet at prosjektet ble startet som, og må anses som, et kvalitetssikringsprosjekt, og viste til at spesialisthelsetjenesten har en plikt til systematisk kvalitetsforbedring, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4. Videre vises det til institusjonens adgang til intern bruk av helseopplysninger for kvalitetsarbeid jf. helsepersonelloven § 26.

Klager fremholdt at formålet med prosjektet var å vurdere om NTBK fulgte nasjonale faglige retningslinjer, identifisere forbedringsområder og bidra til trygg pasientbehandling. Til prosjektet ble det brukt aidentifiserte data hentet fra et internt kvalitetsregister uten kontakt med deltagerne, og klager fremholder at prosjektet innebar minimal risiko. Klager mente denne bruken var i samsvar med lovens adgang til intern kvalitetssikring uten krav om samtykke, og viste til vurdering og tilråding fra PVO.

Klager viste også til Europarådets veileder til medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk<sup>1</sup> og NEMs veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde<sup>2</sup>. Klager hevder at prosjektet er kvalitetssikring ifølge Europarådets veileder, og at dette støtter OUS sin opprinnelige vurdering om at prosjektet var kvalitetssikring. Videre viste klager til at anvendelse av vitenskapelige metodikk, behandling av helseopplysninger eller publisering ikke er avgjørende for om prosjektet skal anses som forskning.

Klager anførte at REK har lagt for stor vekt på enkelte formuleringer og begrepsvalg i artikkel 1, og at begreper som «study» og «prevalence» må vurderes i den konteksten de er brukt. I denne sammenhengen viser prevalens til henviste pasienter ved tjenesten. Klager mente slike begreper brukes bredt i kvalitetssikrings-, evaluerings- og forbedringsarbeid, og at dette er en deskriptiv tjenestekarakteristikk. Videre pekte klager på at det ikke er gjennomført kausale analyser eller analyser av effekt av hormonbehandling, og at det ikke er brukt før-etter-design eller kontrollgrupper.

Klager fremhevet at spørsmålet om prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde er et fortolkningsspørsmål som burde vært forelagt Helsedirektoratet, som autorativ fortolkingsmyndighet for helseforskningsloven. Videre mente klager at tidligere praksis fra behandling av klagesaker i NEM ikke kommer til anvendelse, fordi denne gjelder forskning, og ikke kvalitetssikring.

Klager anførte at det er begått saksbehandlingsfeil fordi klager ikke er gitt kontradiksjon, jf. forvaltningsloven § 17 andre ledd, og at feilen er så vesentlig at vedtaket må anses ugyldig. OUS og prosjektleder ble verken informert om eller gitt mulighet til å kommentere et innspill fra Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens (PKI). Klager mente dette innspillet har blitt tillagt betydelig vekt i REKs vedtak.

#### REKs behandling av klagen

I behandlingen av klagen viser REK blant annet til at det ikke er klargjort hvor i artiklene det fremkommer at prosjektets mål er å forbedre lokal praksis, og at prosjektet var designet på en måte som vil gi ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen understreket at deres konklusjon er basert på en vurdering av prosjektets formål, og ikke ordbruken i artiklene. REK konstaterte at

<sup>1</sup> [Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](#)

<sup>2</sup> [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#)

publisering alene ikke innebærer at et prosjekt blir forskning, men at formålet med dette prosjektet hele tiden har vært internasjonal publisering i forbindelse med doktorgradsarbeid.

REK pekte på at prosjektet tar for seg en gruppe det er knyttet stigma til, og at mange av deltagerne har alvorlige psykiske lidelser. Dette tilsier at det må utøves ekstra varsomhet og ivaretagelse av pasientgruppens velferd og integritet.

REK slo fast at det er de som ved vurdering av en konkret søknad, har myndighet til å vurdere om prosjektet faller inn under helseforskningslovens bestemmelser. Siden prosjektet er ansett som helseforskning, understreket komiteen at NEMs tidligere vedtak er relevante også ved behandlingen av søknaden.

Påstanden om saksbehandlingsfeil ble avvist av REK, fordi opplysningene fra PKI ikke hadde avgjørende betydning for vedtaket, og for øvrig måtte anses kjent for klager.

I brev av 05.02.2026 besluttet REK å opprettholde sitt vedtak, og klagen ble videresendt NEM for behandling.

NEM mottok den 09.04.2026 et brev fra klager, der det gis merknader til REKs vurdering i brev av 05.02.2026. Her viste klager til at klassifiseringen etter helseforskningsloven bør ta utgangspunkt i prosjektets opprinnelige formål og kontekst, herunder design, rettslige ramme og formålet med innsamlingen og registreringen av dataene i kvalitetsregisteret. Klager mente det er gjort en type analyse som ofte inngår i helsetjenestens arbeid med kvalitetssikring, tjenesteevaluering og forbedring av klinisk praksis. Publiseringsform eller senere vitenskapelig anvendelse av analyseresultatene kan påvirke inntrykket av prosjektet, men publisering i seg selv vil ikke nødvendigvis endre karakteren av det underliggende prosjektet. Klager mente at analyser av kvalitetsregisterdata kan gi ny innsikt i pasientpopulasjoner eller behandlingsforløp, men at dette ikke behøver å innebære at det underliggende arbeidet skulle vært klassifisert som forskning. Videre erkjente klager at resultatene ikke er presentert som en formell audit-analyse i publikasjonene, men at sammenstillingen som er gjort likevel er en «[...] indirekte form for vurdering av praksis opp mot etablerte standarder, slik det ofte gjøres i kvalitetssikringsprosjekter.»

OUS utdypet at analysene i artiklene setter tjenestens pasientpopulasjon og behandlingsforløp i relasjon til etablerte kliniske referanserammer for behandling av kjønnsinkongruens hos barn og unge, særlig den såkalte *Dutch Protocol* samt senere internasjonale retningslinjer:

- Artikkel 1 vurderer om pasientkarakteristika og psykisk helse i dagens henvisningskohort avviker fra det pasientgrunnlaget som opprinnelig lå til grunn for behandlingsmodellen.
- Artikkel 2 beskriver behandlingsforløp, overganger mellom behandlingssteg og avslutning uten medisinsk behandling i en definert henvisningskohort ved den nasjonale tjenesten.

Som et eksempel på vurdering av om klinisk praksis bør justeres i lys av endringer i pasientgrunnlaget, vises det til artikkel 1, der det heter:

If children and adolescents with GI differ from the original Dutch Protocol, there could be a need to focus on psychosocial support before considering gender-affirming medical treatment.

Klager uttalte videre at REK kan forespørres og gi veiledning om grenseoppgangen mellom kvalitetssikring og helseforskning, men at det ikke er plikt for forskningsansvarlige virksomheter å legge frem saker for REK. Denne saken ble sendt til REK fordi den befinner seg i en gråsonerom som er av prinsipiell betydning.

Klager viste blant annet til REKs bemerkning om at prosjektets formål hele tiden har vært internasjonal publisering i forbindelse med doktorgradsarbeid, og mente at dette ikke er en presis beskrivelse. Det opplyses at den aktuelle ph.d.-stipendiaten opprinnelig var tiltenkt analyser basert på nasjonale helseregistre i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Tilgangen til disse registerdataene ble imidlertid betydelig forsinket, og i denne situasjonen ble det aktuelt å benytte data fra det interne kvalitetsregisteret GIRCA. Analysene som senere er publisert i vitenskapelige artikler springer således ut av det eksisterende kvalitetsregisteret etablert for tjenestens interne kvalitetsforbedringsarbeid. At materialet i ettertid er brukt i vitenskapelige publikasjoner og inngår i en doktorgradsavhandling, innebærer etter OUS' vurdering ikke at prosjektets opprinnelige karakter endres..

Klager ba videre NEM vurdere om prosjektet kan ettergodkjennes dersom komiteen kommer til at prosjektet er å anse som medisinsk og helsefaglig forskning. Videre fremmet klager en anførsel om saksbehandlingsfeil i REKs behandling av saken.

NEM har mottatt innspill fra tre forskjellige organisasjoner i forbindelse med behandlingen av klagen. Pasientorganisasjonene for kjønnsinkongruens (PKI) videresendte kommentarer og vedlegg de tidligere har gitt i forbindelse med en uttalelse fra OUS i en pågående sak ved Helsetilsynet. NEM forutsetter at klager er kjent med disse fra tidligere. Harry Benjamin ressurscenter har sendt inn en prinsipiell orientering om sitt syn på kunnskapsutvikling. GENID Norge har sendt inn en generell uttalelse om behovet for forskningsbasert kunnskap. NEM skal påse at saken er så godt opplyst som nødvendig før de treffer sin avgjørelse, og dokumentene var derfor gjort tilgjengelig for komiteens medlemmer, jf. forvaltningsloven § 17. Da opplysningene fra PKI forutsettes kjent for klager, og dokumentene ikke bidro med informasjon om de spørsmålene NEM skulle ta stilling til, ble de ikke sendt klager for tilsvarende, jf. forvaltningsloven § 17 c.

### **NEMs vurdering**

Komiteen har i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd vurdert habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer. Alle ble vurdert til å være habile.

Klagen er fremmet av en representant for Oslo universitetssykehus (OUS). Som forskningsansvarlig institusjon har OUS et selvstendig ansvar for prosjektet, og vil være direkte berørt av NEMs behandling av saken. På denne bakgrunn vurderer NEM at OUS er part i saken, og har klagerett, jf. forvaltningsloven § 2 bokstav e og § 28 første ledd.

Klagen gjelder i første rekke spørsmålet om prosjektet er medisinsk og helsefaglig forskning, som er omfattet av helseforskningsloven. Sekundært gjelder klagen REKs avslag på ettergodkjenning.

Før en søknad om forhåndsgodkjenning kan behandles, skal REK og NEM gjøre en vurdering av om søknaden faller inn under deres mandat etter helseforskningsloven § 10. Det er REK og NEM som har denne myndigheten ved vurdering av enkeltsaker.

NEM behandlet først spørsmålet om prosjektet er å anse som medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4 bokstav a.

Både søker og klager understreker at dette prosjektet er gjennomført som en kvalitetssikringsstudie.

For å trekke grensen mellom forskning og kvalitetssikring, mener NEM at Europarådets veileder er et formålstjenlig utgangspunkt. NEM viser i denne sammenhengen til en rekke tidligere vedtak, blant annet NEM 2010/48 og NEM 2014/239.

NEM tok i vurderingen utgangspunkt i Europarådets veileder, hvor det er stilt opp tre kontrollspørsmål.

- i. Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting?
- ii. Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder?
- iii. Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?

Prosjektet er sannsynligvis kvalitetssikring dersom svaret er ja på de to første spørsmålene og nei på det siste, ellers er det sannsynligvis forskning. Svarene på kontrollspørsmålene er imidlertid ikke nødvendigvis avgjørende alene, de forskningsetiske hensynene som ligger bak helseforskningsloven kan ha betydning for å trekke grensen i tvilstilfeller.

Også NEMs veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde<sup>3</sup> og veiledningen som gis på Helsedirektoratets nettsider<sup>4</sup> tar utgangspunkt i kontrollspørsmålene fra Europarådets veileder, og disse er også lagt til grunn i fast og langvarig praksis i REK og NEM.

*Til kontrollspørsmål (i) bemerker NEM følgende.*

Både regelverk og veiledningsmaterieell legger opp til at en vurdering av formålet finner sted før prosjektet settes i gang, basert på planen eller protokollen som er utarbeidet for prosjektet. I denne saken foreligger imidlertid en rekke, noe ulike, formuleringer av formålet med prosjektet, og flere av dem er utformet etter at artiklene ble publisert. Av dokumenter som forelå tidlig i prosjektfasen, er den interne tilrådingen til kvalitetssikring fra Personvernombudet ved OUS, datert den 14.05.2020. Her er formålet formulert til å skulle «kvalitetssikre gitt behandling og å finne læringspunkter for fremtidig behandling». Videre pekes det på betydningen av å publisere opplysninger om kjønn, alder og komorbide diagnoser. Ved PVOs vurdering av publisering i

<sup>3</sup> [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#)

<sup>4</sup> [Personvern og informasjonssikkerhet i forsknings- og kvalitetsprosjekter](#)

2022, ble det vist til at det i et internasjonalt tidsskrift skulle publiseres en oversikt på gruppenivå for å belyse en pasientgruppe det er stor samfunnsinteresse for å få mer kunnskap om. Utover dette er det svært få opplysninger om hvilke konkrete spørsmål som skal besvares, og hvilke metoder og analyser som skal benyttes.

NEM merker seg at formålet allerede i 2020 var å danne et kunnskapsgrunnlag, blant annet om komorbiditet, med det formål å «finne læringspunkter» for behandlingstilbudet til den aktuelle gruppen. I prosjektet er det benyttet vitenskapelige metoder. Et formål om å fremskaffe kunnskap med relevans for medisinsk behandling ved bruk av vitenskapelig metode, trekker i retning av at formålet var å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Formålsangivelsene og opplysningene om prosjektet fra den tidlige fasen gir ikke tilstrekkelig grunnlag til å vurdere om prosjektet faller innenfor eller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Formålene er formulert på flere ulike måter, som alle ligger på et svært generelt nivå. Flere av formuleringene synes å beskrive et motiv for å iverksette prosjektet, fremfor et formål med gjennomføringen. For å foreta en reell vurdering av om et formål er innenfor helseforskningsloven, vil man i vurderingen også se hen til hvilken kunnskap det etter en helhetsvurdering er realistisk at prosjektet vil fremskaffe. Denne forståelsen har støtte i forarbeidene (Ot. prp. nr. 74 (2006-2007)), der det under merknadene til § 2 på side 149 heter:

Det understrekes at det ikke er avgjørende hva den enkelte virksomhetsutøver eller institusjon måtte benevne virksomheten, men en helhetsvurdering av virksomhetens reelle karakter. Dersom hensikten er å fremskaffe ny kunnskap om et tema, og eksempelvis publisere resultatene av forsøket, vil dette være å kvalifisere som forskning og ikke som kvalitetskontroll.

NEM har forståelse for klagers henvisning til det opprinnelige formålet, og mener publiserte artikler må anvendes med varsomhet i tolkningen av forskningsformålet. Samtidig vil det uthule forhåndsgodkjenningsordningen dersom ikke også publiserte artikler skulle tas med i vurderingen. En forhåndsvurdering av et prosjekt er kun dekkende dersom alle deler av prosjektet, herunder de publiserte resultatene, er gjennomført innenfor det formålet som forelå da vurderingen ble foretatt. Et prosjekt kan i løpet av prosjektperioden endre seg på en måte som gjør at et prosjekt som tidligere er vurdert til å falle utenfor lovens virkeområde, faller innenfor. Før endringer av denne karakteren gjennomføres, slik at prosjektet skifter karakter fra kvalitetssikring til helseforskning, må det sendes søknad til REK. I vurderingen av om prosjektet faller innenfor helseforskningsloven, må det derfor foretas en samlet vurdering av formålet slik det forelå ved oppstart av prosjektet, sett i lys av hvordan formålet er realisert gjennom blant annet valg av utvalgsgruppe, data, variabler, metode, analyser og publiserte resultater av prosjektet.

Begge artiklene er publisert som en del av det omsøkte prosjektet, og må derfor anses som en del av prosjektet. I de to artiklene identifiseres demografiske kjennetegn, komorbide tilstander og behandlingsvalg for henvisningspopulasjonen. Artikkel 1 gir en detaljert oversikt over psykiske diagnoser i populasjonen. Artikkel 2 gir en detaljert oversikt over henvisningspopulasjonen og ulike behandlingsvalg for de ulike delene av populasjonen.

Slik NEM ser det, er avgrensingen av kvalitetsprosjekter til formål om å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting, en forutsetning for at et prosjekt skal kunne anses som kvalitetssikring. Samtidig er dette kun ett av flere kumulative kriterier. At prosjektet henter data utelukkende fra én klinikk fører ikke i seg selv til at et prosjekt må anses som kvalitetssikring.

Ved vurderingen av kontrollspørsmål (i) har den lokale kohortens karakter betydning. Hvis kohorten har en slik karakter at det er mulig å trekke generaliserbare slutninger ut av de analysene som gjøres, taler dette mot å anse prosjektets formål som lokal kvalitetssikring.

NBTK hadde i den aktuelle perioden en nasjonal funksjon for personer med kjønnsinkongruens. I dette tilfellet vil dermed en avgrensing av henviste pasienter til den aktuelle klinikken omfatte de samme dataene som dersom man tok for seg tilsvarende data fra regionalt eller nasjonalt plan. I artikkel 1 er det nettopp gjort et poeng av at klinikkens nasjonale funksjon og kvaliteten på dataene gir vekt til at resultatene kan tolkes på et mer generelt nivå:

Since Norway only has one public NCGI that receives referrals from the whole country, this study is one of few samples that includes all children and adolescents referred to a national gender clinic. Our study makes an important contribution to knowledge on the mental health burden by reporting validated psychiatric diagnoses given by psychiatrists or psychologists.

Dataene i prosjektet var, med de metodiske begrensningene som gjelder for all forskning som tar utgangspunkt i henvisninger til helsevesenet, det nærmeste man kommer et grunnlag for å trekke generaliserbare slutninger om populasjonen som sådan. Prosjektet baserer seg også på data fra en lang tidsperiode.

NEM slutter seg til søkers anførsel om at hvorvidt resultatene publiseres ikke er avgjørende for kategoriseringen av prosjektet. Imidlertid vil årsaken til at resultatene er interessante for publisering gi en indikasjon på om prosjektet fremskaffer ny kunnskap om helse og sykdom. Tilrådingen fra PVO i 2020 viser at publisering av resultatene var planlagt tidlig i prosjektperioden. Fremstillingen i introduksjonen i de publiserte artiklene, og analysen i artikkel 1 sitert ovenfor, viser at resultatene har interesse utover intern bruk nettopp fordi analysene gir innsikt i sykdomsbyrde i et nasjonalt utvalg over en lang tidsperiode. Dette trekker i retning av at formålet med prosjektet var å frembringe ny kunnskap om sykdom og helse.

I den samme retningen trekker det også at prosjektet inngikk i en ph.d. Klager opplyser at ph.d.-stipendiaten opprinnelig var tiltenkt analyser basert på nasjonale helseregistre, men at det ble aktuelt å benytte data fra det interne kvalitetsregisteret GIRCA da tilgangen til dataene fra de nasjonale helseregistrene ble forsinket. Klager mener at senere bruk i vitenskapelige publikasjoner, og at dataene inngår i en doktorgradsavhandling, ikke innebærer at prosjektets opprinnelige karakter endres.

NEM mener dette hviler på en uriktig tolkning av rammene for bruk av data fra et kvalitetsregister i forskning, og av hvordan kvalitetssikringsprosjekter kan inngå i et forskningsprosjekt. En ph.d. er et forskningsarbeid, og har ny kunnskap ved bruk av vitenskapelige metoder som sitt primære formål. Det er ikke fremlagt nærmere opplysninger om det opprinnelige ph.d.-prosjektet eller hvilke vurderinger som ble gjort da

kvalitetssikringsprosjektet gikk over til å inngå i forskningsgrad. Denne problemstillingen er heller ikke nevnt eller vurdert i PVOs tilrådinger i 2020 og 2022. Etter en konkret vurdering kan analyser foretatt innenfor rammene av et kvalitetssikringsprosjekt inngå som en del av et ph.d.-prosjekt. På grunnlag av opplysninger fra klager fremstår det her som at hele eller store deler av kvalitetssikringsprosjektet har gått over til å være et ph.d.-prosjekt. Uavhengig av hvordan det opprinnelige formålet med kvalitetssikringsprosjektet ble forstått da det ble opprettet, innebærer denne endringen at prosjektet med rimelighet blir å anse som et forskningsprosjekt.

Mot denne bakgrunnen anser komiteen at prosjektets formål må sies å ha vært å frembringe ny og generaliserbar kunnskap om helse og sykdom i den aktuelle gruppen. Svaret på kontrollspørsmål (i) er følgelig nei.

*Til kontrollspørsmål (ii) bemerker NEM følgende.*

Det argumenteres i søknad og klage for at prosjektet har undersøkt relevante faktorer for å vurdere kvalitet, kapasitet og organisering av tjenestene. Det er presisert at flere myndigheter har etterlyst de resultatene som studien har gitt, og at disse har blitt brukt til «kvalitetsutvikling og tjenestepanlegging».

NEM mener at det sentrale i kvalitetssikringsprosjekter er å undersøke om praksis i helsetjenestene er i tråd med etablerte standarder. I denne sammenhengen må standarder forstås som definerte målbare indikatorer for iverksetting av klinisk intervensjon eller oppfølging. Evaluering av praksis vil innebære å undersøke lokal praksis med utgangspunkt i etablerte kvalitetsindikatorer.

I tilfellet med behandlingstilbud til personer med kjønnsinkongruens, foreligger det ikke standardiserte indikatorer for kvalitet i behandlingen. REK uttaler i behandlingen av klagen at det i artiklene ikke er beskrevet en sammenligning med etablerte standarder. Slik NEM vurderer det, er det heller ikke foretatt en undersøkelse av om kvaliteten på behandlingen holder det nivået det er bestemt at den skal ha.

I brev til NEM erkjenner klager at resultatene ikke er presentert som en formell audit-analyse i publikasjonene, men at prosjektet likevel er en «indirekte form for vurdering av praksis opp mot etablerte standarder». Klager presiserer at de to artiklene «setter tjenestens pasientpopulasjon og behandlingsforløp i relasjon til etablerte kliniske referanserammer for behandling av kjønnsinkongruens hos barn og unge».

I innledningen til artikkel 1 vises det til The Dutch Protocol, som har dannet grunnlag for behandlingen til personer med kjønnsinkongruens. Den omfattende kartleggingen som er foretatt av demografiske kjennetegn, komorbide tilstander og behandlingsvalg for hele henvisningspopulasjonen, sammenholdes flere steder med populasjonen som dannet grunnlag for utformingen av The Dutch Protocol. Som det også påpekes i artikkel 1, gir disse resultatene samtidig grunnlag for å gi en mer treffsikker behandling til personer med kjønnsinkongruens:

If there are differences in demographics and mental health among young people presenting to gender clinics now compared to earlier years, this could implicate the need for a different treatment approach.

Selv om beskrivelsene av kjønn, alder og komorbide diagnoser for å finne læringspunkter for behandling kan være relevant kunnskap for planlegging og utvikling av tjenestetilbudet, er dette etter NEMs vurdering også å anse som ny epidemiologisk kunnskap om sykdomstilstanden til en definert gruppe som mottar et tilbud fra helsevesenet. Det initiale formålet må etter NEMs vurdering forstås i lys av dette.

I denne sammenhengen er det relevant å se hen til at helsetjenester og behandling i stor grad både utformes, organiseres og planlegges på grunnlag av ny kunnskap om helse og sykdom. At det er behov for resultatene for å utvikle og planlegge tjenesten, eller at resultatene kan brukes til dette, kan derfor ikke alene tale for at et prosjekt faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Det avgjørende må være om prosjektet har som formål å frembringe ny kunnskap om sykdom og helse.

Kvalitetssikringsprosjekter kan ha ulik grad av metodisk og vitenskapelig kompleksitet. Et prosjekt som gjennomføres ut fra motivasjonen om å sikre kvaliteten ved en institusjon, kan være å anse som forskning, avhengig av prosjektets formål og innretning. Kvalitetssikring og forskning kan dermed ikke forstås som kategorier som i alle tilfeller gjensidig utelukker hverandre. Dette gjelder også prosjekter som har som formål å utvikle eller forbedre kvaliteten på helsetjenestene. NEM viser i denne forbindelse til Ot. prp. nr. 74 (2006-2007), side 37:

Utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester, og som det er naturlig å karakterisere som forskning, vil være å regne som medisinsk og helsefaglig forskning.

Prosjektet hadde etter NEMs vurdering et formål om å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. Dette formålet går utover prøving av praksis mot standarder. Svaret på kontrollspørsmål (ii) er følgelig nei.

*Til kontrollspørsmål (iii) bemerker NEM følgende.*

Slik NEM vurderer det, må dette spørsmålet forstås slik at prosjekter der deltagelse innebærer at behandlingen eller oppfølgingen av deltagerne påvirkes, ikke kan anses som kvalitetssikring.

Prosjektet er gjennomført uten intervensjoner, og påvirket ikke behandlingen som ble gitt til deltagerne, og svaret på spørsmålet er følgelig nei.

#### *NEMs samlede vurdering*

NEM viser til vurderingene ovenfor, og konstaterer at svaret er nei på alle de tre kontrollspørsmålene. I tråd med Europarådets veileder tilsier dette at prosjektet ikke er å anse som kvalitetssikring.

NEM viser til vurderingene ovenfor og konkluderer med at det ikke er tvil om at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde. Prosjektets formål må, allerede fra starten, forstås som å være å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet faller derfor innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde, jf. lovens § 2 og § 4 bokstav a.

### *Øvrige merknader*

I søknad og klage er det understreket at gjennomføringen av prosjektet ikke utgjør noen påregnelig risiko, og det vises til at prosjektet gjennomføres retrospektivt, uten pasientkontakt og utelukkende ved bruk av aidentifiserte helseopplysninger.

I NEMs veileder om helseforskningslovens saklige virkeområde<sup>5</sup> heter det at risikoaspektet bør vurderes der det er tvil om prosjektet faller innunder helseforskningsloven. Dette finner støtte i at hensikten med loven blant annet er å ivareta forskningsdeltakernes interesser og menneskeverd, herunder beskytte dem mot fysisk og psykisk skade.

De momentene klager trekker frem om prosjektets risiko er etter NEMs syn ikke tilstrekkelige for en vurdering av risiko eller ulempe ved bruk av helseopplysninger i dette prosjektet. Bruk av retrospektive helseopplysninger er vanlig også i helseforskningsprosjekter, og en sentral del av vurderingen av risiko eller ulempe er om bruk av dataene kan innebære en krenkelse av deltagerens integritet og verdighet. Hvilken vekt som skal legges på dette momentet må blant annet hvile på en vurdering av gruppens sårbarhet og sensitiviteten til dataene. Som REK også peker på, er det i dette tilfellet snakk om svært sensitive data, hentet fra en gruppe barn og unge med høy sykdomsbyrde, blant annet i form av psykiske lidelser. Det er også knyttet stigma til gruppen, og det er vel kjent at i alle fall deler av gruppen tidligere har uttalt at de vil ha anledning til å samtykke til bruk av deres opplysninger i forskning. Tidligere har NEM lagt vekt på de nevnte sårbarhetsmomentene i en vurdering av bruk av journalopplysninger fra denne gruppen, jf. NEM 2020/61. I denne saken vurderer NEM at de samme sårbarhetsmomentene innebærer en risiko og ulempe som trekker i retning av at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde.

NEM vil i denne sammenhengen bemerke at risikomomenter knyttet til deltagerens integritet og verdighet er ikke bare relevante for vurderingen av om et prosjekt faller inn under helseforskningsloven. Kvalitetssikring og kvalitetsforbedring foregår ikke i et etisk tomrom. Tilliten som pasienter, deltagere og samfunnet har til både helsevesenet og forskning, hviler blant annet på at slike hensyn vurderes særskilt også i gjennomføringen av kvalitetssikring og kvalitetsforbedring. Videre kan prosjekter som helt eller delvis har som formål å sikre eller forbedre kvalitet i helsevesenet, være å anse som forskning. I gjennomføringen av prosjekter som er å anse som forskning, uavhengig av om prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde, er både forskere og forskningsinstitusjoner i Norge underlagt forskningsetikkloven. Det følger av § 4 at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskningsinstitusjonene har et korresponderende ansvar, jf. § 5.

### *Om det kan gis ettergodkjenning*

På grunnlag av NEMs konklusjon om at prosjektet faller innenfor helseforskningsloven, skulle det vært søkt om forhåndsgodkjenning av prosjektet, jf. helseforskningsloven § 9. Slik søknad ble først sendt etter at vesentlige deler av prosjektet, herunder to publikasjoner, var gjennomført. På bakgrunn av henstilling fra klager, gikk NEM videre til å vurdere om prosjektet kan innvilges ettergodkjenning.

---

<sup>5</sup> [Helseforskningslovens saklige virkeområde | Forskningsetikk](#)

Ordningen med ettergodkjenning er ikke uttrykkelig hjemlet i helseforskningsloven, men det er forutsatt av både Helse- og omsorgsdepartementet i veileder til helseforskningsloven<sup>6</sup> og i NEM-praksis<sup>7</sup> at det er en snever adgang til ettergodkjenning. Bakgrunnen for dette var særlig et behov i tiden like etter at helseforskningsloven trådte i kraft i 2009, da forhåndsgodkjenningsordningen enda ikke var godt kjent i forskningsmiljøene. Situasjonen er annerledes i dag, noe som tilsier at hovedregelen i lovens § 9 bør praktiseres strengt.

Det følger av praksis i REK og NEM at følgende momenter inngår i en vurdering av en søknad om ettergodkjenning:

- a) at det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges for en komité
- b) at prosjektleder har handlet i god tro
- c) at feilen som er gjort er lite graverende
- d) at det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent
- e) at hensynet til forskningsdeltakeren tilsier at prosjektet fullføres og publiseres

REK la i sin vurdering særlig vekt på det sannsynlige utfallet av søknadsbehandlingen hvis prosjektsøknaden hadde blitt lagt frem rettidig, jf. punkt d ovenfor. Etter NEMs vurdering må dette kriteriet forstås som en forutsetning for at det skal kunne gis ettergodkjenning. Det vil undergrave ordningen med forhåndsgodkjenning dersom det stilles lempeligere krav til godkjenningen av et prosjekt som allerede er gjennomført.

Valg av behandling til personer med kjønnsinkongruens innebærer flere etiske dilemma, og det foreligger betydelige kunnskapshull knyttet til behandling og oppfølging. Det er derfor et stort behov for å finne ny kunnskap som kan danne grunnlag for en bedre og mer tilpasset behandling. Nyten av mer kunnskap vil dermed tilfalle samfunnet og gruppen som sådan.

NEM viser til at det er et grunnleggende etisk prinsipp for medisinsk og helsefaglig forskning at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. I tillegg til at materialet i dette prosjektet er svært sensitivt, er deltakerne i en særlig sårbar alder og livssituasjon. Deres tillit til behandlere og institusjon er viktig, men også skjør, noe som fordrer at det tas særlig hensyn til deres velferd og integritet. Dette krever etter NEMs vurdering at et forskningsprosjekt som dette måtte gjennomføres på en annen måte, og basert på deltagerens samtykke, for at prosjektet skulle vært etisk forsvarlig å gjennomføre.

NEM vurderer at det foreligger tungtveiende grunner som tilsier at dette prosjektet ikke ville blitt godkjent. Siden denne grunnleggende forutsetningen for å kunne gi ettergodkjenning ikke er til stede, er det ikke behov for å vurdere de øvrige kriteriene. NEMs konklusjon er dermed at prosjektet ikke kan ettergodkjennes.

#### *Særskilt om saksbehandlingsfeil*

Klager har anført at det foreligger saksbehandlingsfeil i REKs behandling av klagen, og viser til at OUS ikke har blitt gitt anledning til kontradiksjon på dokumenter som er sendt REK fra PKI, jf. forvaltningsloven § 17 andre ledd første setning. REK har i sin behandling av klagen avvist

---

<sup>6</sup> Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), 25.03.2010

<sup>7</sup> [Ettergodkjenning av søknader i REK | Forskningsetikk](#)

denne anførselen med henvisning til at de aktuelle opplysningene ikke inngikk i komiteens saksbehandling.

Komiteen viser til forvaltningsloven § 17 andre ledd bokstav c, og avviser anførselen om saksbehandlingsfeil i REK.

De samme dokumentene fulgte oversendelsen fra REK til NEM. Senere har NEM mottatt flere dokumenter i saken. Dette dreier seg blant annet om dokumenter til Helsetilsynet i en sak som angår OUS. NEM legger til grunn at disse dokumentene fra tidligere er kjent for OUS. Videre har NEM mottatt brev fra to pasientorganisasjoner.

Opplysningene i de innsendte dokumentene belyste ikke de spørsmålene NEM skulle vurdere, og har derfor ikke vært en del av NEMs beslutningsgrunnlag.

### **Vedtak**

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak av 11.12.2025 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kaja Selmer  
Seniorforsker, MD, Ph.d.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

REK

Prosjektleder Anne Wæhre  
OUS ved Øyvind Grønlie Olsen