



BESLUT
2019-09-09

Dnr Ö 20-2019

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 juni 2019, dnr 2019-03188, se bilaga

Projekttitel: En global prospektiv studie med öppen tillgång för att undersöka och optimera kontrollen av multiple skleros (MS) med hjälp av att använda smartphones. Studien kallas "Floodlight open".

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND

Etikprövningsmyndigheten har överlämnat ärendet till Överklagandenämnden med stöd av 29 § etikprövningslagen. Etikprövningsmyndighetens skäl till överlämnandet är att det saknas vägledning när det gäller riskerna kring uppgiftshanteringen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I 29 § etikprövningslagen stadgas att om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten lämna över ärendet för avgörande av Överklagandenämnden. Myndigheten ska därvid sända med ett yttrande med en grundlig redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid överläggningen (se prop. 2002/03:50 s. 156 f.). Av Etikprövningsmyndighetens beslut framgår inte om myndighetens ledamöter varit oeniga om utgången av etikprövningen. Överklagandenämnden har dock inhämtat upplysning om att oenighet om utgången inte har varit för handen. Förutsättningar för överlämnande enligt 29 § etikprövningslagen är därmed inte uppfyllda varför ärendet ska återförvisas för behandling i Etikprövningsmyndigheten.



BESLUT
2019-09-09

Dnr Ö 20-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

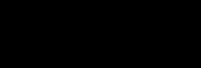
Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Bengt Gustafsson, Gert Helgesson, Birgitta Hübinette, Anna Sarkadi och Ann Wennerberg efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

**Sökande forskningshuvudman**

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet**Projekttitel**

En global prospektiv studie med öppen tillgång för att undersöka och optimera kontrollen av multiple skleros (MS) med hjälp av att använda smartphones. Studien kallas "Floodlight open"

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

Etikprövningsmyndigheten vill överlämna ansökan till Överprövningsnämnden för etikprövning för prövning, då det saknas vägledning i frågan gällande riskerna kring uppgiftshanteringen.

Sökanden har skrivit att data är avidentifierat men sammantaget (e-post, ålder, MS, geografi mm samt allt sk passiv datainsamling) måste insamlingen innebära att deltagare kan identifieras.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att detta handlar om känsliga personuppgifter med anledning av ovanstående och därmed är etikprövningslagen tillämplig.

Av informationen till deltagarna framgår inte i vilken omfattning deltagarna kartläggs samt att man kan för målgruppen med MS, ifrågasätta valet av grupp då det med all säkerhet finns individer med kognitiv svikt, då det tillhör sjukdomsbilden. Deltagarna med MS har ingen nytta av studien och de vetenskapliga frågeställningarna har dålig relevans till den valda gruppen av individer. Projektet avser samla känsliga personuppgifter och det angivna antalet är 10 000 personer. Detta har inte vidare motiverats och Etikprövningsmyndigheten anser sammantaget att urvalet av deltagare och den dåligt motiverade vetenskapliga frågeställningen till varför denna grupp valts gör dels att valet av grupp för frågan är tveksam samt att projekt samlar in alldeles för mycket uppgifter för studiens frågeställning. Etikprövningsmyndigheten anser att upplägget inte är förenligt med GDPRs artikel 5, 1c, 1b, 1e och 9j.

Sökanden presenterar att det genomförts ett pilotprojekt för detta upplägg men att det ännu inte är sammanställt. Detta borde göras för att kunna begränsa insamlingen av antalet känsliga personuppgifter utifrån vad piloten kommer fram till och vad som är relevant för frågeställningen.

Etikprövningsmyndigheten har även betraktat projektet utifrån GDPRs artikel 5f, gällande tekniska åtgärder för skydd av uppgifterna som insamlats. Då myndighetens



BESLUT

2019-06-11

2(3)

Dnr: 2019-03188

uppfattning är att det samlas mycket data som gör individerna identifierbara i hela den databas projektet avser samla in i, så finns det sammantaget ett för dåligt skydd för uppgifterna. Myndigheten ställer sig frågande kring dataskyddet för uppgifterna, både gällande säkerhet i överföringen samt vilka som har tillgång till dessa känsliga personuppgifter med betraktande bland annat artikel 25, 32 och 35 i GDPR. Därtill kommer den bekymmersamma uppgiften att appen ska uppdateras kontinuerligt, men inte hur det ska gå till.

Etikprövningsmyndigheten ställer sig frågande om projekt är att uppfatta som profilering enligt artikel 4. Artikel 22 förbjuder detta för kategorin känsliga personuppgifter, utom i vissa specifika fall, bland annat då deltagaren samtyckt till detta. Myndigheten gör den bedömning att deltagare i så fall måste informeras mycket mer ingående för att de ska kunna ta ett övervägt beslut gällande samtycke till profileringen.

Sammantaget anser Etikprövningsmyndigheten, så vitt den kan bedöma, att nyttan inte överväger riskerna för angivet projekt. Det är vidare mycket svårt för den enskilde att veta vad man samtycker till samt vad det är Etikprövningsmyndigheten godkänner.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Agneta Ögren

Ordförande



BESLUT

2019-06-11

3(3)

Dnr: 2019-03188

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Agneta Ögren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jenny L Persson (molekylärbiologi), Ledamot
Inge Axelsson (pediatrik), Ledamot
Hugo Lövheim (geriatrik), Ledamot
Mats O. Lundström (psykiatrisk omvårdnad), Ledamot
Henrik Antti (bioinformatik), Ledamot
Annica Nilsson, Ledamot
Ronnie Lundström (radiologi), Ledamot
Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi), Ledamot
Margareta Molin Thoren (odontologi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Per-Erik Lundmark, Ledamot
Elisabeth Larsson, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare: [REDACTED]
Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]