



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

Dato: 25.03.2021

Sagsnummer: EMN-2021-03257/2017-169
Initialer: lglu

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

Data & udviklingsstøtte

Alléen 15
4180 Sorø
E-mail: datatilsyn@regionsjaelland.dk

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

www.regionsjaelland.dk/forskning

Det fremgår af anmeldelsen, at du er ansvarlig for projektet, herunder ansvarlig for de personoplysninger, som projektet beskriver. Behandlingen af oplysningerne i projektet er påbegyndt den 01.06.2018 og forventes at ophøre den 01.02.2035.

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 samme afdeling og lokation som projektansvarlige.

Der er anmeldt behandling af følgende kategorier af data i projektet:

Kategori af registrerede personer: *1000 antal patienter indlagt på Intensive afdelinger i DK samt i Finland, Italien, Spanien og UK.*

Kategorier af data: *Almindelige og følsomme personoplysninger i form af helbredsoplysninger.*

Konkrete data: *Cpr.nr., navn, alder, køn, tidligere sygdomme og behandling, behandling under hospitalsindlæggelse, observationsdata, parakliniske prøvesvar, vitalværdier, ind- og udskrivelsesdata, mortalitetsdata, COVID-status, IQCODE, RBANS, EQ5D5L, Barthel ADL score, Clinical Frailty Scale, Co-morbidity/Pharmacy score, Lawton-Brody, gribe-kraft.*

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

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:

Sjællands Universitetshospital Køge, Lykkebækvej 1, 4600 Køge.

Sjællands Universitetshospital Roskilde, Sygehusvej 10, 4000 Roskilde.

Nykøbing Falster Sygehus, Fjordvej 15, 4800 Nykøbing Falster.

Slagelse Sygehus, Ingemannsvej 18, 4200 Slagelse.

Holbæk Sygehus, Smedelundsgade 60, 4300 Holbæk.

Aalborg Sygehus, Hobrovej 18-22, 9000 Aalborg.

Regionshospitalet Nordjylland, Hjørring, Bispensgade 37, 9800 Hjørring.

Aabenraa Sygehus, Kresten Phillipsens vej 15, 6200 Aabenraa.

Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV.

Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Herning Sygehus, Gl. Landevej 61, 7400 Herning.

Holstebro Sygehus, Lægårdsvej 12, 7500 Holstebro.

Nordsjællands Hospital, Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød.

Rigshospitalet, Intensiv afd. 4131, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø.

Sønderborg Sygehus, Sydvang 1, 6400 Sønderborg.

Odense University Hospital (OUH), J.B. Winsløws Vej 4, 5000 Odense C.

Helsinki University Hospital, Clinical Research Institute HUCH ltd, Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki, Finland.

ICU Turku University Hospital, Klinamyllynkatu 4-8, 20320 Turku, Finland.

University Hospital San Gerardo, ASST Monza, Via G.B. Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), Italien.

Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida), Av. Rovira Roure 80, 25198 Lleida, Spanien.

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Sant Antoni Maria Claret 167, 08025 Barcelona, Spanien.

General Adult Intensive Care Unit, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff CF14 4XW, UK.

Royal Glamorgan Hospital, Ynysmaerdy, Pontyclun CF 72 8XR, UK.

Opbevaring af data:

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)

Kontaktperson: Jørn Wetterslev

Tlf: 35457159

Email: wetterslev@ctu.dk

Alle data indsamlet hos databehandlere indtastes direkte i databasen hos CTU.

Der er til projektet indgået følgende databehandleraftaler:

1. *Aabenraa Sygehus, Kresten Phillipsens vej 15, 6200 Aabenraa.*
2. *Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV.*
3. *Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.*
4. *Herning Sygehus, Gl. Landevej 61, 7400 Herning.*
5. *Holstebro Sygehus, Lægårdsvej 12, 7500 Holstebro.*
6. *Nordsjællands Hospital, Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød.*
7. *Rigshospitalet, Intensiv afd. 4131, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø.*
8. *Sønderborg Sygehus, Sydvang 1, 6400 Sønderborg.*
9. *Odense University Hospital (OUH), J.B. Winsløvs Vej 4, 5000 Odense C.*
10. *Clinical Research Institute, HUCH Ltd., Biomedicum 1, Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki, Finland.*

Udenlandske parter er selvstændigt dataansvarlige for de data, de indsamler indtil videregivelsen til nærværende projekt.

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).

Det skal i forlængelse heraf nævnes, at behandlingen af personoplysninger under projektets gennemførelse skal foregå i overensstemmelse med de gældende databeskyttelsesregler, reglerne efter sundhedslovgivningen samt efter de vilkår, som fremgår nedenfor.

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 vil være en overtrædelse af de gældende persondatabeskyttelsesregler, jf. 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, herunder det/de formål, som projektet beskriver.
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. Hvis en behandling af personoplysninger skal foretages på vegne af den dataansvarlige (Region Sjælland), skal der udelukkende benyttes databehandlere, der kan stille de fornødne garantier for, at de vil gennemføre de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger på en sådan måde, at behandlingen opfylder de krav, som regionen opstiller samt kravene efter databeskyttelsesforordningen, og databehandleren skal sikre beskyttelse af den registreredes rettigheder. En databehandlers behandling skal være reguleret af en kontrakt (databehandleraftale), der er bindende for databehandleren i forhold til Region Sjælland, og som fastsætter genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt øvrige forpligtelser og rettigheder.
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. 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. Regler og vilkår, der fastsættes efter anden lovgivning, skal overholdes.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed

10. Der skal 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, herunder personoplysningerne, 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 bag 2 gange lås 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 og med den behandling, som personoplysningerne skal bruges til, at der foreligger et retsgrundlag for behandlingen – ofte et samtykke, 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), 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 krav på indsigtsret i de oplysninger, der behandles om den pågældende, hvis den registrerede anmoder herom.

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

Lia Giarbini Lund
Forskningssekretær