

Forskningsavtal

Viktigt att tänka på

Elinor Pejryd, jurist FoU
Diana Färje, dataskyddsbud
Camilla Nortoft, dataskyddsbud

Syfte

Ge grundläggande information om:

- Vad ett avtal om klinisk forskning innehåller och vad som är viktigt att tänka på när avtal ingås
- Vad man bör tänka på ur ett personuppgiftsperspektiv

Avtalsutformning – viktiga punkter

- Formkrav
- Parter och undertecknande
- Uppdrags-/samverkans-/bidragsforskning
- Immateriella rättigheter/resultat
- Form FDA 1572
- Försäkringar
- Ansvarsbegränsning
- Sekretess
- Uppsägning
- Lagval och tvister
- Personuppgiftshantering/dataskydd

Avtal - Formkrav

- Generellt gäller att avtal ska hållas oavsett om de är muntliga eller skriftliga
- För forskningsavtal finns dock formkrav – de ska vara *skriftliga* (se bl a ICH Guideline for GCP, avsnitt 5.1.2 och 5.1.4)
- Gäller både vid uppdragsforskning och akademiska studier

Partsställning

- Parter i avtalet ska vara de som berörs av innehållet (uppdragsgivare/uppdragstagare, samarbetspartners)
- CRO-företag kan ingå forskningsavtal för *sponsors räkning*, med fullmakt
- Undvik att ingå avtal med CRO-företag som part, dvs de ingår avtalet för *egen räkning*
- Flerpartsavtal (t ex där sjukhuset är linked third party): svårigheter avs ansvarsfördelning och finansiering

Undertecknande av avtal

- Firmatecknande (för bolag)
- För sjukhusets räkning, se intern arbets- och delegationsordning. Forskningsavtal skrivs oftast under av tema/funktionschef
- PI, ansvarig prövare, har *inte* rätt att underteckna för sjukhusets räkning, men kan skriva under på att denne "läst och förstått" innehållet i avtalet

Olika typer av forskning/finansiering

- Uppdragsforskning
- Samverkansforskning
- Bidragsforskning (unrestricted grant)

Uppdragsforskning

- Sjukhuset genomför klinisk forskning på uppdrag av annan
- Uppdragsgivaren står för hela projektkostnaden enligt principen om *full kostnadstäckning* – allt som inte är "rutinsjukvård" ska ersättas
- Resultaten övergår vanligen till uppdragsgivaren
- Viktigt att resultaten kan publiceras och användas i interna syften (forskning, vård och utbildning)

Samverkansforskning

- Sjukhuset bedriver forskning tillsammans med en eller flera andra (företag/universitet/vårdgivare)
- Samtliga parter bidrar med resurser i form av t ex ekonomiska medel, material, befintlig kunskap
- Resultat tillfaller den/de parter som genererar dem
- Annan part kan inte ges rätt till bakgrundskunskap/resultat som genererats av sjukhuset utan att marknadsmässig ersättning utgår (*otillåtet statsstöd*)
- Möjligt att ge option/ensamrätt till annan part att köpa resultat för marknadsmässig ersättning
- Se upp för "förtäckt uppdragsforskning"

Bidrag/donationer till forskning

- Donation innebär att givaren lämnar pengar/andra tillgångar till en mottagare utan krav på motprestation (såsom t ex ensamrätt till resultaten)
- Krav på rapporter ses inte som en motprestation
- Donationen får inte medföra ökade kostnader för sjukhuset (ex driftkostnad för donerad utrustning)
- Donationen måste ges till ett specifikt projekt och kunna särskiljas från sjukhusets ordinarie verksamhet
- *Otillbörlig påverkan* – donationen får inte kopplas till framtida förskrivning av läkemedel eller liknande
- Samverkansregler för vård och industri (LIF)

Form FDA 1572

- Genom att signera Form FDA 1572 förbinder sig den ansvarige prövaren att följa amerikansk lagstiftning, vilket inte är förenligt med svensk och europeisk lagstiftning
- Läkemedelsverket avråder från signering av Form FDA 1572
- Kontakta jurist om sponsor kräver signering av blanketten

Försäkringar

- Personskador/vårdskador i samband med klinisk forskning ersätts genom *patientförsäkringen*
- För läkemedelsrelaterade skador gäller *läkemedelsförsäkringen*, förutsatt att det tillverkande läkemedelsföretaget är anslutet
- Företag som inte är anslutna ska teckna annan, motsvarande försäkring
- Skador på grund av fel i medicinteknisk produkt omfattas av *produktansvarslagen (1992:18)*, för handhavandefel gäller patientskadelagen

Ansvarsförsäkring och begränsning av skadeståndsansvar

- Båda parter bör ha *ansvarsförsäkring* som täcker ev fel och brister som åsamkar den andra parten skada
- Karolinska Universitetssjukhuset har ansvarsförsäkring genom Region Stockholm
- Avtalet behöver också innehålla lämpliga *ansvarsbegränsningar*, t ex att sjukhuset inte åtar sig ansvar för indirekta skador och en beloppsgräns motsvarande kontraktsvärdet (en förhandlingsfråga)

Sekretess

- I de flesta avtal om uppdragsforskning anges att information från sponsorn ska omfattas av sekretess
- Som offentlig myndighet kan sjukhuset inte hemlighålla information i en vidare utsträckning än vad som följer av svensk lagstiftning, främst *offentlighets- och sekretesslagen (OSL)*
- Det finns stöd i OSL för att hålla vissa uppgifter i projekt med näringslivet hemliga
- För uppdragsforskning gäller 31 kap 12 § OSL

Uppsägning av avtalet m m

- Ofta ensidig rätt för sponsor att säga upp avtalet
- Sjukhuset bör ha rätt att säga upp avtalet i vissa fall, t ex vid risk för forskningspersonernas hälsa
- Sponsorn förbehåller sig ofta rätt att överlåta avtalet, t ex om bolaget blir uppköpt. Sjukhuset riskerar då att få en ny motpart som man inte är nöjd med
- Huvudregel bör vara att ingen av parterna har rätt att vidareöverlåta avtalet utan den andra partens godkännande
- Säkerställ i vart fall rätt att säga upp avtalet ifall det blir en ny avtalspart

Lagval och tvister

- Vid uppdragsforskning med utländsk sponsor hänvisas ofta till sponsorns lands lagstiftning och att tvist ska avgöras av domstol i det landet
- Svårt att överblicka konsekvenser, skadeståndsanspråk etc
- Svensk lag ska gälla eftersom uppdraget fullgörs i Sverige och omfattas av tvingande svensk lagstiftning
- Svensk domstol ska avgöra tvister (helst inte skiljeförfarande)
- Undantag: Vid akademiska studier som genomförs i utlandet (och sjukhuset är sponsor/koordinerar studien) – kan vara OK att det land där studien ska genomföras styr lagval och tvist
- EU-konsortieavtal: Belgisk lag och domstol gäller

Dataskyddslagstiftningens tillämpningsområde

- Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person utgör en personuppgift
- Pseudonymiserade uppgifter utgör personuppgifter
- Anonymiserade/avidentifierade uppgifter (dvs. uppgifter som inte går att hänföra till enskild individ) utgör inte personuppgifter

Tillgång till patientuppgifter för forskningsändamål

- Skilja på *utlämnande av* och *åtkomst till* patientdata
- Forskning som egen verksamhetsgren – sekretessgräns mellan vårdverksamhet och forskningsverksamhet
- Utlämnande kräver samtycke från berörda patienter eller menprövning

Rollfördelning

Personuppgiftsansvarig:

En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer *ändamålen och medlen* för behandlingen av personuppgifter

Personuppgiftsbiträde:

En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter *för den personuppgiftsansvariges räkning*

Rollfördelning (forts)

- Viktigt att veta vilken roll respektive aktör har
- En objektiv bedömning ska göras – inte möjligt att fritt fördela ansvaret
- Gemensamt personuppgiftsansvar om två eller fler aktörer tillsammans bestämmer ändamålen och medlen för personuppgiftsbehandlingen
- Separat personuppgiftsansvar om två eller fler aktörer behandlar personuppgifter för egna ändamål
- Bedömningen avhängig på vem som ska göra vad i ett specifikt forskningsprojekt

Personuppgiftsansvariges ansvar

- Rättslig grund för behandlingen av personuppgifter
- Ingå personuppgiftsbiträdesavtal ("PUB-avtal") med den som ska behandla personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning
- Förteckning över personuppgiftsbehandlingar
- Information till forskningspersoner om hur deras personuppgifter behandlas

Personuppgiftsbitrådets ansvar

- Bara behandla personuppgifterna för de ändamål som den personuppgiftsansvarige angett
- Bunden av de instruktioner som finns i PUB-avtalet

Rättslig grund

- Olika rättsliga grunder är tillämpliga för olika aktörer
- Offentliga aktörer har ofta rättslig grund i artikel 6.1e GDPR "uppgift av allmänt intresse" och artikel 9.2 j GDPR "forskning"
- Samtycke ofta olämplig rättslig grund *för behandling av personuppgifter* av offentliga aktörer
- Privata aktörer har ofta rättslig grund i artikel 6.1 a och 9.2 a GDPR "samtycke"

Information till forskningspersoner

- Ska tillhandahållas i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form
- Strikt reglerat vilken information som ska lämnas (artikel 13 och 14 GDPR), t.ex. ändamål, rättslig grund, mottagare av personuppgifterna och tredjelandsoverföringar

Överföring av personuppgifter till land utanför EU/EES

- Endast tillåtet under vissa omständigheter
- Syftar till att säkerställa skyddet för personuppgifter som överförs till land som inte omfattas av GDPR
- Flera alternativ i GDPR, bl.a. adekvat skyddsnivå, standardavtalsklausuler eller (i undantagsfall) samtycke
- Osäkerhet gällande överföringar till USA

Kontaktuppgifter

- Elinor Pejryd, FoU-jurist, elinor.pejryd@sll.se
- Förfrågan om granskning av Karolinskas forskningsavtal skickas till forskningsavtal.karolinska@sll.se
- Diana Färje, dataskyddsbud, diana.farje@sll.se
- Camilla Nortoft, dataskyddsbud, camilla.nortoft@sll.se