

Lone Musaeus Poulsen
Sjællands Universitetshospital Køge
Anæstesiologisk Afdeling
Lykkebækvej 1
4600 Køge

Dato: 04.12.2018

Sagsnummer: 18-000315/2017-169
Initialer: fpet

**Revideret godkendelse af projekt, REG-169-2017:
”Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit
(AID-ICU)”.**

Ovennævnte projekt er anmeldt internt i Region Sjælland som offentlig sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og indgår hermed i regionens interne fortegnelse.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er ansvarlig for projektets oplysninger. Behandlingen af oplysningerne i projektet er påbegyndt den 01.02.2018 og forventes at ophøre den 01.02.2035.

Øvrige medarbejdere i Region Sjælland med adgang til data:
Ole Mathiesen, overlæge, lektor; Nina Christine Andersen-Ranberg, læge, Ph.D.-stud.,; Stine Estrup, læge, Ph.D.-stud., samme afdeling og adresse som projektansvarlig.

Der er anmeldt behandling af følgende kategorier af data i projektet:
Kategori af registrerede personer:
Patienter indlagt på intensive afdelinger og som har en positiv delirium score (CAM-ICU eller ICDSC).

Kategorier af data:
Personoplysninger og personfølsomme oplysninger herunder helbredsoplysninger.

Konkrete data:
CPR nr, deliriumscore alder, indlæggelsesstatus, kontraindikationer til haloperidol, vanlig medicinering, medicineringshistorik, neurologisk og mental status, navn delirium subtype, habilitet, graviditet, sprogkunderskaber, tvang, cancerstatus, misbrug, vital parametre, intensiv terapi, forsøgsmedicin og andet medicin i forsøget, bivirkninger, livskvalitet, kognitiv status, overlevelse, CAM-ICU eller IDCSC score,

PFI
Produktion Forskning Innovation
Alléen 15
4180 Sorø
E-mail: datatilsyn@regionsjaelland.dk

Direkte tlf.: 24 97 54 37

www.regionsjaelland.dk/forskning

alder, akut indlæggelse, indlæggelsestidspunkt for hospitalets- og intensiv indlæggelse, kontraindikationer til haloperidol, vanlig psykofarmaka, antipsykotika givet under indlæggelse, men før intensiv indlæggelse, habilitetsstatus, graviditet, hjernedød, dansk kundskaber, tvangsindlæggelse, alkohol delirium, navn, hypoaktiv/hyperaktiv delir, akut/elektiv kirurgi, metastatisk cancer, hæmatologisk cancer, tidligere kranietraume, stroke, psykisk eller neurologisk sygdom, tobaks- og alkoholforbrug eller andet misbrug, benzodiazepinforbrug, blodtryk, vasopressorforbrug, respiratorbehandling, dialyse, koma, forbrug af forsøgsmedicin, forbrug af open-label haloperidol eller andet antipsykotika, forbrug af propofol, benzodiaziner eller alfa-2 agonister, tvangsforanstaltninger, bivirkninger til haloperidol (anafylaksi, agranulocytosis, pancytopeni, leversvigt, ventrikulær arythmi, ekstrapyramidale bivirkninger, tardiv dyskinesi, malignt neurolept syndrom, EQ-5D-5L, IQCODE, RBANS, 90-dage og 1 års mortalitet.

Det oplyses, at der til projektet benyttes dataudtræk fra følgende registre:

- *Landspatientregistret*

Forskerservice:

Projektet benytter Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine og er dermed omfattet af Region Sjællands overordnede databehandleraftale med denne part.

Det oplyses, at data i projektet behandles og opbevares ved Forskerservice, Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S.

Lokation for behandling af data:

Anæstesiologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge, Lykkebækvej 1, 4600 Køge.

Opbevaring af data:

Data opbevares elektronisk hos Copenhagen Trial Unit. Databasen opbevares på en server med lokationen: Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet, Tagensvej 22, 2200 Kbh.N, kælderen, rum K128A.

Der er til projektet indgået følgende databehandleraftaler:

1. *Copenhagen Trial Unit (CTU), Tagensvej 22, 2200 Kbh.N., v/ Jørn Wetterslev, overlæge.*

TILLADELSE

Region Sjælland meddeler hermed tilladelse til projektets gennemførelse efter intern anmeldelse i regionen og indførelse på regionens interne fortegnelse i henhold til artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)2016/679 af 27. april 2016 (GDPR).

Internt i Region Sjælland har projektet beholdt godkendelsesnummeret **REG-169-2017**.

Region Sjælland fastsætter i forbindelse med godkendelsen følgende vilkår:

Generelle vilkår

Tilladelsen gælder indtil: Den 01.02.2035.

Ved tilladelsens udløb skal du særligt være opmærksom på følgende:

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, skal personoplysningerne være slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv, jf. nedenstående vilkår vedrørende projektets afslutning, pkt. 22-24.

Region Sjælland gør samtidig opmærksom på, at al behandling (herunder også opbevaring) af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af GDPR artikel 5, stk. 1, litra e.

1. *Specialeansvarlig overlæge, Lone Musaeus Poulsen* er ansvarlig for overholdelsen af de fastsatte vilkår.
2. Oplysningerne må kun anvendes til brug for projektets gennemførelse.
3. Behandling af personoplysninger må kun foretages af den projektansvarlige eller på foranledning af den projektansvarlige. Region Sjælland er dataansvarlig og al behandling af data sker således på regionens vegne, jf. GDPR artikel 32, stk. 4.
4. Enhver, der foretager behandling af projektets oplysninger, skal være bekendt med de fastsatte vilkår. Det er den projektansvarliges ansvar at oplyse om de i godkendelsen fastsatte vilkår.
5. Såfremt data behandles af ekstern databehandler, både nationalt og internationalt, skal de fastsatte vilkår tillige iagttages. Enhver databehandling/-analyse, der foretages af ekstern databehandler, sker på Region Sjællands vegne. Hvis databehandleren er etableret i en anden medlemsstat, skal det fremgå af aftalen, at de bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor databehandleren er etableret, gælder for denne, jf. GDPR artikel 28 og 29.
6. Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at oplysningerne ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Urigtige eller vildledende oplysninger eller oplysninger, som er behandlet i strid med loven eller disse vilkår, skal berigtiges eller slettes, jf. GDPR artikel 32. En vurdering skal også foretages af lokaler og andre faciliteter, der benyttes til opbevaring og behandling af projekts data.
7. Oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til projektets gennemførelse, jf. GDPR artikel 5, stk. 1, litra e.
8. En eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater må ikke ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.
9. Eventuelle vilkår, der fastsættes efter anden lovgivning, forudsættes overholdt.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed

10. Jf. GDPR artikel 32, skal der foretages en vurdering af, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau. Foranstaltningerne der skal afvejes i forhold til de eventuelle risici for et forskningsprojekt. Dette betyder, at persondata altid skal pseudonymiseres eller krypteres, hvis det er muligt i forhold til forskningsprojektets opfyldelse. En krypteringsnøgle, kodenøgle m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne. Kun de personer, der er beskæftiget med forskningsprojektet, må have adgang til data og disse må ikke kunne se mere data end nødvendigt set i forhold til

deres rolle i projektet. Alle medarbejdere, der kan tilgå data skal have et personligt login og deres aktivitet med personoplysninger skal logges. Loggen skal vise oplysninger om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrører og de anvendte søgekriterier. Hvis dette ikke er teknisk muligt, kontaktes Regions Sjællands IT-helpdesk for nærmere vejledning. Ovenstående skal ikke ses som en udtømmende liste for de tekniske foranstaltninger, der skal træffes for at beskytte data. Det er projektansvarliges ansvar at træffe de tekniske foranstaltninger der skal til for at beskytte data.

11. Adgangen til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password. Password skal udskiftes mindst hver tredje måned, og når forholdene tilsiger det.
12. 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 forsvarligt krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne. Se yderligere i IT's Informationssikkerhedsfolder (kræver adgang til Region Sjællands Intranet): <http://intra.regionsjaelland.dk/regionshus/praktisk/it-service/it%20sikkerhed/Documents/Informationssikkerhedsfolder.pdf>
13. Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Manuelle oplysninger – krav til sikkerhed

14. Manuelt projektmateriale, udskrifter, fejl- og kontrollister, m.v., der direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer, skal opbevares forsvarligt aflåst og på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan gøre sig bekendt med indholdet.

Oplysningspligt over for den registrerede

15. Hvis der skal indsamles oplysninger hos den registrerede (ved interview, spørgeskema, klinisk eller paraklinisk undersøgelse, behandling, observation m.v.) skal der uddeles/fremsendes nærmere information om projektet. Dette skal foregå efter GDPR artikel 13. Den registrerede skal heri oplyses om den projektansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, og at et samtykke til deltagelse til enhver tid kan trækkes tilbage, samt oplysninger om den dataansvarlige og den projektansvarlige, kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren (DPO'en), formålene med den behandling, som personoplysningerne skal bruges til og retsgrundlaget for behandlingen, eventuelle modtagere eller kategorier af modtagere af personoplysningerne, hvor det er relevant, at den dataansvarlige agter at overføre personoplysninger til et tredjeland eller en international organisation (se nærmere i artikel 13)
16. Den registrerede skal endvidere oplyses om, at projektet er anmeldt til Region Sjælland efter EU's databeskyttelsesforordning, samt at Region Sjælland har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv jf. GDPR og Databeskyttelsesloven.

Indsigtsret

17. Den registrerede har ikke krav på indsigt i de oplysninger, der behandles om den pågældende.

Videregivelse

18. Personhenførbare oplysninger må ikke senere behandles til andre formål end i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 2. Oplysninger anvendt i forskning der videregives til tredjemand kræver forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, når videregivelsen 1) sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, jf. GDPR artikel 3, 2) vedrører biologisk materiale eller 3) sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign., jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 3.

Region Sjælland skal for god ordens skyld også gøre opmærksom på, at der i Sundhedslovens § 46 findes særlige regler om videregivelse fra patientjournaler til forskning, herunder regler om godkendelse fra Videnskabsetisk Komité og Styrelsen for Patientsikkerhed. Yderligere findes der regler i Sundhedslovens § 42 d om indhentning af oplysninger der kan anvendes til forskning, både med og uden patientens samtykke.

19. Videregivelse må kun ske efter forudgående tilladelse fra Region Sjælland. Bemærk, at Region Sjælland kan stille nærmere vilkår for videregivelsen samt for modtagerens behandling af oplysningerne. Videregivelse til udlandet uden for GDPR's territoriale område eller videregivelse af biologisk materiale kan alene ske efter godkendelse fra Datatilsynet.

Ændringer i projektet

20. Ændringer i projektet skal anmeldes til Region Sjælland (som ændring af eksisterende anmeldelse).

21. *Ændring af tidspunktet for projektets afslutning skal altid anmeldes.*

Ved projektets afslutning

22. *Senest ved projektets afslutning skal oplysningerne slettes, anonymiseres eller tilintetgøres, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, der indgår i undersøgelsen. Den projektansvarlige skal ved projektets afslutning over for Region Sjælland bekræfte, at oplysningerne er slettet, anonymiseret eller tilintetgjort ved projektets afslutning.*

23. Alternativt kan oplysningerne overføres til videre opbevaring i Statens Arkiver (herunder Dansk Dataarkiv) efter arkivlovens regler. Region Sjælland skal som dataansvarlig informeres, hvis data ønskes flyttet til Dansk Dataarkiv. Region Sjælland skal godkende overførsel af data til arkiv.

24. Sletning af oplysninger fra elektroniske medier skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres, jf. IT's retningslinjer herfor.

Ovenstående vilkår er gældende indtil videre. Region Sjælland forbeholder sig ret til senere at tage vilkårene op til revision, hvis der skulle vise sig behov for det.

Særlige vilkår

Opmærksomheden henledes specielt på, at Region Sjællands vilkår også skal iagttages ved behandling af oplysninger på de deltagende centre mv., jf. de generelle vilkår nr. 4.

Region Sjælland gør opmærksom på, at denne tilladelse alene er 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.

Databeskyttelsesloven kan læses/hentes på Datatilsynets hjemmeside under punktet "Lovgivning".

Advarsel – ved brug af Excel, PowerPoint m.v.

Den dataansvarlige skal til enhver tid sikre sig, at dokumenter og andre præsentationer, som publiceres eller på anden måde gøres tilgængelig for andre på internettet, usb-nøgle eller på andet elektronisk medie, ikke indeholder personoplysninger.

Der skal vises særlig agtpågivenhed i forbindelse med brug af grafiske præsentationer i Excel og PowerPoint, da de uforvarende kan indeholde indlejrede persondata i form af regneark, tabeller mv. Præsentationer, der gøres tilgængelig på internettet, bør derfor omformateres til Portable Digital Format (PDF), da dette fjerner eventuelle indlejrede Excel-tabeller.

Inspektion

I tilfælde af, at Region Sjælland som dataansvarlig ønsker at foretage en fysisk inspektion af de ovennævnte vilkår, forpligter den projektansvarlige sig til – med et rimeligt varsel – at stille tid og ressourcer til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Frederikke Darling Petersen
Studertermedhjælper