

Marianne Martinsen  
Nasjonalt kunnskapssenter for vold og traumatisk stress  
(NKVTS)

Vår ref.: 2019/116

REK ref.:2018/771

Dato: 01/07/19

## **Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF CBT i kommunale tjenester for psykisk helse**

### **Prosjektbeskrivelse**

Prosjektets formål er å studere en longitudinell modell for tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn i alderen 7 – 12 år. Metoden skal testes ut i kommunale tjenester for psykisk helse.

### **REKs vurdering og vedtak**

Forsker søkte 11. oktober 2018 om godkjenning av endringer i prosjektet «Tidlig intervensjon for volds- og traumeutsatte barn: Utprøving av Stepped-Care TF-CBT i kommunale tjenester for psykisk helse».

Prosjektet ble opprinnelig godkjent av REK sør-øst C 19. september 2018 med vilkår om at samtykke skulle innhentes fra begge foreldre dersom foreldrene har delt foreldreansvar.

Prosjektet søkte om endringer den 11. oktober 2019. Blant flere endringer introduserte prosjektet en "kartleggingslogg". Alle terapeuter som deltok i prosjektet skulle foreta en "anonym" kartlegging av alle barn som henvendte seg til de kommunale tjenestene for psykisk helse, for å vurdere om de ville ha nytte av modellen. Ifølge en orientering per e-post, er hensikten med kartleggingsloggen å foreta frafallsanalyser. Det er søkt om fritak fra å innhente samtykke fordi loggen anses å være anonym.

Endringene, herunder kartleggingsloggen, ble godkjent av REK i møte 8. mars 2019. REK fant imidlertid at kartleggingsloggen ikke var tilstrekkelig anonymisert og derfor måtte regnes som indirekte identifiserbar, og satte vilkår om at registrering i kartleggingsloggen krevde begge foreldres samtykke dersom de delte foreldreansvaret.

Vedtaket ble påklaget 15. mars 2019. Prosjektleder valgte her å redusere antall opplysninger ved å ta ut kjønn og alder, for på den måte forsøke å oppfylle kravet til anonymitet.

REK behandlet klagen i møte den 21. mars 2019. Komiteen fant at klagen ikke tilførte saken nye opplysninger, at kartleggingsloggen fortsatt måtte regnes som indirekte identifiserbar, og avslo å ta klagen til følge. Saken ble deretter sendt NEM til behandling.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 20.6.19. Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

Som forskningsleder i NKVTS, som er forskningsansvarlig institusjon i saken, erklærte komiteens leder Grete Dyb seg inhabil i saken. Hun deltok ikke i behandlingen. Som sette-leder valgte komiteen Siri Forsmo.

Klagen gjelder vilkåret om at begge foreldre skal samtykke dersom de har felles foreldreansvar. Dette er overensstemmende med lovens hovedregel og stedfortredende samtykke for mindreårige etter barneloven. Den opprinnelige begrunnelsen for søknaden om fritak fra samtykkekravet var at prosjektleder anså den såkalte kartleggingsloggen for å være anonym.

En frafallsanalyse, som i utgangspunktet er registrering av opplysninger fra personer som har takket nei til deltakelse, gjøres i den hensikt å sammenligne data fra deltakere og ikke-deltakere. Komiteen er enig med REK i at den opprinnelige loggen ville vært å betrakte som indirekte identifiserbar, og som sådan skulle behandles som inneholdende personopplysninger. REK har således etter komiteens oppfatning, behandlet saken korrekt.

I en ny redegjørelse fra prosjektleder til NEM av 26. mai 2019, spør hun om konklusjonen kan endres dersom de *legger til at omsorgsgiver nr. 2, dersom denne ikke er tilstede under konsultasjonen, kan gis en reservasjonsrett, og at de tar ut kjønn, alder og/eller hvem som kontakter terapeut angående barnet.*

Videre skriver prosjektleder at *«[f]or oss vil de viktigste nøkkelopplysningene være: om barnet oppfylte inklusjonskriteriene (kun ett av alternativene registreres), om familien ønsket en annen behandling i stedet, og ev. årsak til at behandling ikke tilbys.»*

Spørsmålet ble videresendt REK, som den 12. juni 2019 bekreftet at de fortsatt ønsket saken behandlet av NEM.

Etter prosjektleders siste redegjørelse fremstår saken annerledes for NEM enn for REK. Under forutsetning om at opplysningene registreres av andre enn prosjektmedarbeidere, har prosjektleder nå redusert datatilfanget tilstrekkelig til at anonymitet oppnås.

Dette skjer ved at det kun registreres det som prosjektleder kaller "de viktigste nøkkelopplysningene": *om barnet oppfylte inklusjonskriteriene (kun ett alternativ registreres), om familien ønsker annen behandling i stedet, og ev. årsak til at behandling ikke tilbys.*

NEM anser at det ikke lenger er grunnlag for å kreve at noen av foreldrene samtykker til inklusjon i kartleggingsloggen. Etter de endringer som er gjort i prosjektet omgjør komiteen derfor vedtaket.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge. REKs vedtak omgjøres og krav til samtykke fra foreldrene som vilkår for registrering i kartleggingsloggen frafalles. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, tredje ledd.

Med hilsen

Siri Forsmo  
Professor dr.med.  
sette-leder av NEM

Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi:**

REK

