



Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens

Vår ref.: 2025/23

REKs ref.: 819156

Dato: 04.06.2026

En kvalitativ studie for pasienter som avslutter hormonell kjønnsbekreftende behandling

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 18.11.2024 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst A. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.03.2025. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

I søknaden beskrives prosjektet på følgende måte:

Kjønnsinkongruens defineres som en tilstand der det er manglende samsvar med opplevd kjønn og biologisk kjønn. Behandling med testosteron eller østrogen kan starte opp tidligst ved 16 års alder etter utredning i Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) ved Oslo universitetssykehus (OUS). De siste årene har det vært en eksplosiv økning av unge som søker medisinsk behandling. Det er uklart hvor mange som angrer påbegynt behandling. I 2020 ble det etablert et internt kvalitetsregister for barn og unge med kjønnsinkongruens på OUS, basert på registrering av alle henvist til NBTK. I registeret er det per i dag registrert 22 pasienter som har stoppet behandling av ulike grunner som usikkerhet rundt kjønnsidentitet eller reidentifisering som jente. Formålet med prosjektet er å få økt kunnskap om "anger" for å kunne hjelpe pasienter som kommer i denne situasjonen, samt forsøke å hindre dette.

Pasientene er i dag i alderen 18-32 år. Halvparten har avsluttet kontakt i NBTK, mens halvparten følges på OUS. Det fremgår av REKs vedtak at prosjektleder tidligere har fått godkjent en studie hvor det ble sett på bakgrunnen til 11 av pasientene som har stoppet behandling. Søker ønsker nå å utvide gruppen til alle 22 pasienter som er registrert med at de har ønsket å avslutte påbegynt

behandling. Pasientene vil bli identifisert via et internt kvalitetsregister, og deretter få tilsendt informasjons- og samtykkeskriv om studien, som de kan returnere til prosjektleder per post i ferdig frankert konvolutt.

Det skal innhentes samtykke fra pasientene til gjennomgang av allerede registrerte variabler fra internt kvalitetsregister (alder, kjønn, bosituasjon, psykiske diagnoser, traumatiske opplevelser i barndom, alder ved oppstart på hormonbehandling, antall måneder/år på hormonbehandling, oppgitt årsak til avsluttet behandling, og om det er utført bryst- og/eller genital kirurgi), og journalopplysninger om oppgitt årsak til avsluttet behandling og behov for oppfølging. Alle vil også få tilbud om å delta i individuelle intervjuer. Man kan samtykke til en eller begge studier.

Kort sakshistorikk

I vedtak av 18.11.2024 godkjente REK prosjektsøknaden. 05.12.2024 ble vedtaket påklaget av Pasientorganisasjonen for kjønnsinkongruens (PKI). Oppsummert anførte klager følgende:

Prosjektet fremstår som metodisk og etisk problematisk. Belastningen for deltakerne og risikoen for pasientgruppen er betydelig undervurdert, samtidig som prosjektets samfunnsnytte vurderes som svak. Videre bygger grunnlaget på negative og forutinntatte holdninger, som vi mener svekker dets relevans og validitet. Vi vurderer at prosjektet i liten grad vil kunne bidra til ny og relevant kunnskap om gruppen, og at det i stedet kan bidra til å forsterke allerede eksisterende stigmatisering. Dette kan få alvorlige konsekvenser for pasientgruppen, både med tanke på økt risiko for sosial ekskludering og redusert tilgang til helsetjenester. På denne bakgrunn mener vi at prosjektet ikke bør gis godkjenning for gjennomføring.

REK oversendte klagen til prosjektleder for uttalelse. I brev av 16.12.2024 svarte prosjektleder ut anførselene til klager, herunder anførsler om brudd på taushetsplikten, uavklarte forhold rundt bruk av data fra tidligere prosjekter, habilitetsutfordringer og metodiske svakheter. Videre tok prosjektleder hensyn til klagers bekymringer knyttet til bruken av begrepet «angrere», og uttalte: «Vi er enige i at begrepet «detransisjon» er bedre, og vil sørge for å være forsiktige med begrepsbruk i formidling rundt prosjektet.» Prosjektleder anerkjente også klagers bekymring for de potensielle psykiske belastningene spørsmål om deltakelse, eller faktisk deltakelse, i prosjektet kan medføre. Samtidig understreket prosjektleder viktigheten av at stemmen til personer som har avsluttet behandling for kjønnsinkongruens får komme frem. Prosjektleder fremholdt at prosjektgruppen ønsker et møte med PKI, og at de «sammen kan se på løsninger for å styrke prosjektet».

I vedtak av 30.01.2025 vurderte REK først om PKI har rettslig klageinteresse. REK uttrykte tvil rundt dette, men av hensyn til pasientgruppen som helhet, fant komiteen uansett grunn til å behandle klagen. REK fastholdt at prosjektet er nyttig og forskningsetisk forsvarlig, og at det, med justeringene prosjektleder har gjort, er satt klart høyere mål enn det som følger av minimumskravet til forsvarlighet i helseforskningsloven. Komiteen kunne ikke se at det i klagen var fremlagt opplysninger som ga grunn til å foreta nye undersøkelser eller til å omgjøre vedtaket. Klagen ble dermed oversendt NEM for videre behandling.

I e-post av 03.02.2025 adressert til REK, kommer klager med ytterligere kommentarer til saken. Disse kommentarene med flere fremgår også av brev fra klager til NEM av 03.03.2025, og er oppsummert i det følgende.

Klager uttrykker bekymring med hensyn til at forskningsdeltakerne kan oppleve press om å delta i prosjektet, og viser til en spørreundersøkelse som PKI skal ha gjennomført blant sine medlemmer, om hvordan de opplevde å delta i forskning ved NBTk. Ifølge klager oppga mange av respondentene at de ble presset til å delta i forskningen. Videre gjentar klager at forskningen kan være svært belastende for deltakerne, og viser til svar fra den nevnte spørreundersøkelsen som indikerer at mange opplevde at forskningen, og selve utredningen, hadde negativ påvirkning på deres mentale helse. Klager anfører at faren for retraumatisering i det aktuelle forskningsprosjektet dermed absolutt er til stede, særlig, slik NEM forstår det, siden prosjektleder tidligere har hatt ansvar for utredning av de som nå skal forskes på. NEM oppfatter det slik at klager mener det er problematisk at deltakerne vil få vite at prosjektleder er involvert i prosjektet, selv om intervjuene skal utføres av en annen person.

Videre ber klager NEM legge til grunn at den brukervedvirkningen prosjektleder forespeilet i sin uttalelse til klagen, ikke har blitt gjennomført som lovet. Klager fremholder også at det er foretatt ulovlige søk i det interne behandlingsrettede helseregisteret i forbindelse med prosjektet.

I tillegg anfører klager at REKs vedtak er ugyldig som følge av saksbehandlingsfeil. Klager skriver at PKI er representant for parter i saken, da de anslår at om lag halvparten av prosjektdeltagerne er medlemmer av organisasjonen. På denne bakgrunn påberoper PKI seg partsrettigheter etter forvaltningsloven, og viser til at REK ikke har gitt organisasjonen partsinnsyn eller oppfylt kravet til forhåndsvarsling av parter før vedtak treffes. Klager skriver også at organisasjonen søkte om (ordinært) innsyn i saksdokumentene 4. november 2024, men ble nektet innsyn før REKs vedtak var fattet. Videre anfører klager at REKs vedtak om forhåndsgodkjenning, i den konkrete saken og generelt, er forskrift, ikke enkeltvedtak, og ber NEM vurdere om REKs praksis med å behandle vedtak om forhåndsgodkjenning som enkeltvedtak er lovlig.

Prosjektleder ble gitt anledning til å uttale seg om klagers nye kommentarer til saken. I tilsvaret av 09.03.2025 uttaler prosjektleder at de ikke kjenner til den nevnte spørreundersøkelsen, men at det, på generelt grunnlag, er bekymringsfullt at flere har opplevd press om å delta i forskning. Dette er viktig informasjon de vil ta med seg i egen forskningsrekruttering. Prosjektleder anerkjenner igjen den psykiske belastningen forskningen kan ha på deltakerne, og skriver at de skal være ekstra observante på denne problemstillingen i intervjusituasjonen. Når det gjelder klagers bekymring om at forskningsdeltakerne vil få informasjon om at prosjektleder er involvert i prosjektet, svarer prosjektleder at de er opptatt av transparens og etterrettelighet, og at det, etter deres vurdering, vil være mer uetisk å holde denne informasjonen unna deltagerne, da det kan påvirke deres mulighet til å avgi et informert samtykke. Videre uttaler prosjektleder at de ikke kjenner seg igjen i klagers påstand om at den forespeilede brukervedvirkningen ikke har blitt gjennomført som lovet. Prosjektleder viser til e-postkorrespondansen med klager, der det fremgår at prosjektgruppen har tatt kontakt med tilbud om deltakelse i referansegruppe. Når det gjelder påstanden om ulovlige søk i kvalitetsregisteret, svarer prosjektleder at dette allerede er avklart med REK.

NEMs vurdering

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

Avklaring av forvaltningsrettslige spørsmål

For systematikkens skyld vil NEM først behandle klagers anførsler knyttet til forvaltningsrettslige forhold og saksbehandlingsfeil fra REKs side.

Klager anfører at PKI skulle hatt partsrettigheter, da anslagsvis halvparten av de aktuelle forskningsdeltakerne er medlemmer av organisasjonen, og PKI dermed må anses som representant for parter i saken.

Det følger av forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav e at «part» er «en person som en avgjørelse retter seg mot eller som saken ellers direkte gjelder». Selv om det i loven står «person», omfatter ikke definisjonen bare fysiske personer, men også organisasjoner og andre juridiske personer. NEM finner det klart at verken klager eller de aktuelle forskningsdeltakerne oppfyller vilkårene for partsstatus i saken om forhåndsgodkjenning av prosjektet. Vedtaket retter seg ikke mot klager eller mulige forskningsdeltakere, men mot prosjektleder og forskningsinstitusjonen, som har fått sin søknad behandlet. Saken gjelder heller ikke klager eller pasientene direkte. Det er ikke tilstrekkelig at PKI anser seg og sine medlemmer for å være berørt av vedtaket, eller at saken omhandler et tema som er av særlig interesse eller relevans for klager. Dette kan gi klager en indirekte tilknytning til saken, men vedtaket har ikke slike direkte konsekvenser for PKI at organisasjonen og dens medlemmer kan anses som part.

Da klager ikke er part i saken, gjør heller ikke kravet om forhåndsvarsling etter forvaltningsloven § 16, eller reglene om partsinnsyn etter forvaltningsloven § 18, seg gjeldende.

Når det gjelder den ordinære innsynsbegjæringen klager sendte til REK 4. november 2024, har NEM fått oversendt korrespondansen mellom klager og REK angående dette. NEM forstår det slik at behandlingen av innsynsbegjæringen ble noe forlenget, da REK ønsket å avklare med søker om dokumentene det var bedt om innsyn i inneholdt taushetsbelagte opplysninger. PKI påklaget det de oppfattet som et avslag, men da de så fikk innvilget delvis innsyn i saksdokumentene, trakk de klagen. NEM ser derfor ingen grunn til å gå nærmere inn på dette.

Videre anfører klager at REKs vedtak om forhåndsgodkjenning, i den konkrete saken og generelt, ikke er enkeltvedtak, men forskrift. Klager skriver at «vedtak hos REK angår ikke bare forskerne. Det angår også et ubestemt antall forskningsdeltakere, som utgjør en ubestemt krets blant pasientene som kvalifiserer for deltakelse i forskningsprosjektet».

Forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b og c angir at et enkeltvedtak er et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer, mens en forskrift er et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer. Det aktuelle vedtaket er adressert til prosjektleder og forskningsinstitusjonen, og gjelder disses rettigheter og plikter. Vedtaket gjelder ikke rettighetene og pliktene til de 22 aktuelle forskningsdeltakerne, og heller ikke til en ubestemt krets av pasienter. REKs vedtak om forhåndsgodkjenning er dermed utvilsomt et enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Dette gjelder både i den konkrete saken og øvrige saker. For ordens skyld viser NEM til at det også står

uttrykkelig i forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp.nr.74 (2006–2007), under punkt 18.2) at vedtak fra de forskningsetiske komiteene regnes som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b.

NEM finner med dette ingen holdepunkter for å anse REKs vedtak i saken som ugyldig på bakgrunn av saksbehandlingsfeil.

Rettslig klageinteresse

Det følger av forvaltningsloven § 28 første ledd at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse. Klager er ikke part i saken om forhåndsgodkjenning av prosjektsøknaden. Komiteen må derfor vurdere hvorvidt PKI har rettslig klageinteresse. Ifølge praksis og juridisk teori skal man i denne vurderingen ta utgangspunkt i forståelsen av den tilsvarende regelen i tvisteloven § 1-3 nr. 2; «reelt behov for å få kravet avgjort i forhold til saksøkte ... ut fra en samlet vurdering av kravets aktualitet og partenes tilknytning til det». Ifølge tvisteloven § 1-4 første ledd kan foreninger og stiftelser reise søksmål i eget navn om forhold som det ligger innenfor organisasjonens formål å naturlige virkeområde å ivareta, når vilkårene ellers i § 1-3 er oppfylt. I tidligere saker har NEM tolket uttrykket «rettslig klageinteresse» slik at man må være såpass berørt av vedtaket at man har interesse i å påklage det. Det stilles krav til konkret, praktisk og aktuell interesse i, og et reelt behov for, å få klagen behandlet.

REK viser, i sitt vedtak, til at PKI, ifølge organisasjonens nettsider, er en organisasjon for personer med kjønnsinkongruens og deres familie, og at det, av vedtektene, fremgår at foreningens formål er å «jobbe for et tilgjengelig, forsvarlig og helhetlig helsetilbud for personer som opplever kjønnsinkongruens i Norge». I sin siste uttalelse understreker klager at forskning på området er omtalt i punkt 7 f i deres politiske program.

I vedtak 2020/177 «En 3-dagers intervensjon for CFS/ME» kom NEM til at Norges ME-forening og Norges ME-forening-Oslo hadde rettslig klageinteresse. NEM kan ikke se at den foreliggende saken skiller seg nevneverdig fra den såkalte ME-saken hva gjelder klagers interesse i, og behov for, å få klagen sin behandlet.

Komiteen kommer derfor til at PKI har rettslig klageinteresse.

Etisk vurdering av prosjektet

En av hovedoppgavene til de etiske komiteene innen medisinsk og helsefaglig forskning er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. I dette ligger blant annet at et forskningsprosjekt skal ha en slik kvalitet at samfunnet kan ha tillit til forskning generelt, og til det enkelte forskningsprosjektet spesielt. En forskningsetisk vurdering av om organiseringen og utøvelsen av om forskningen er forsvarlig, vil her stå sentralt, jf. helseforskningsloven § 5.

I sin klage kommer PKI med svært mange anførsler om at forskningsprosjektet ikke er forsvarlig. NEM vil ikke gjøre en inngående behandling av alle disse anførselene, da komiteen anser flesteparten av dem for å være tilfredsstillende svart ut av prosjektleder.

NEM skjønner at dette er en sak som engasjerer klager. Det er snakk om et betent og politisert tema, og en sårbar pasientgruppe, og komiteen har stor forståelse for at PKI ønsker å verne om dennes rettigheter og interesser. Samtidig har prosjektet, etter NEMs vurdering, en klar

nytteverdi. Dette er et område som i det liten grad har vært forsket på. Komiteen mener det er viktig å la de pasientene som har ønsket detransisjon få komme til orde, slik at man får mer kunnskap på dette feltet.

Klager skriver at, når REK gir forhåndsgodkjenning, gis en gruppe forskere anledning til å forske på et ubestemt antall mennesker. Dette er ikke riktig. I denne saken er det snakk om 22 pasienter som kan velge om de vil avgi sitt samtykke til forskningsdeltakelse eller ikke. Det følger av både helseforskningsloven og anerkjente forskningsetiske normer at hensynet til forskningsdeltakeres velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. At den enkelte selv skal få bestemme om de ønsker å delta i forskning eller ikke, er en av måtene å ivareta vedkommendes integritet og selvbestemmelsesrett. Derfor er innhenting av et informert og frivillig samtykke et hovedprinsipp i forskningsetiske normer. I helseforskningsloven kommer dette til uttrykk i § 13. Slik NEM leser prosjektsøknaden og prosjektleders uttalelser, vil pasientene få god informasjon om prosjektet og hva forskningsdeltakelse innebærer, og de står fritt til å avslå forespørselen.

Når det gjelder klagers bekymring om at pasienter kan oppleve et press om å delta i forskning, og den gjennomførte spørreundersøkelsen PKI viser til i denne sammenheng, er NEM enig i at det er svært beklagelig dersom aktuelle deltakere opplever et slikt press. Da det ikke er holdepunkter for det motsatte, kan det imidlertid ikke legges til grunn at samtykke, i det foreliggende prosjektet, ikke vil innhentes i tråd med helseforskningslovens krav om frivillighet. Komiteen viser til at prosjektleder, i sin uttalelse, skriver at det vil være svært viktig å informere de pasientene som eventuelt fortsatt har kontakt med NBTK, om at denne kontakten ikke vil bli påvirket av hva de måtte svare på forespørselen om forskningsdeltakelse. NEM registrerer ellers at prosjektleder er bevisst på den psykiske belastningen prosjektet kan medføre for deltakerne, og at grep er tatt for å håndtere dette.

Videre anfører klager at det har forekommet brudd på taushetsplikten i forbindelse med søk i det interne behandlingsrettede helseregisteret. Opplysninger i behandlingsrettede helseregistre er taushetsbelagte, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 fra hovedregelen om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21. NEM viser til at REK, i sitt vedtak, uttaler at en slik dispensasjon ble gitt i forbindelse med bruken av NBTK for å identifisere deltakere til søkers tidligere prosjekt, som omfattet 11 av de nå 22 aktuelle forskningsdeltakerne. REK legger videre til grunn at et oppslag på diagnosekode i register for å finne antall personer med diagnosen, kan gjøres uten at den registrerte identifiseres. Dersom det skal utleveres navn og kontaktopplysninger fra registeret, forutsetter NEM at det foreligger en dispensasjon fra taushetsplikten før dette gjøres.

Når det gjelder klagers anførsler knyttet til manglende brukermedvirkning, kan ikke NEM se at det er holdepunkter for å legge til grunn at medvirkningen prosjektleder forespeilet, ikke ble gjennomført som lovet, slik klager ber komiteen om å gjøre. E-postkorrespondansen mellom klager og prosjektleder, som prosjektleder har inntatt i sitt tilsvarende svar, underbygger prosjektleders ønske og intensjon om å involvere PKI i prosjektet. NEM vil fremheve viktigheten av at organisasjonen blir hørt, og synes det er svært positivt med den samhandlingen det er lagt opp til.

Etter en helhetsvurdering har NEM kommet til at prosjektet fremstår som etisk forsvarlig, og at det ikke er grunnlag for å omgjøre REKs vedtak. Klagen tas dermed ikke til følge.

NEM ser at klager, i e-posten av 03.02.2025 til REK, ba om utsatt iverksettelse av REKs vedtak frem til saken var avgjort av NEM, jf. forvaltningsloven § 42. Siden dette ikke ble tatt stilling til i forkant av NEMs klagebehandling, og det, etter at NEM fikk saken til behandling, var snakk om kort tid frem til NEMs vedtak forelå, har heller ikke NEM vurdert dette spørsmålet. Uansett ble prosjektleder informert om at prosjektet ikke kunne igangsettes før NEM hadde fattet sitt vedtak.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak 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

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

Anne Wæhre
Oslo Universitetssykehus HF
REK