



# Informasjon om behandlingsgrunnlaget etterlyses

---

## KOMMENTAR

INGER HJØRDIS BLESKESTAD

E-post: [inger.hjordis.bleskestad@sus.no](mailto:inger.hjordis.bleskestad@sus.no)  
Inger Hjørdis Bleskestad er forskningssjef.

GEIR SVERRE BRAUT

Ingen av forfatterne har oppgitt interessekonflikter.

---

Artikkelen til Anne-Katrine Lislegaard Næs og medarbeidere om vanddampbehandling versus stripping av vena saphena magna ved åreknuter som nylig ble publisert i Tidsskriftet (1), er et eksempel på prosjekter som det så absolutt bør gjennomføres langt flere av. Vi tror at mange klinikere unnlater å gjennomføre slike studier fordi de er usikre på hvordan prosjektet skal forankres formelt, ikke minst etter de nylige endringene i personvernlovgivningen. Etter vår oppfatning er det derfor vesentlig at man ved publiseringen redegjør tydelig for hjemmelsgrunnlaget.

REK har i denne saken uttalt at studien faller utenfor deres mandat, det vil si at helseforskningsloven ikke kommer til anvendelse. Videre har REK innvilget fritak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, bruk av taushetsbelagte helseopplysninger til bruk i annen type forskning, for identifisering av pasienter som kunne være aktuelle å inkludere, altså for rekrutteringsprosedyren. Dette innebærer at selve studien reguleres uttømmende av personvernregelverket. Datatilsynet skriver i sin veileder «Behandlingsgrunnlag» at all behandling av personopplysninger, må ha et rettslig grunnlag for å være lovlig (2). Det at pasientene samtykker til deltakelse, er en vesentlig og nødvendig del av et slikt rettsgrunnlag. Men verken etter gammel eller ny lovgivning, er samtykke alene et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag når det gjelder helseopplysninger. Etter gammel lovgivning måtte prosjektleder avklare med personvernombud om studiens behandlingsgrunnlag kunne gis i form av meldeplikt etter tidligere personopplysningslov § 31 eller konsesjonsplikt etter § 33 i samme lov. Mer interessant er imidlertid behandlingsgrunnlaget etter nytt personvernregelverk for forskning som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Med forbehold om at vi ikke kjenner studien i detalj, vil samtykke være hjemlet i personvernforordningen artikkel 6, nr. 1 bokstav a (personopplysninger) og artikkel 9, nr. 2 bokstav a (særlige kategorier personopplysninger). Siden det her altså behandles særlige kategorier personopplysninger (helseopplysninger, tidligere sensitive personopplysninger) på grunnlag av samtykke, utløses det også en rådføringsplikt med personvernombudet etter ny personopplysningslov § 10.

Vi mener at dette behandlingsgrunnlaget i dette tilfellet burde vært noe nøyere redegjort for i artikkelens metodedel, utover det at samtykke fra pasientene ble innhentet. Gode beskrivelser av slike forhold vil være nyttige for andre som ønsker å gjennomføre liknende studier. Slike beskrivelser vil sannsynligvis også vise at selv om dagens lovgivning er komplisert, er den slett ikke umulig å etterleve.

---

#### LITTERATUR:

1. Næs AL, Halsteinli V, Seternes A. Vanndampbehandling versus stripping av vena saphena magna ved åreknuter. Tidsskr Nor Legeforen 2019; 139. doi: 10.4045/tidsskr.18.0525. [PubMed][CrossRef]
  2. Datatilsynet. Behandlingsgrunnlag.  
<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/veiledere/veileder-om-behandlingsgrunnlag/?id=10832> (27.3.2019).
- 

Publisert: 6. mai 2019. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.19.0274  
© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no