



Navn:

Anders Perner
Intensiv Terapiklinik
Rigshospitalet

Sendt til:

Marie Oxenbøll-Collet

Godkendelsesmyndighed:
Region Hovedstaden, IMT
Borgervænget 7
2100 København Ø

Dataansvarlig myndighed:
Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Tilladelse

Vedrørende anmeldelse af: "Treatment of Intensive care acquired delirium (TOD-ICU) – a international cohort study"

Ovennævnte projekt er den 30. juni 2015 anmeldt i henhold til paraplyanmeldelsesordningen mellem Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Tilladelsen er givet af Pernille D. Villadsen, ekstern konsulent, Juridisk Enhed Rigshospitalet.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 1. september 2015 og forventes at ophøre den 1. september 2020.

Din anmeldelse af databehandling med titlen "**Treatment of Intensive care acquired delirium (TOD-ICU) – a international cohort study**" er nu godkendt og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr.: 2012-58-0004.

Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: 30-1503, med I-Suite nr: 03891 og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.

Der skal ske behandling af oplysninger ved følgende databehandler: se vedhæftede databehandleraftaler.

Hjemmel til data er givet gennem: **Patientsamtykke og Sundhedsstyrelsen.**



Denne tilladelse er alene en tilladelse til at behandle personoplysninger i forbindelse med projektets gennemførelse. Tilladelsen indebærer således ikke en forpligtelse for myndigheder, virksomheder m.v. til at udlevere eventuelle oplysninger til dig til brug for projektet.

Tilladelse

Du har hermed tilladelse til opbevaring af data på følgende vilkår:

Tilladelsen gælder indtil: 1. september 2020.

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, går Region Hovedstaden ud fra, at projektet er afsluttet, og at oplysningerne er enten slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv.

Du skal være opmærksom på, at al databehandling, også passiv opbevaring, af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af denne tilladelse.

Ændringer i projektet

Væsentlige ændringer som eksempel, at dit projekt:

- ikke bliver afsluttet til den planlagt tid
- afsluttes før tid
- får tilknyttet eksterne databehandlere
- får tilføjet andet personhenførbare data

skal anmeldes til den lokale kontaktperson for dataanmeldelser. Husk at opgive dit lokale journalnummer og I-Suite nr, jf. øverst i mailen.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed:

Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer eller lignende. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøglen, kodenøglen m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.

Vær opmærksom på at krypterede eller kodede data kun er pseudoanonymiseret data.

Data er først anonymiseret, når det ikke længere er muligt at anvende den til at identificere konkrete individer – hverken på menneskelig, teknisk eller anden vis.

Adgang til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password.

Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via internet eller andet eksternt netværk skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Oplysningerne skal som minimum være krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.



**Region
Hovedstaden**

Oplysningerne må ikke opbevares på en bærbar computer.

Til brug for midlertidig opbevaring af data kan projektet få en krypteret usb-nøgle fra CIMT, hvor du kan have dine oplysninger.

Databaser må ikke opbevares på et personligt drev, typisk et H:\ drev.

Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Endvidere henvises der til reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK. nr. 528 som alle offentlige myndigheder skal overholde.

Link til sikkerhedsbekendtgørelsen: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002>