

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

Dato: 13.11.2017

Sagsnummer: 17-0000136/169  
Initialer: skay

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

Ovennævnte projekt er anmeldt under Region Sjællands paraplyanmeldelse ”Sundhedsvidenskabelig forskning i Region Sjælland”, jf. Datatilsynets j.nr. 2012-58-0003, som er anmeldt efter persondatalovens<sup>1</sup> § 43.

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

Oplysningerne vil blive behandlet på følgende adresse:

*Speciale ansvarlig, Overlæge, Lone Musaeus Poulsen, Anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge, Lykkebækvej 1, 4600 Køge.*

Øvrige medarbejdere i Region Sjælland med adgang til data: *Lektor, Overlæge Ole Mathiesen; Læge, Ph.d. studerende Nina Christine Andersen-Ranberg; Læge, Ph.d. studerende Stine Estrup; alle på Sjællands Universitets Hospital, Køge, Anæstesiologisk afdeling, Lykkebækvej 1, 4600 Køge.*

*Data opbevares elektronisk hos Copenhagen Trial Unit. Databasen opbevares på en server: DNS-navn: oc.ctu.dk, Lokalisation: Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet, Tagensvej 22, 2200 Kbh.N, Kælderen, Rum K128A (eneste server i rummet).*

---

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

**PFI**  
**Produktion Forskning Innovation**  
Alléen 15  
4180 Sorø  
E-mail: [datatilsyn@regionsjaelland.dk](mailto:datatilsyn@regionsjaelland.dk)

Direkte tlf.: 24 97 54 37

[www.regionsjaelland.dk/forskning](http://www.regionsjaelland.dk/forskning)

Der er forbindelse med projektet indgået følgende databehandleraftale:  
Overlæge, Ph.d. Jørn Wetterslev  
Copenhagen Trial Unit (CTU)  
Tagensvej 22, 2200 Kbh.N.

## TILLADELSE

Region Sjælland meddeler hermed tilladelse til projektets gennemførelse under [Region Sjællands paraplyanmeldelse](#) til Datatilsynet, jf. j.nr. 2012-58-0003, jf. persondatalovens § 43.

Region Sjællands paraplyanmeldelse til Datatilsynet kan downloades herfra:  
<https://anmeld.datatilsynet.dk/frontend/fortegnelse/vis.off.asp?pub=yes&myid=71508&m>

Internt i Region Sjælland har projektet fået 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. 23-25.

*Region Sjælland gør samtidig opmærksom på, at al behandling (herunder også opbevaring) af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af persondataloven, jf. § 70.*

1. *Speciale ansvarlig 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.
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.

6. Lokaler og andre faciliteter, der benyttes til opbevaring og behandling af projektets oplysninger, skal leve op til kravene i sikkerhedsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.
7. 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.
8. 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.
9. En eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater må ikke ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.
10. Eventuelle vilkår, der fastsættes efter anden lovgivning, forudsættes overholdt.

#### **Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed**

11. Jf. sikkerhedsbekendtgørelsens §19, stk. 1, skal der foretages fuld maskinel logning af alle personoplysninger i projektet. Loggen skal som minimum indeholde oplysninger om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrørte, eller de anvendte søgekriterier. Såfremt oplysningerne i projektet krypteres eller erstattes med kodenummer eller lignende inden behandling af oplysningerne, er der alene krav om begrænset maskinel logning, jf. sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 4. Her skal loggen alene indeholde oplysninger om bruger og tidspunkt for behandling af oplysningerne. Krypteringsnøgle, kodenøgle m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.
12. 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.
13. 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.
14. 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**

15. 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.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 528 af 15/06/2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=842>

### **Oplysningspligt over for den registrerede**

16. 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. 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. Hvis oplysningerne skal videregives til brug i anden videnskabelig eller statistisk sammenhæng, skal der også oplyses om formålet med videregivelsen samt modtagerens identitet.
17. Den registrerede skal endvidere oplyses om, at projektet er anmeldt til Region Sjælland efter persondataloven, samt at Region Sjælland har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv jf. persondataloven.

### **Indsigtsret**

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

### **Videregivelse**

19. Videregivelse af personhenførbare oplysninger til tredjepart må kun ske til brug i andet statistisk eller videnskabeligt øjemed.
20. 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 eller videregivelse af biologisk materiale kan alene ske efter godkendelse fra Datatilsynet.

### **Ændringer i projektet**

21. Ændringer i projektet skal anmeldes til Region Sjælland (som ændring af eksisterende anmeldelse).
22. *Ændring af tidspunktet for projektets afslutning skal altid anmeldes.*

### **Ved projektets afslutning**

23. *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.*
24. 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.
25. Sletning af oplysninger fra elektroniske medier skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres.

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.

En videregivelse af oplysninger *fra* statistiske registre, videnskabelige projekter m.v. kræver dog, at den dataansvarlige har indhentet særlig tilladelse hertil fra Region Sjælland, jf. persondatalovens § 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 Sundhedsstyrelsens godkendelse.

Persondataloven 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

Sofia Skelvig Kay  
Jurist