

BESLUT
2010-10-08

Dnr Ö 21-2010

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 19 augusti 2010, dnr 2010/433

SAKEN

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

Projekt: Europeisk studie på reumatiker behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel: utvärdering av smärtlindring, mag/tarmsbesvär, följsamhet och användande av sjukvårdens resurser

Projektnummer/identitet: NIS-GEU-DUM-2010/1

Version nummer: 1.0, 01 Jun 2010

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie avseende behandling av reumatiker med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som godkänts av den regionala nämnden, dock med villkor att personuppgiftsansvaret inte delas utan att det innehas antingen av forskningshuvudmannen eller det svenska företaget som är uppdragsgivare.

Sökanden har överklagat detta villkor och anför att det finns utrymme i personuppgiftslagen (1998:204) för ett delat personuppgiftsansvar under förutsättning att det klargjorts vilka personuppgifter respektive part är ansvarig för. Eftersom det i detta fall förhåller sig så att uppdragsgivaren inte har behörighet till forskningshuvudmannens system där personuppgifterna behandlas samtidigt som forskningshuvudmannen inte har tillgång till uppdragsgivarens system för de personuppgifter som kommer att behandlas där begärs att villkoret hävs.

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. Olika avtalskonstruktioner där personuppgiftsansvaret preciseras kan beaktas vid bedömningen, men det är de faktiska förhållandena i det enskilda fallet som avgör vem som är personuppgiftsansvarig.

Dnr Ö 21-2010

Regleringen får till följd att olika fysiska eller juridiska personer kan vara ansvariga för skilda delar av den personuppgiftsbehandling som äger rum (jfr t.ex. prop. 2007/08:126 s. 61 och Öman-Lindblom, Personuppgiftslagen, En kommentar, 3 uppl. s. 78 ff).

I det nu aktuella fallet får ansökan förstås så att personuppgiftsbehandling måste äga rum både hos forskningshuvudmannen och hos det läkmedelsföretag som är uppdragsgivare. Under sådana förhållanden är det tveksamt om det finns praktiska möjligheter att tillgodose det villkor som den regionala nämnden har ställt upp och detta kan i vart fall inte anses ändamålsenligt. Överklagandet bör därför bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att villkoret upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-09-13
Dnr:	Ö 21-2010
Handl:	

Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2010/7

1(2)

Sammanträde 2010-08-19, kl 13:00 – 16:15

Konferensrummet, Östra Vallgatan 14/Östervångsgatan 1, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare,

Gunilla Nordin-Fredrikson, deltog ej i 435/10 pga jäv

Carl-Magnus Kullendorff

Peter Montnemery

Elisabet Englund

Margareta Östman

Företrädare för allmänna intressen

Lisa Dessborn

Susana Correa-Fehér

Lars Olin

Inger Sandell Norén, deltog ej i 287/10, 305/10 samt 333/10

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Dnr 2010/433
Föredragande
Jan Rosenquist

Punkten 2.11

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Europeisk studie på reumatiker behandlade med icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel: utvärdering av smärtlindring, mag/tarmbesvär, följsamhet och användande av sjukvårdens resurser. Projektnummer/identitet: NIS-GEU-DUM-2010/1. Version nummer: 1.0, 01 Jun 2010.

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att personuppgiftsansvaret ej delas utan att det antingen är Region Skåne eller det svenska företaget, som har det.

Hur man överklagar, se bilaga 2.



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2010/7

2(2)

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:

Jacob Branting

Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till:

[Empty box for routing information]