



UNIVERSITETET I OSLO

Til

Meldere

Pasientorganisasjon for kjønnsinkongruens v/ James Dickson

Innmeldte:

Cecilie Bjertness Nyquist,

Leila Torgersen,

Linda W. David,

Trond Haakon Diseth,

Per Magnus,

Guido Phillip Emmanuelle Biele

Anne Wæhre.

Kopi:

Universitetet i Oslo

Ragnhild Hennum, rektor

Hanne Flinstad Harbo, dekan, Det medisinske fakultet, UiO

Oslo universitetssykehus HF

Bjørn Atle Lein Bjørnbeth, administrerende direktør

Ellen Ruud, klinikkleder

Erlend Smeland, direktør Forskning, innovasjon og utdanning

Dato: 18/09/2025

Deres ref.:

Vår ref.: 2025/90092 KORE

Unntatt offentlighet: offl § 24.2

Felles redelighetsutvalgs uttalelse i sak 2025/90092

I. Innledning

Felles redelighetsutvalg mottok 26.02.2025 melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer fra James Dickson i Pasientorganisasjon for kjønnsinkongruens vedrørende publikasjonen *Nyquist, C.B., Torgersen, L., David, L.W., et al. Population-adjusted numbers, demo-graphics and mental health among children and adoles-cents 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>.

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 møter 11.03.2025, 29.04.2025, 17.06.2025 og 20.08.2025. Utvalget vurderte sin habilitet i møtet 29.04.2024. 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 innmeldt forskningsgruppe om deres merknader til meldingen i brev datert 31.03.2025.

II. Meldingens anførsler om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

I meldingen anføres det følgende:

Forskerne fikk den 15. juli 2024 publisert en artikkel i European Journal of Child and Adolescent Psychiatry. Artikkelen omhandler henvisningstall, demografi og psykisk helse hos unge pasienter henvist til sykehuset. Artikkelen inneholde ingen identifiserende opplysninger om pasienter, men forskningen er etter det vi forstår utført på ikke-anonymiserte journalopplysninger fra et internt behandlingsrettet helseregister. Det er to mulige veier for å lovlig publisere forskning basert på slike helseregistre. Den ene er å gå veien via innhenting av samtykke eller dispensasjon hos REK. Den andre er å basere forskningen på aggregerte og allerede anonymiserte tall fra utført kvalitetssikring. Så vidt vi kan se er ingen av disse veiene fulgt. Artikkelen er godkjent av Personvernombudet ved OUS. Ut over dette er det ingen redegjørelse for hvordan taushetsplikt og forskningsetikk er ivaretatt. Vi finner ingen dokumentasjon hos REK på at det er foretatt fremleggelsesvurdering, søkt om forhåndsgodkjenning eller søkt om dispensasjon fra taushetsplikt eller samtykke. Forskerne har ikke oppgitt at de kun har basert seg på allerede aggregerte og anonymiserte opplysninger. Vi er derfor bekymret for at forskningen er utført uten at forskningsetiske normer er fulgt, og at taushetsplikten overfor de 1763 pasientene ikke er ivaretatt. Flere forskere har skrevet et brev til publikasjonen der de tar opp denne problemstillingen sammen med tvil om de statistiske analysene og metodebruken. Brevet er publisert her: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00787-025-02649-1> Vi ber om at dere holder oss orientert om deres behandling av saken og at dere sender oss saksnummer straks det foreligger. Vi vurderer varsel til Helsetilsynet og Datatilsynet.

Personvernombudet ved OUS har godkjent prosjektet. Vi mener det er grunn til å stille spørsmål ved om personvernombudet her har gjort en riktig vurdering, og opptrådt i tråd med regelverket.

Meldingen gjelder denne publikasjonen:

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>

III. Innmeldt forskers merknader til melding

Anne Wæhre og Trond H. Diseth har på vegne av forskergruppen sendt utvalget sine merknader til meldingen om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer datert 04.04.2024. Deres merknader til meldingen gjengis her:



Vi ønsker å redegjøre for hvordan vi har fulgt gjeldende regelverk og ivaretatt forskningsetiske normer og taushetsplikt i forbindelse med vår forskning, publisert i *European Child and Adolescent Psychiatry* i juli 2024, med tittelen *Population-adjusted numbers, demographics and mental health among children and adolescents referred to the Norwegian National Center for Gender Incongruence over two decades*.

Forskningen ble gjennomført på data fra det interne kvalitetsregisteret «Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne» ved Oslo universitetssykehus, som ble godkjent av Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus (*Vedlegg 1*). Behandlingen av helseopplysninger har vært i samsvar med relevante lover, inkludert Pasientjournalloven og Helsepersonelloven, og personopplysninger ble brukt til internkontroll og kvalitetssikring uten samtykke. Personvernombudet har også godkjent publiseringen av de oppgitte dataene, som er anonymisert og aggregerte (*Vedlegg 2*).

Vi er kjent med at flere forskere har sendt et brev til redaktøren av *European Journal of Child and Adolescent Psychiatry*, hvor de uttrykker bekymringer om etiske og metodiske aspekter ved vår forskning. Dette brevet ble publisert i tidsskriftet (*Banos et al., 2025*), og vi har besvart de reiste spørsmålene i et svarbrev som vi har vedlagt som "*Considerations regarding letter of concerns from Banos et al to ECAP editor*" (*Vedlegg 3*).

Vi vil også tillegge at PKI har sendt tilsvarende forespørsler som denne meldingen til OUS, REK samt andre instanser, og har i disse sammenhengene blitt forelagt tilsvarende opplysninger som vårt svar i denne meldingen.

Vedlegg:

1. Personvernombudets tilråding til behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring (sak 20/10855, 14.05.2020).
2. Personvernombudets vurdering av publisering (sak 20/10855, 30.11.2022).
3. Considerations regarding letter of concerns from Banos et al to ECAP editor.

Tilleggsinformasjon:

Cecilie Bjertness Nyquist, Linda W. David og Anne Wæhre er ansatt ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens (NBTK) ved Oslo universitetssykehus. Trond Haakon Diseth er avdelingsleder ved Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus (S-BUP), Oslo universitetssykehus, hvor NBTK er organisatorisk plassert. Leila Torgersen, Per Magnus og Guido Phillip Emmanuel Biele er ansatt ved Folkehelseinstituttet (FHI).

IV. Utvalgets innhenting av ytterligere informasjon fra forskningsgruppen

I utvalgets arbeid ble det behov for presisering av informasjon som forskningsgruppen har gitt i merknader til meldingen. Dette dreier seg om utfyllende informasjon om bruk av registerløsningen Medinsight og enkelte av vilkårene som PVO i TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING (vedlagt e-post 9.04.2025) har satt for prosjektet (PVOS nummerering):

2. Avdelingsleder eller klinikkleder har besluttet behovet for kvalitetssikringen.



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.

Forskergruppen svarer på anmodning om tilleggsopplysninger 23. april 2025:

- 1. **Beslutning om behovet for kvalitetssikring:**
Behovet for kvalitetssikringsprosjektet er besluttet av avdelingsleder og professor Trond H. Diseth, Avdeling for barn og unges psykiske helse på sykehus (S-BUP), Oslo universitetssykehus, med hjemmel i helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6.
 2. **Lagring av data:**
Data lagres i registerløsningen Medinsight, i henhold til opplysningene gitt i meldingen, og i samsvar med Oslo universitetssykehus' retningslinjer for informasjonssikkerhet og behandling av helseopplysninger. Medinsight er en ikke-kommersiell databaseløsning og rammeverk som eies av Oslo universitetssykehus HF og driftes på sikker server hos Sykehuspartner. Rammeverket er godkjent til bruk både for kvalitetssikring og forskning, og har innebygd tilgangsstyring som muliggjør individuell tilgangsgradering for hver bruker.
 3. **Lagring av koblingsnøkkel/kryssliste:**
Det stilles høyere krav til pseudonymisering i applikasjoner for kvalitetssikring og forskning enn i kliniske verktøy. I Medinsight-rammeverket lagres personopplysninger pseudonymt, fysisk adskilt fra registerdatabasen, i samsvar med gjeldende rutiner for konfidensialitet og databeskyttelse ved Oslo universitetssykehus. Identifikasjon kan kun foretas via en kryssliste, som er separat lagret med egen kryptering og kun tilgjengelig for autoriserte brukere som eksplisitt aktiverer funksjonen ved hver seanse.
 4. **Oppslag i journal:**
Eventuelle oppslag i pasientjournaler gjøres utelukkende av ansatte ved Oslo universitetssykehus, eller innleide som er underlagt sykehusets instruksjonsmyndighet. Alle som foretar slike oppslag har selvstendig lovlig grunnlag for dette, og oppslagene skjer med grunnlag i beslutningen om behov for kvalitetssikringen nevnt over.

V. Felles redelighetsutvalgs vurderinger

Utvalget har vurdert saken på bakgrunn av melding og innmeldte forskeres merknader til meldingen i utvalgets møter 29.04.2025 og 17.06.2025. Utvalget vurderte om, og konkluderte at denne saken er innenfor utvalgets mandat.

I forarbeidene til § 8 i forskningsetikkloven omtales hva som kan regnes som alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I forskningsetikkloven er dette omtalt som fabrikkering, forfalskning og plagiering og andre alvorlige brudd» på anerkjente forskningsetiske normer. Det er i denne saken ikke tale om forfalskning, fabrikkering eller plagiering av forskningsresultater. Utvalget vurderte derfor om saken dreier seg om andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I lovkommentaren til forskningsetikkloven er dette omtalt på denne måten:

«Med andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer menes «handlinger som direkte påvirker eller indirekte kan få betydning for, det vitenskapelige resultatet»,



([Prop. 158 L \(2015-2016\) s. 33](#)). Kjernen i dette refererer seg til sannhetsgehalten i det vitenskapelige arbeidet. Det kan være uklare grenser opp mot uansvarlig forskningspraksis, se Høringsuttalelse FEK pkt. 2.3..

Vitenskapelig uredelighet må vurderes opp mot såkalt diskutabel forskningspraksis (QPR), som blant annet omfatter uriktig tildeling av medforfatterskap, selektiv bruk av data, kopiering av andres kildehenvisning, irrelevante kildehenvisninger for å øke siteringsfrekvens og skjulte interessekonflikter, derunder å endre design, metode og/eller resultat etter press fra interessenter. Det er dokumentert en vesentlig lavere bevissthet blant forskere knyttet til de forskningsetiske utfordringer ved QPR enn ved FFP [Forfalskning, fabrikking og plagiering]. Videre er det dokumentert vesentlig hyppigere forekomst av QPR generelt i forskersamfunnet enn forhold som kan klassifiseres som FFP. Det vises til i RINO-1 s. 5 flg. og til RINO-3. note 25 (sist redigert 13.06.2024).

I de Generelle forskningsetiske retningslinjene som er utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komiteene er følgende punkter relevante for denne saken:

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.

Og

14 Lover og regler

På forskningsområdet finnes det både nasjonale lover og regler og internasjonale konvensjoner og avtaler som forskere og forskningsansvarlige må følge. ([Generelle forskningsetiske retningslinjer](#) | [Forskningsetikk](#))

Ettersom forskningen i dette prosjektet også omfatter barn mener utvalget det er viktig å merke seg bestemmelser i helseforskningslovens (fra 01.07.2009) § 18. *Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse:*

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3](#) kan bare finne sted dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig*
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og*
- c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.*

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.



For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

En anerkjent forskningsetisk norm som vil gjelde for dette prosjektet er *Helsinkideklarasjonen* (versjonen fra 2013 gjelder for dette prosjektet). I denne sammenhengen er punktet om forskningsetisk forhåndsgodkjenning relevant:

23. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins.

I publikasjonen står følgende om prosjektet:

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 (page 648).

I noen tilfeller kan det være aktuelt å søke om fritak fra forhåndsinnhenting av samtykke fra deltakerne i forskningsprosjektet. Dette er også presisert helseforskningsloven (LOV-2008-06-20-44):

§ 14 a. *Forskning som innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne forskningsprosjekter uten at samtykke fra forskningsdeltakerne innhentes, dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Forskingen innebærer ingen eller liten risiko eller ulempe for deltakerne*
- b) Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av gruppen det forskes på.*
- c) Forskingen antas å ha stor nytteverdi for samfunnet.*

I helseforskningsloven står det i § 32 Hovedregel for behandling av helseopplysninger andre avsnitt: *Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet følger av lov.*

I e-håndboken ved OUS er det etablert rutiner knyttet til kvalitetsregistre:

Kvalitetssikring - godkjenning av interne kvalitetsregistre (<https://ehandboken.ous-hf.no/document/1051>) i rutinens punkt 4.1 Formål med interne kvalitetsregistre er publisering av resultater omtalt:

Interne kvalitetsregistre etableres med hjemmel i pasientjournalloven § 6 og helsepersonellovens § 26, som håndterer taushetsplikten ved etablering av interne kvalitetsregistre. Slike registre opprettes for å kunne kvalitetssikre og over tid følge at diagnostisering og behandling har en tilfredsstillende kvalitet og at endringer har en lik eller bedre konsekvens for pasientene. Formålet hjemlet i pasientjournalloven § 6 og



helsepersonellovens § 26 er dermed begrenset til intern aktivitet og behov, og omfatter ikke publisering av resultater som primærformål.

Eventuelle behov for publisering av resultater, må angis som et tilleggsformål. Beslutning om publisering av resultater vil kreve vurdering av begrunnelsen for opprettelsen og formålet med det personidentifiserbare registeret og forutsetningen om internt formål. Personvernombudet vil kunne rådggi ved behov.

Etablering av medisinsk kvalitetsregister og forskningsregister med bredt tematisk formål (<https://ehandboken.ous-hf.no/document/12882>). I denne rutinen punkt 4.1.4 Grunnlag for oppslag i journal står det:

Dersom etablering av registeret krever oppslag i sykehusets journaler, må grunnlag for oppslag i journal være avklart før slike oppslag kan gjøres. Et samtykke fra inkluderte vil være et slikt grunnlag, og tilsvarende om den som gjør oppslaget også deltar i relevant del av helsehjelpen. Ved forskning uten samtykke fra de inkluderte, vil det være behov for å ha et selvstendig grunnlag for oppslag i journal. En dispensasjon fra taushetsplikten fra henholdsvis REK eller Helsedirektoratet vil gi et slikt grunnlag.

I tillegg vil det være nødvendig at den som skal gjøre oppslagene, er ansatt i foretaket, eller har en avtale om gjennomføring av oppdraget som også dekker nødvendig instruksjonsmyndighet for foretaket på den aktuelle personen. Slike avtaler betinger at behovet for oppslaget er OUS' eget behov.

Forskningsgruppen har fremlagt dokumentasjon for at prosjektet er gjennomført med data fra kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne* ved OUS. I Personvernombudets vurdering av prosjektet datert 14.05.2020, *Personvernombudets tilråding til behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring* er formålet angitt:

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.

Det fremkommer også i personvernombudets vurdering at prosjektet er kvalitetssikring:

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).

Prosjektets datainnsamling er beskrevet i publikasjonen:

This study used data collected retrospectively from the Gender Incongruence Registry for Children and Adolescents (GIRCA) in Norway. In 2020, GIRCA was established by the NCGI for children and adolescents at OUS in Norway as part of a quality improvement project. OUS is a public non-cost hospital providing health services for all inhabitants. GIRCA includes all Norwegian applicants to the NCGI 1 3 648 European Child & Adolescent Psychiatry (2025) 34:647–657 under the age of 18 years from 2000 onwards, with the first referred child registered in 2002. All referred persons were included regardless of whether they were given an appointment at the NCGI. The registry and study were approved by the OUS Data Protection Officer (DPO).

Utvalget har gjennomgått melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og forskergruppens merknader til meldingen, og er av den oppfatning at formålet med studien er forskning, ikke kvalitetssikring. Prosjektets forskningsdata består av aidentifiserte opplysninger fra kvalitetsregisteret *Kjønnsdysfori hos barn, unge og voksne* ved OUS.

I publikasjonen er innhenting og bruk av data beskrevet:

GIRCA includes information from a retrospective review of referral letters, supplemented by information that emerged during the assessments and treatment at the NCGI. 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.

Data included birth-assigned gender (AFAB = 0, AMAB = 1), change of legal sex, current living situation, being adopted, having same-sex parents, proportion of immigrants, 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. Only information on suicide attempts was included, excluding solely suicidal ideation.

Forskningen som presenteres i publikasjonen burde etter utvalgets mening ha hatt forhåndsvurdering fra *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* (REK).

Unntak fra forhåndsinnhentet samtykke ved bruk av helsedata er beskrevet over i helseforskningsloven kap 4, §14. Utvalget mener 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.

Det bemerkes at opplysningene er hentet i stor grad fra barn og unge uten nødvendig samtykkekompetanse. Data som ble benyttet er beheftet med betydelig oppmerksomhet i den offentlige debatt, og inneholder sensitive opplysninger som selvskading, psykiatriske diagnoser og endring i kjønns-status. Det er ikke opplyst om informantene er kjent med at helsedata er lagret i kvalitetsregister og benyttet til forskningsformål.



På denne bakgrunnen finner utvalget at det foreligger brudd på «andre anerkjente forskningsetiske normer». Utvalget har vurdert alvorlighetsgraden av brudd på krav om forhåndsgodkjenning fra REK og manglende dispensasjon fra taushetsplikt ved bruk av opplysninger fra et kvalitetsregister til forskning fordi dette er alminnelig aksepterte krav til planlegging og gjennomføring av medisinsk forskning. Utvalget mener at disse normbruddene er alvorlige og uaktsomme. Terskelen for at de nevnte normbruddene skal være grovt uaktsomme er svært høy i og med at det etter forskningsetikkloven kreves klar sannsynlighetsovervekt. I formildende retning trekker det faktum at det ble søkt om å benytte data til forskning, og godkjenning ble gitt av personvernombudet ved Oslo universitetssykehus.

Forskningsetikkloven sier at en handling skal betegnes som uredelig når det foreligger 1) alvorlig brudd på forskningsetiske normer, 2) bruddet er knyttet til forskning og 3) handlingen er utført forsettlig eller grovt uaktsomt. Utvalget mener at loven på dette punkt må tolkes innskrenkende og at ikke alle grovt uaktsomme alvorlige normbrudd automatisk skal innebære vitenskapelig uredelighet. På dette punkt følger utvalget resonnementet i uttalelsen til UiOs forskningsetiske utvalg i sak 2024/17017, en sak som gjaldt plagiat. I den saken argumenterer utvalget i sin uttalelse at et grovt uaktsomt brudd på forskningsetiske normer ikke automatisk kvalifiseres som uredelig, men at alvorligheten av bruddet må vurderes helhetlig med henblikk på forholdsmessigheten av konklusjonen. Forarbeidene til forskningsetikkloven gir anvisning på at det må være forholdsmessighet mellom normbrudd og sanksjon. De etiske normbruddene som de innmeldte har begått i denne saken, er alvorlige og kritikkverdige, men ikke i en slik grad som utvalget mener må til for å karakterisere forskningen som uredelig.

Utvalget vil avslutningsvis anbefale at forskningsgruppen konsulterer REK om forskningsetisk godkjenning i henhold til helseforskningsloven og ber Personvernombudet om en personvernvurdering av forskningsprosjektet.

VI. 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. I publikasjonen *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*, Nyquist, C.B., Torgersen, L., David, L.W., et al. (2024). <https://doi.org/10.1007/s00787-024-02508-5> finner felles redelighetsutvalg at det foreligger alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og at bruddet er knyttet til forskning. Utvalget finner imidlertid ikke at forskerne har handlet grovt uaktsomt eller forsettlig og handlingene vurderes dermed ikke som uredelige. Handlingene er kritikkverdige, men det er ikke forholdsmessig å konkludere med uredelighet.



Ad b. Selv om det ikke foreligger konkret systemfeil i denne saken illustrerer den at det kan oppstå tvil om korrekt bruk av helseopplysninger i et kvalitetsregister til forskning versus et forskningsprosjekt basert på innhentede data fra andre kilder. Utvalget anbefaler derfor OUS å gjennomgå rutiner og avklaringer for bruk av helsedata fra registre til forskning.

Ad c. Utvalget finner ikke grunnlag for å endre eller trekke tilbake publikasjoner fra prosjektet.

Uttalelsen er enstemmig vedtatt 20.08 2025.

Uttalelsen kan ikke påklages.

Med hilsen

Ivar Prydz Gladhaug (signatur)
dekan

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter.

Saksbehandler:

Katrine Ore

Seniorrådgiver – forskningsadministrasjon

Sekretær for Felles redelighetsutvalg for UiO, OUS og Ahus