

Slagelse Sygehus
Mave-tarm Kirurgisk Afdeling
Alaa El-Hussuna
Ingemannsvej 18
4200 Slagelse

**Godkendelse af projekt, REG-88-2014:
“ESCP Pan-European snapshot audit on right
Hemicolectomy / Ileo-cecal resection”.**

Ovennævnte projekt er anmeldt til Region Sjælland efter persondatalovens¹ § 43.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er dataansvarlig for projektets oplysninger. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 15.01.2015 og forventes at ophøre den 15.04.2015.

Oplysningerne vil blive behandlet på følgende adresse: *Dataansvarlig: Afdelingslæge, Alaa El-Hussuna, Mave-tarm Kirurgisk Afdeling, Slagelse Sygehus, Ingemannsvej 18, 4200 Slagelse.*

Databehandlere i øvrigt: *Ismail Gögenur, Kirurgisk Afdeling, Køge-Roskilde Sygehus; Nis Schlesinger, Kirurgisk Afdeling, Hvidovre Hospital; Anders Uth Ovesen og Inge Bernsteing, Kirurgisk Afdeling, Ålborg Universitetshospital; Peter Christensen, Kirurgisk Afdeling, Skejby Sygehus; Peter Krarup, Kirurgisk Afdeling, Bispebjerg Hospital og Jesper Nielsen, Kirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital.*

TILLADELSE

Region Sjælland meddeler hermed tilladelse til projektets gennemførelse, jf. persondatalovens § 43, under Datatilsynets paraplygodkendelse, jf. j.nr. 2008-58-0020 (Region Sjællands j.nr. 12-000179).

Region Sjællands paraplygodkendelse fra Datatilsynet kan downloades herfra:

<https://anmeld.datatilsynet.dk/frontend/fortegnelse/vis.off.asp?pub=yes&myid=71508&m>

Internt har projektet fået sagsnummeret REG-88-2014. Region Sjælland fastsætter i den forbindelse nedenstående vilkår:

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

Dato: 19.09.2014

Sagsnummer: 12-000179
Initialer: lglu

PFI

Den Regionale Forskningsenhed

Ny Østergade 12, 2. sal

4000 Roskilde

Tlf.: 47 32 19 10

E-mail: reg.forsk@regionsjaelland.dk

Direkte tlf.: 47 32 19 10

E-mail: lglu@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk/forskning

Generelle vilkår

Tilladelsen gælder indtil: Den 15.04.2015.

Ved tilladelsens udløb skal du særligt være opmærksom på følgende:

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, går Region Sjælland ud fra, at projektet er afsluttet, og at personoplysningerne er slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv, jf. nedenstående vilkår vedrørende projektets afslutning.

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. *Afdelingslæge, Alaa El-Hussuna* 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 dataansvarlige eller på foranledning af den dataansvarlige og på dennes ansvar.
4. Enhver, der foretager behandling af projektets oplysninger, skal være bekendt med de fastsatte vilkår.
5. De fastsatte vilkår skal tillige iagttages ved behandling, der foretages af databehandler.
6. Lokaler, der benyttes til opbevaring og behandling af projektets oplysninger, skal være indrettet med henblik på at forhindre uvedkommende adgang.
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. Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer el. lign. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. 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 én gang om året, 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.

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 dataansvarliges 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.

Ændringer i projektet

21. Væsentlige ændringer i projektet skal anmeldes til Region Sjælland (som ændring af eksisterende anmeldelse). Ændringer af mindre væsentlig betydning kan meddeles Region Sjælland.
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.*

24. Alternativt kan oplysningerne overføres til videre opbevaring i Statens Arkiver (herunder Dansk Dataarkiv) efter arkivlovens regler.
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.

Anmeldelsen offentliggøres i fortegnelsen over anmeldte behandlinger på Datatilsynets hjemmeside **www.datatilsynet.dk**.

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.

Med venlig hilsen

Lia Giarbini Lund
Forskningssekretær