



BESLUT
2011-11-17

Dnr Ö 34-2011

KLAGANDE

Landstinget i Östergötland
Kardiologiska kliniken
Universitetssjukhuset i Linköping
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd för prövning av medicinsk forskning, beslut den 30 september 2011, dnr 2011/334-32

SAKEN

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

Projekt: REVEAL En randomiserad studie för att undersöka effekten av anacetrapib hos patienter med kärlsjukdom

Projektnummer/identitet: HPS3/TIMI55 REVEAL

Version nummer: 2010-10-05

EudraCTnr: 2010-023467-18

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien är en klinisk läkemedelsprövning som avser att studera effekten av ett nytt medel vilket anses kunna påverka blodfetterna på sådant sätt att risken för hjärt- kärlsjukdom minskar. Patienterna får, förutom sedvanlig blodfettssänkande medicin, antingen placebo eller det nya medlet. Personuppgifter kommer att behandlas både i Sverige och i England. Denna ansökan är tidigare godkänd men forskningshuvudmannen har inkommit med en ändringsansökan avseende en uppdaterad patientinformation av vilken framgår bl.a. att ett prövningsföretag i England ska anges som personuppgiftsansvarig.

Den regionala nämnden har godkänt ändringsansökan med villkor att Landstinget i Östergötland anges som personuppgiftsansvarig med motiveringen att huvudmannen i Sverige ska anges som personuppgiftsansvarig i Sverige.

Sökanden har överklagat detta villkor och uppger att personuppgiftsansvaret ska delas mellan dels företaget, dels respektive forskningshuvudman vid de landsting där denna multicenterstudie genomförs.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Definitionen av begreppet personuppgiftsansvarig i 3 § personuppgiftslagen (1998:204) 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 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 brittisk lag vara tillämplig på den del av personuppgiftsbehandlingen som ska genomföras av företaget.

Om organisationen av det aktuella projektet i enlighet med vad klaganden får anses ha uppgivit innebär att de olika forskningshuvudmännen var för sig får anses bestämma ändamålen med och medlen för den behandling av personuppgifter som sker i Sverige medan det brittiska företaget utövar motsvarande bestämmanderätt med avseende på personuppgiftsbehandlingen i England är personuppgiftsansvaret fördelat mellan dem på motsvarande sätt, vilket i så fall bör återspeglas i informationen till forskningspersonerna. Möjligen är det också detta som den regionala nämnden har avsett med det aktuella villkoret, vilket i så fall bör något förtydligas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut på det sättet att det i informationen till forskningspersonerna ska anges att respektive forskningshuvudman är ansvarig för den behandling av personuppgifter som sker i Sverige och det brittiska företaget för personuppgiftsbehandlingen i England.

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



Regionala etikprövningsnämnden BESLUT

i Linköping

Avdelningen för prövning av medicinsk forskning 2011-09-30

Bilaga
CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2011 -10- 2 0

Dnr: 34-2011

Kardiologiska kliniken
Universitetssjukhuset
581 85 LINKÖPING

Ansökan: REVEAL En randomiserad studie för att undersöka effekten av anacetrapib hos patienter med kärlsjukdom. Projektnr/id HPS3/TIMI 55 REVEAL EudraCT-nr 2010-023467-18 (dnr 2011/334-32)

Sökande forskningshuvudman: Landstinget i Östergötland
Dnr 2011/334-32

EPN har erhållit ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan. Ändringen består i ett förtydligande i patientinformationen enligt brev daterat 2011-09-22. EPN noterar vid granskning att Oxfords University's Clinical Trial Service Unit anges som personuppgiftsansvarig. Huvudmannen i Sverige måste anges som personuppgiftsansvarig i Sverige. Ansökan godkänns med villkor att Landstinget i Östergötland anges som personuppgiftsansvarig.

Hur man överklagar, v g se bilaga.

På nämndens vägnar

Staffan Hägg, professor
Vetenskaplig sekreterare