

PUBLIC AND SECRET INFORMATION AND PERSONAL DATA IN RESEARCH

Jur. kand. Kerstin Bogren

PUBLIC ACCESS TO OFFICIAL DOCUMENTS

- **All individuals – whether citizens of Sweden or of another country – have the right to read official documents held by public authorities**





RESTRICTIONS

- **THE GENERAL PUBLIC IS ENTITLED TO READ ONLY THOSE OFFICIAL DOCUMENTS THAT ARE CLASSIFIED AS PUBLIC DOCUMENTS**
- **and**
- **SOME PUBLIC DOCUMENTS ARE SECRET**

WHAT IS A DOCUMENT

- EVERY ARRANGEMENT WHO IS COMMUNICATING A MESSAGE

NOT PUBLIC

**PERSONAL NOTES
/ MEMORANDUM**

**PERSONAL
LETTERS**

**WORKING
MATERIALS**

PUBLIC

RECEIVED

DISPATCHED

DRAWN UP

STORED

OFFICIAL

SECRET

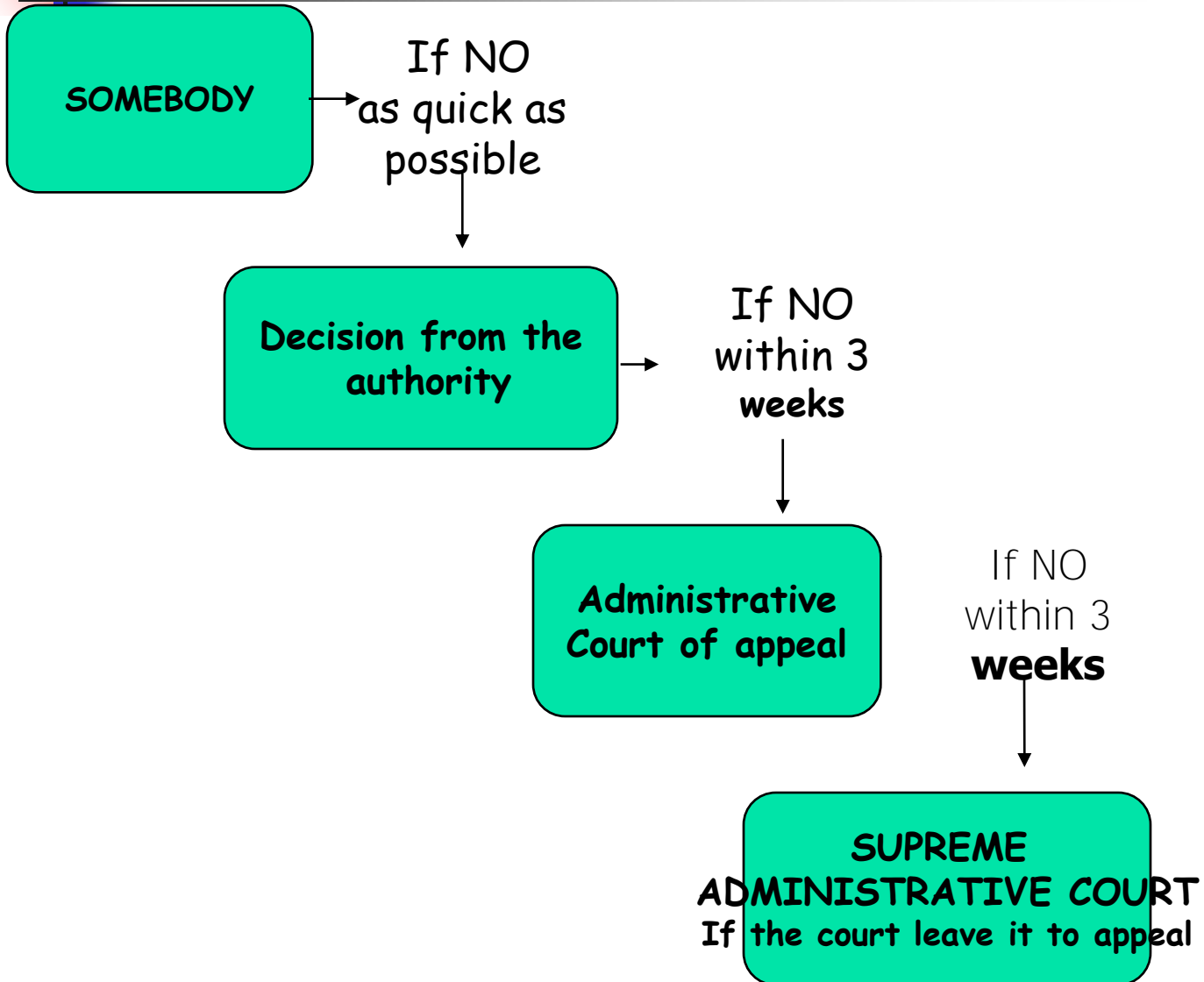
IN ACCORDANCE
WITH THE
SECRECY ACT



THE LEVEL OF SECURITY IN RESEARCH

- **Secrecy act 9 KAP 4§ jfr 3 § sekretessförordningen**
- **ACCESS TO PERSONAL DATA IS POSSIBLE FOR**
- - OTHER RESEARCHER AND FOR STATISTICAL REASON
- **and**
- - IF IT IS IMPOSSIBLE TO IDENTIFY THE SUBJECTS THROUGH NAME OR ID OR SOME COMPARABLE CIRCUMSTANCES
- **but**
- **ONLY IF IT IS OBVIOUS THAT NOBODY WILL SUFFER FROM ANY HARM**

HOW TO APPEAL





DAGENS
NYHETER.

DN

Projekt Metropolit

**15 000
SVENSKAR
i hemligt
DATA-
REGISTER**

**Så sätter
lärarna betyg**



LAWS WITH CONNECTION TO PERSONAL DATA

- The Personal Data Act 1998
- The Patient Data Act
- The Swedish Bio banks Act
- The Ethical Review Act 2004
Proposition 2007/08:44 (1/4-2008?)
- THE SECRECY ACT

Computerized register

- HEALTH CARE



- Patient Data Act



- Information somewhere at the hospital ***No possibility for the patients to refuse registration***

C
O
N
F
I
D
E
N
T
I
A
L
I
T
Y

- RESEARCH



- The Personal Data Act



- Informed consent from the subjects involved
- or
- permission from an ethical board

THE PERSONAL DATA ACT APPLIES FOR



- - information that directly or indirectly may be referable to a natural person who is alive
- - computerised registers and manual registers but only if people can be sought-after in two different ways
- - controllers of personal data who are established in Sweden
- **Other regulations by law have priority in advanced of the personal data act**



DEFINITIONS

- **CONTROLLER OF PERSONAL DATA**
- An organisation who decides the purpose and means of processing personal data

- **PROCESSING OF PERSONAL DATA**
- Any operation which is taken as regards personal data as collection, recording, storage and destruction

- **THIRD COUNTRY**
- A state that is not included in the European Union or part of the European Economic Area



DIFFERENT KINDS OF PERSONAL DATA

- INFORMATION ABOUT LEGAL OFFENCES AS CRIME
- SENSITIVE PERSONAL DATA
 - - *race or ethnic origin*
 - - *political opinions*
 - - *religious or philosophical beliefs*
 - - *membership of a Trade union*
 - - *health and sex life*
- NONE SENSITIVE DATA
 - - Harmless data

CONSENT

- **EXPRESSED**
- **INFORMED**

- **ORALLY IS ENOUGH
TILLRÄCKLIGT**
- **WRITTEN IS TO RECOMMEND**

- **GENETIC INFORMATION**
- **WRITTEN IS NECESSARY**





INFORMATION ABOUT REGISTRATION

- **WHICH ORGANISATION WHO IS THE CONTROLLER OF THE PERSONAL DATA**
- - a person the subjects can get in touch with
- **THE PURPOSE OF PROCESSING THE PERSONAL DATA**
- **WHO THE INFORMATION IS SHARED WITH**
(obs THIRD COUNTRY)
- **HOW LONG THE PERSONAL DATA WILL BE KEPT**
- **THE RIGHT**
- - to obtain a printout of one's personal details
- - to have incorrect information corrected
- - to finish the registration
- **THE LEVEL OF THE CONFIDENTIALITY FOR THE INFORMATION**

SENDING PERSONAL DATA TO A THIRD COUNTRY.



- ***If it is a company in USA who has accepts the regulations in Safe Harbour List***
- *If the company signs an agreement decided by the Commission of the European Communities (2004/915/EC)*
- ***If the Data Inspection board makes an exception***
- ***If the country are mentioned in the Personal Data Ordinance or***
- *If Karolinska Institutet is absolutely sure of that the country, receiving for example blood samples for analysis, has enough standard in protecting personal data.*



RESEARCH INVOLVING GENETIK INFORMATION

- Report to the Data Inspection Board three (3) weeks before starting collection data.

Anmälan för förhandskontroll

enligt 41 § personuppgiftslagen och 10 § personuppgiftsförordningen samt ändring av tidigare anmälan ①

För Datainspektionens stämpel

OBS! Denna blankett kan endast användas för anmälan för förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning.

Personuppgiftsansvarig	Namn (t.ex. myndighet, juridisk person) ②	Organisationsnummer ③
	Postutdelningsadress	
	Postnummer	Ortnamn
Anmälan avser	<input type="checkbox"/> Nyanmälan <input type="checkbox"/> Ändring av tidigare anmälan ④ <input type="checkbox"/> DI:s dnr	
	Kommer uttryckligt samtycke till behandlingen av personuppgifter att inhämtas från samtliga registrerade? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Om nej, ange varför i en bilaga	
	Beskrivning av den information som skall lämnas till de registrerade ⑤	
	<input type="checkbox"/> Kopia av patientinformation bifogas	
	Har behandlingen av personuppgifter prövats av en nämnd för forskningsetisk prövning? ⑥ <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kopia av etiknämndens beslut bifogas	
	Ändamålet/ändamålen med behandlingen av personuppgifter ⑦	
	Beskrivning av de personuppgifter eller kategorier (grupper) av personuppgifter som skall behandlas samt av den eller de kategorier av registrerade som berörs av behandlingen	
De mottagare eller kategorier (grupper) av mottagare till vilka uppgifterna kan komma att lämnas ut		
Var god vänd (blanketten fortsätter på nästa sida)		

Anmälan avser (forts.)	Kommer uppgifter att överföras till tredje land? ⑧ <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Om ja, redogör för detta i särskild bilaga	
	Åtgärder som har vidtagits för att trygga säkerheten i behandlingen ⑨	
	Planerad starttidpunkt för behandlingen	
Kontaktperson	Kontaktperson ⑩	
	E-post	Telefonnummer
Underskrift (firmatecknare eller motsvarande)	Underskrift	Datum
	Namnförtydligande	

Upplysningar

- ① I 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) anges sådana särskilt integritetskänsliga automatiserade behandlingar av personuppgifter som enligt 41 § personuppgiftslagen (1998:204) alltid skall anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll. Anmälan skall göras senast tre veckor i förväg och avse behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning. Anmälan behöver inte göras om behandlingen av personuppgifter regleras genom särskilda föreskrifter i lag eller förordning.
- ② Den personuppgiftsansvarige – dvs. myndigheten, företaget, föreningen eller organisationen – är den som bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen (jfr. 3 § personuppgiftslagen). Endast i undantagsfall kan det vara fråga om en fysisk person.
- ③ Fylls inte i om den personuppgiftsansvarige är en fysisk person.
- ④ Vid ändring av tidigare anmälan behöver endast det som skall ändras redovisas.
- ⑤ Bestämmelserna om den information som skall lämnas till den registrerade finns i 23-25 §§ personuppgiftslagen. Om personuppgifterna behandlas i forskning – bifoga patientinformationen.
- ⑥ Om en nämnd för forskningsetisk prövning bedömt behandlingen av personuppgifter skall nämndens beslut bifogas denna anmälan.
- ⑦ Om personuppgifterna behandlas i forskning – ange projekttitel och syftet med forskningsprojektet.
- ⑧ Med tredje land avses stat som inte ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och inte heller har anslutit sig till Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter.
- ⑨ Ge en kortfattad beskrivning av de åtgärder som vidtagits.
- ⑩ Person som kan lämna kompletterande upplysningar under Datainspektionens handläggningstid.



COMPUTERISED REGISTER


- *All computerised register containing personal data shall be reported to the personal data representative*
- **At KI all computerised register shall be reported to me even if they can't be linked to any person**
- **THE PERSONAL DATA REPRESENTATIVE SHALL**
 - *- independently assure that the personal data is processed in a correct and lawful manner*
 - *- consult the Data Inspection Board*
 - *- keep a register over register*
 - *- help the subjects involved*



THE ETHICAL REVIEW ACT

- **CHANGES ENTERED INTO FORCE ON THE 1:ST OF JUNE 2008**
- **NEEDS ETHICAL APPROVAL:**
- **Processing sensitive personal data or data about crime**
- **CAN'T GET ETHICAL APPROVAL**
- **Student's work during undergraduate studies (on a ground or an advanced level)**
- **IT IS STILL POSSIBLE TO GET AN OPINION FROM THE BOARD**

NEEDS ETHICAL APPROVAL

- 
-
- **Processing sensitive personal data or data about crime.**
 -
 - **Physical operation (ingrepp) or influence the subjects involved physically or mentally**
 -
 - **Studies on biological material that can be identified**
 -
 - **Physical operation on a deceased person**
 -
 - **Creating a bio bank if the purpose is research and the samples are taken in a care provider s caring or medical activity (at the hospital)**
 - **and if the samples are identifiable.**



NOT ETHICAL APPROVAL

- **Biological materials that aren't possible to identify**
-
- **Student's work during undergraduate studies**
-
- **Quality control connected to caring or medical activity**
-
- **IF THE STUDY IS OUTLAW IT MIGHT BE POSSIBLE TO GET AN OPINION FROM THE BOARD**

SOME MINIMUM DEMANDS FOR THE INFORMATION

- - **THE OVERALL PLAN OF THE RESEARCH**
- - **THE AIM FOR THE RESEARCH**
- - **THE METHODS THAT ARE GOING TO BE USED**
- - **THE COMPLICATIONS AND RISKS THE RESEARCH CAN LEAD TO**
-
- - **WHO THE PRINCIPAL OF THE RESEARCH IS**
- - **IF PARTICIPATION IS VOLUNTARY OR NOT, AND**
- - **THAT THE SUBJECTS INVOLVED CAN INTERRUPT THEIR PARTICIPATIONS WHEN EVER THEY WANT TO.**

ORGANIZATION



- **6 REGIONAL BOARDS IN THE COUNTRY**
- **One in Stockholm with 5 divisions**
- **4 for medical research and 1 for other kind of research**
- **EACH DIVISION HAS**
 - **- One judge as a chairman**
 - **- 10 scientists**
 - **- 5 politicians**
- **The scientists must be in majority**
 - **SELF-FINANCING**
 - **Decisions can be appealed to a CENTRAL BOARD**
 - **CONTROLLER**

■