



BESLUT
2011-11-17

Dnr Ö 35-2011

KLAGANDE

Region Skåne
Koagulationsmottagningen
Skånes Universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 8 september 2011, dnr 2011/479

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: En studie med syfte att fastställa säkerhet och effekt av rVWF:rFVIII och rVWF för behandling och förebyggande av blödningsepisoder hos patienter med von Willebrands sjukdom

Projektnummer/identitet: 071001

Version nummer: 08 april 2011

EudraCTnr: 2010-024108-84

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en klinisk läkemedelsprövning av ett nytt preparat för behandling av von Willebrands sjukdom, en typ av blödarsjuka. Studien är en multicenterprövning och studiedata kommer att hanteras av ett företag med säte i Österrike.

Studien har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden men med villkor att det av informationen till forskningspersonerna framgår att Region Skåne är forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig samt att det ska framgå vilka rättigheter forskningspersonerna har enligt personuppgiftslagen (1998:204) och att i studien ingående information hanteras enligt gällande sekretessbestämmelser.

Sökanden har överklagat dessa villkor och uppger att det redan finns sådana uppgifter som efterfrågas i forskningspersonsinformation och påpekar att personuppgiftsansvaret delas mellan respektive forskningshuvudman för de data som behandlas inom respektive landsting (Region Skåne respektive Stockholms läns landsting) och sponsor, som har sitt säte i Österrike.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Definitionen av begreppet personuppgiftsansvarig i 3 § personuppgiftslagen innebär att personuppgiftsansvaret faller på den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Centrala etikprövningsnämnden har i ett tidigare ärende (Ö 21-2010) framhållit att det är de faktiska

förhållandena i det enskilda fallet som avgör vem som är personuppgiftsansvarig enligt 3 § personuppgiftslagen. Regleringen får till följd att olika fysiska eller juridiska personer kan vara ansvariga för skilda delar av den personuppgiftsbehandling som äger rum. I det aktuella fallet kommer personuppgiftsbehandling att genomföras dels med journaldata hos vardera av de två forskningshuvudmännen i Sverige dels med studierelaterade data som behandlas hos ett läkemedelsföretag. EU:s dataskyddsdirektiv (95/46/EG) förutsätter att personuppgifter ska kunna överföras mellan EU:s medlemsländer. Av artikel 4 i nämnda direktiv framgår att varje medlemsstat ska tillämpa de nationella bestämmelser som den för genomförandet av direktivet antar för behandlingen av personuppgifter bl.a. när behandlingen utförs som ett led i verksamhet inom den medlemsstats territorium, där den registeransvarige är etablerad. Därmed torde österrikisk lag vara tillämplig på den del av personuppgiftsbehandlingen som ska genomföras av företaget.

Mot den bakgrunden kan den information som avses bli lämnad till forskningspersonerna inte anses vara felaktig. Centrala etikprövningsnämnden vill dock påpeka att det enligt dataskyddsdirektivet ska gälla ett förbud mot att till tredje land föra över personuppgifter som är under behandling om landet inte har en adekvat nivå för skyddet av personuppgifterna. Detta ska också gälla överföring av personuppgifter för behandling i tredje land. Det anförda har för svensk del kommit till uttryck i 33 § personuppgiftslagen och det får förutsättas att österrikisk lag innehåller en motsvarande reglering och att denna respekteras av det berörda företaget.

Vid angivna förhållanden ska överklagandet bifallas.

Trots att det inte omfattas av vad Centrala etikprövningsnämnden har att pröva i detta ärende kan nämnden inte underlåta att påpeka att den nu kompletterade forskningspersonsinformation är mycket omfattande. Den innehåller också beskrivningar av flera delprojekt och för en lekman svårtolkade vetenskapliga uttryck samt detaljer om studiens genomförande som lämpligen kan återges i en bilaga. Sökanden tillråds att såvitt möjligt omforma informationen enligt Vetenskapsrådets vägledning till forskningspersonsinformation (se www.epn.se).

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att de uppställda villkoren för ansökningens godkännande upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

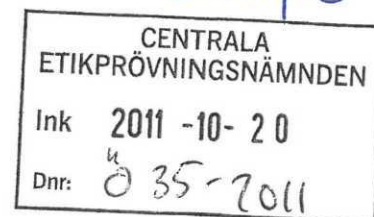


Johan Munck



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2011/8



1(2)

Sammanträde 2011-09-08, kl 13:00 – 16:20

Konferensrummet, Östra Vallgatan 14/Östervångsgatan 1, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Lars Edvinsson

Gunvor Gard

Gunilla Nordin-Fredrikson, deltog ej i 2011/480 och 486 pga jäv

Birgitta Hovelius

Ibe Lager, deltog ej i 2011/403 och 452

Vineta Fellman, deltog enbart i 2011/453, 476, 478, 479 och 480

Peter Montnemery

Yvonne Ceder

Lil Träskman-Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Susanna Correa-Fehér

Lars Olin

Inger Sandell Norén

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Dnr 2011/479

Föredragande

Ibe Lager

Punkten 2.3

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En studie med syfte att fastställa säkerhet och effekt av rVWF:rFVIII och rVWF för behandling och förebyggande av blödningsepisoder hos patienter med von Willebrands sjukdom. Projektnummer: 071001. Version nummer 08apr11. EudraCT nr 2010-024108-84.

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att av informationen till forskningspersonerna framgår

- att Region Skåne är forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen,

- vilka rättigheter forskningspersonerna har enligt personuppgiftslagen samt
- att i studien ingående information hanteras enligt gällande sekretessbestämmelser (se t ex Region Skånes handbok på www.skane.se/infosakbok).

Nämnden förutsätter att de prover som skickas utomlands är kodade samt att uppgiften på sidan 8 femte raden i ansökan är ett skrivfel och att man avser faktor VIII och inte faktor III. Informationen till forskningspersonerna skall rättas i detta avseende. Utöver detta önskar nämnden informera om att patientjournalagen – punkt 2:7 i ansökan - är upphävd och har ersatts av patientdatalagen (2008:355)

Hur man överklagar, se bilaga 2.

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting

Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till: