

Anne Munch, Reservelæge
Aarhus Universitetshospital, Skejby
Palle Juul-Jensens Blvd. 99
8200 Aarhus N

Vedrørende projektet: Surgical treatment for anterior and apical vaginal prolapse with minimal mesh repair (Uphold); anatomical and patient-reported long-term outcomes

Sagsnr.: 1-16-02-72-18

Ovennævnte projekt er anmeldt til Region Midtjylland.

Der er samtidig søgt om tilladelse til projektet.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets oplysninger.

Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 01-05-2018.

Data slettes, anonymiseres eller indsendes til Rigsarkivet senest ved projektets afslutning.

Oplysningerne vil blive opbevaret eller behandlet på følgende adresser:

1. Aarhus Universitetshospital, Skejby
Afdeling for kvindesygdomme og fødsler
Palle Juul-Jensens Blvd. 99
8200 Aarhus N

Projektet omfatter ikke en biobank

Tilladelse

Der meddeles herved tilladelse til projektets gennemførelse.

Der gives alene tilladelse til behandling af lovligt indsamlede oplysninger, og under forudsætning af, at alle øvrige nødvendige tilladelser er indhentet, herunder eventuelle skriftlige patientsamtykker.

Region Midtjylland fastsætter i den forbindelse nedenstående vilkår.

Tilladelsen gælder indtil den 01-01-2020.

Projektanmeldelsen vil henhøre til Region Midtjyllands generelle anmeldelse til Datatilsynet, "Sundhedsvidenskabelig forskning i Region Midtjylland", jf. persondatalovens § 43 og godkendt af Datatilsynet under journalnummer 2012-58-006.

Bemærk, at Datatilsynets journalnummer samt Region Midtjyllands sagsnummer skal oplyses ved anmodninger og henvendelser til Region Midtjylland og andre myndigheder.

Opmærksomheden henledes på, at videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til konkrete forskningsprojekter forudsætter enten skriftligt patientsamtykke eller godkendelse fra Videnskabsetisk Komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. det nedenfor under pkt. 20 anførte. Der kan endvidere henvises til Vejledning nr. 9962 af 17/4/2008. Der kan ikke gives tilladelse til indhentelse/opslag i elektroniske systemer.

Ifølge persondatalovens § 45, stk. 1 skal der forinden iværksættelse af behandling, som udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og som er omfattet af anmeldelsespligten i § 43, indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Det er mellem Datatilsynet og regionerne aftalt, at denne anmeldelse for de enkelte konkrete offentlige forskningsprojekter fremover skal ske til regionen til vurdering og godkendelse.

Opmærksomheden skal henledes på følgende:

Efter persondataloven § 10, stk. 1, kan der behandles oplysninger som nævnt i lovens § 7, stk. 1 eller § 8, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen.

Det fremgår desuden af § 10, stk. 2, at oplysninger omfattet af § 10, stk. 1 ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Tilsvarende gælder ikke-følsomme oplysninger, som indgår i behandlingen, jfr. § 10, stk. 2. Oplysningerne må således ikke efterfølgende anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende de registrerede personer.

Oplysningerne må endvidere kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse og i givet fald kun med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jfr. lovens § 10, stk. 3.

Eventuelle ændringer af de forhold, der indgår i anmeldelsen, skal anmeldes til Region Midtjylland.

Forskningsprojektet vil indgå i den samlede indberetning til Datatilsynet for igangværende forskningsprojekter i Region Midtjylland.

Tilladelse gives endvidere på nedenstående Generelle vilkår:

Ved tilladelsens udløb skal du særlig være opmærksom på følgende:

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

vedrørende projektets afslutning. Anmeldelsen af dit projekt fjernes derfor fra fortegnelsen over anmeldte behandlinger på Region Midtjyllands hjemmeside.

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

1. Anne Munch, Reservelæge, Aarhus Universitetshospital, Skejby er ansvarlig for overholdelsen af de fastsatte vilkår.
2. Oplysningerne må kun anvendes til brug for projektets gennemførelse.
3. Alle, der deltager i behandling af personoplysninger, skal være bekendt med kravene i dette brev.
4. Databehandlerens behandling af oplysninger skal tilsvarende efterleve kravene i dette brev.
5. Lokaler, der benyttes til opbevaring og anden behandling af oplysninger, skal være indrettet således, at uvedkommende ikke kan få adgang.
6. Den projektansvarlige skal i overensstemmelse med Region Midtjyllands retningslinjer og politikker for informationssikkerhed varetage og overholde de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Tilsvarende gælder for databehandlere.

Den projektansvarlige skal desuden sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Urigtige eller vildledende oplysninger eller oplysninger, som er behandlet i strid med loven eller kravene i dette brev, skal berigtiges eller slettes.

7. Oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere de personer, der behandles oplysninger om, længere end det, der er nødvendigt af hensyn til projektets gennemførelse.
8. Offentliggørelse af resultater fra projektet skal ske på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner.
9. Anden lovgivning med krav til behandling af behandling af oplysninger i forbindelse med projektet forudsættes overholdt.

Behandlingsregler

10. Personoplysninger, der er omfattet af persondatalovens § 10, må ikke indgå i administrativ eller konkret sagsbehandling. Oplysningerne må heller ikke anvendes som grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de omhandlede personer eller andre personer. Det er kun resultatet af

den videnskabelige eller statistiske bearbejdning af personoplysninger, der kan bruges i administrativ sammenhæng, og kun under forudsætning af, at anvendelsen af resultaterne sker på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner. (Persondatalovens § 10, stk. 2)

11. Personoplysninger, der er omfattet af persondatalovens § 10, må kun videregives/udleveres til tredjemand, hvis oplysningerne hos modtageren udelukkende skal bruges i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Videregivelse/udlevering må kun ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet. (Persondatalovens § 10, stk. 2 og 3)
12. Der må ikke behandles personoplysninger om politiske forhold i edb-registre. (Persondatalovens § 7, stk. 8)
13. Oplysningerne skal i videst muligt omfang behandles i en form, hvor de ikke er umiddelbart personhenførbare, f.eks. i krypteret form eller under et løbenummer i stedet for under personnummer. (Persondatalovens § 5, stk. 3)
14. Formidling af undersøgelsesresultater skal ske på en sådan måde, at det ikke er muligt for udenforstående at identificere enkeltpersoner.
15. Personoplysningerne skal ved en undersøgelses afslutning slettes, anonymiseres eller tilintetgøres, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, der indgår i undersøgelsen. Alternativt kan oplysninger overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen. (Persondatalovens § 5, stk. 5, og § 14)

Datasikkerhed

16. Den dataansvarlige myndighed skal selv fastsætte uddybende sikkerhedsregler, der beskriver hvordan myndigheden i praksis har implementeret de krævede sikkerhedsforanstaltninger. De uddybende bestemmelser skal som minimum omfatte de forhold, som fremgår af sikkerhedsbekendtgørelsens § 5. Desuden skal der fastsættes retningslinjer for myndighedens eget tilsyn med overholdelsen af sikkerhedsforanstaltningerne. De interne bestemmelser skal gennemgås mindst én gang hvert år med henblik på at sikre, at de er fyldestgørende og afspejler de faktiske forhold i myndigheden. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 5)
17. Medarbejdere, der håndterer personoplysninger i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, skal have instruktion og oplæring i, hvad de må gøre med oplysninger, og hvordan de skal beskytte oplysningerne. Myndigheden skal bl.a. gøre medarbejderne bekendt med de regler, der er fastsat i

medfør af punkt 1. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 6)

18. Adgang til personoplysningerne skal begrænses til personer, der har et sagligt behov for adgang. Det skal være så få personer som muligt. Der bør være tale om medarbejdere, som ikke samtidig beskæftiger sig med almindelig administrativ sagsbehandling vedrørende personer, om hvem der behandles oplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Autorisationer skal angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, inddatere eller slette personoplysninger. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 11 og § 16)
19. Der skal mindst hvert halve år foretages kontrol af, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne for at have adgang til oplysningerne. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 17)
20. Der skal etableres en teknisk adgangskontrol i it-systemerne, således at autoriserede personer skal identificere sig over for systemet for at få adgang til at foretage behandlinger i overensstemmelse med autorisationen. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 12 med tilhørende vejledning)
21. Det skal registreres, hvis der er forgæves forsøg på at få adgang til it-systemerne. Hvis der registreres et nærmere fastsat antal på hinanden følgende afviste adgangsforsøg, skal der blokeres for yderligere forsøg. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 18)
22. Der skal foretages maskinel registrering (logning) af alle anvendelser af personoplysninger efter reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsens § 19.
23. Ved brug af eksterne databehandlere til håndtering af personoplysninger skal der foreligge skriftlige databehandleraftaler. Aftalernes indhold skal leve op til § 42, stk. 2, i persondataloven. Det skal bl.a. fremgå, at databehandlerne udelukkende handler efter instruks fra den dataansvarlige. Det gælder eksempelvis, når der anvendes en ekstern part til statistisk bearbejdning af oplysningerne. Hvis den eksterne part også benytter databehandlere ved opgavens løsning, er disse også databehandlere for den dataansvarlige (såkaldte underdatabehandlere), og der kræves aftaler mv.
24. Den dataansvarlige skal aktivt sikre, at de krævede sikkerhedsforanstaltninger overholdes hos alle databehandlere og eventuelle underdatabehandlere. (Persondatalovens § 42, stk. 1, og sikkerhedsbekendtgørelsens § 7, stk. 1, med tilhørende vejledning).
25. Hvis behandling af personoplysninger finder sted på it-udstyr uden for den dataansvarlige myndigheds lokaliteter (eller på udstyr, som ikke er en del af myndighedens almindelige system), skal myndigheden sikre de fornødne sikkerhedsforanstaltninger og

fastsætte særlige retningslinjer herom.
(Sikkerhedsbekendtgørelsens § 7, stk. 2)

26. Der må kun etableres eksterne kommunikationsforbindelser, hvis der træffes særlige foranstaltninger for at sikre, at uvedkommende ikke gennem disse forbindelser kan få adgang til personoplysninger. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 14 med tilhørende vejledning)
27. På steder, hvor der foretages behandling af personoplysninger, skal der træffes forholdsregler med henblik på at forhindre uvedkommendes adgang til oplysningerne. Hvis personoplysningerne lagres på udtagelige og mobile datamedier, f.eks. på USB-nøgler, skal der sikres mod, at uvedkommende kan tilgå oplysningerne på det bærbare datamedie i tilfælde af, at det mistes/stjæles. Alternativt skal bærbare datamedier opbevares forsvarligt aflåst, så uvedkommende er fysisk afskåret fra at tilgå mediet eller fjerne det fra den fysiske lokalitet. Samme forholdsregler skal træffes i forhold til sikkerhedskopier af data. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 8 og persondatalovens § 41, stk. 3)
28. I forbindelse med reparation og service af dataudstyr, der indeholder personoplysninger, og når datamedier skal sælges eller kasseres, skal der træffes de fornødne foranstaltninger for at sikre, at personoplysninger ikke kan komme til uvedkommendes kendskab.
(Sikkerhedsbekendtgørelsens § 9)
29. Ind- og uddatamateriale skal opbevares og håndteres på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan få adgang til at gøre sig bekendt med de personoplysninger, som er indeholdt heri.
Medarbejdere, som samtidig beskæftiger sig med almindelig administrativ sagsbehandling vedrørende personer, om hvem der behandles oplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed, bør herunder ikke have adgang til materialet.

Ind- og uddatamateriale skal slettes eller tilintetgøres, når det ikke længere skal anvendes til de formål, hvortil det er indsamlet og behandlet, dog senest efter en af den dataansvarlige myndighed nærmere fastsat frist. Ved tilintetgørelse skal det sikres, at materialet ikke misbruges eller kommer til uvedkommendes kendskab. (Sikkerhedsbekendtgørelsens § 10 og § 13)
30. Den projektansvarlige varetager indgåelse af eventuel databehandleraftale i overensstemmelse med Region Midtjyllands retningslinjer herfor:
intranet.rm.dk/organisation/informationssikkerhed/databehandleraftaler/

Hvis databehandleren er etableret i en anden

medlemsstat, skal det desuden af aftalen fremgå, at de yderligere bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger for databehandlere, som eventuelt er fastsat i den pågældende medlemsstat, også er gældende for databehandleren.

Manuelle ("papir") oplysninger

31. Manuelt materiale, herunder udskrifter, fejl- og kontrollister mv. med oplysninger, 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.

Biobank og biologisk materiale

32. Prøver med biologisk materiale og biologisk materiale i biobanker skal opbevares forsvarligt aflåst, således at uvedkommende ikke har adgang til det, og på en sådan måde, at det sikres, at materialet ikke fortabes, forringes eller hædeligt eller ulovligt tilintetgøres.
33. Biologisk materiale, der er mærket med personnummer eller navn, skal opbevares under iagttagelse af særlige sikkerhedshensyn.
34. Projektansvarlige skal fastsætte interne retningslinjer i projektet for opbevaring af biologisk materiale. Retningslinjerne skal ajourføres mindst én gang om året.
35. Senest ved projektets afslutning skal biologisk materiale enten destrueres eller anonymiseres fuldstændigt og oplysningerne slettes, tilintetgøres eller anonymiseres, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, der indgår i undersøgelsen.

Oplysningspligt over for den registrerede

36. Ved indsamling af oplysninger hos den registrerede/deltageren (ved interview, spørgeskema, klinisk eller paraklinisk undersøgelse, behandling, observation m.v.) skal der uddeles/fremsendes nærmere information om projektet til den registrerede/deltageren i overensstemmelse med persondatalovens § 28, stk. 1. Den registrerede/deltageren skal heri oplyses om den dataansvarliges og den projektansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, om identiteten på eventuelle modtagere af oplysningerne og formålet med at videregive oplysninger, samt eventuelle andre oplysninger, som er nødvendige for, at deltageren kan varetage sine interesser.
37. Den registrerede bør endvidere oplyses om, at projektet

er anmeldt til Datatilsynet under Region Midtjyllands standardanmeldelse samt at Region Midtjylland har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv.

Indsigtsret

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

Videregivelse/udlevering

39. Videregivelse/udlevering af personhenførbare oplysninger til andre (dataansvarlige) må kun ske, hvis oplysningerne hos modtageren udelukkende skal bruges i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det fremgår af persondatalovens § 10, stk. 2.
40. Videregivelse/udlevering må kun ske efter forudgående tilladelse fra Region Midtjylland. Region Midtjylland kan stille nærmere vilkår for videregivelsen samt for modtagerens behandling af oplysningerne. Det fremgår af persondatalovens § 10, stk. 3.

Videregivelse af biologisk materiale eller videregivelse til anden Dataansvarlig uden for Danmark kræver Datatilsynets tilladelse.

41. Oplysninger kan herudover videregives, hvis det fremgår af anden lovgivning, at oplysningerne skal videregives.

Indhentelse af oplysninger

42. Det forudsættes at de personoplysninger der indsamles og behandles som led i projektet er indhentet på lovlig vis.
43. Oplysninger fra patientjournaler kan kun videregives af den for oplysningerne ansvarlige sundhedsperson og under forudsætning af, at patienterne har givet skriftligt samtykke eller Videnskabsetisk Komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt videregivelsen.

Ændringer i projektet

44. Ændringer, herunder forlængelse, skal anmeldes i databasen.

Vi henviser til Region Midtjyllands hjemmesider for yderligere oplysninger vedr. korrekt anmeldelse af ændringer www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/datatilsynet/

Der gøres opmærksom på, at det kun er den projektansvarlige, der kan anmelde ændringer til projektet.

Ved projektets afslutning

45. Oplysninger (herunder også biologisk materiale) skal slettes, anonymiseres eller tilintetgøres senest ved projektets afslutning, medmindre en fortsat opbevaring kræves efter anden gældende lovgivning. Det må efterfølgende ikke være muligt at identificere enkeltpersoner i projektet.
46. Alternativt kan oplysningerne overføres til arkiv efter arkivlovens regler.
47. Sletning/anonymisering af oplysninger fra elektroniske medier mv. skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres og at der på ingen mulig måde via koder eller andet, kan findes tilbage til en identificerbar person.

Overførsel af oplysninger til tredjelande

48. Overførsel af oplysninger til tredjelande, herunder overførsel til behandling hos databehandler, kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet.
49. Overførsel kan dog ske uden tilladelse fra Datatilsynet ved anvendelse af Kommissionens standardkontrakter (www.datatilsynet.dk/erhverv/tredjelande/kommissionens-standardkontrakter). Overførsel kan desuden ske uden tilladelse fra Datatilsynet, hvis den registrerede konkret har givet udtrykkeligt samtykke hertil.
50. Overførsel af oplysninger skal ske med bud eller anbefalet post. Ved elektronisk overførsel skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Herunder skal der anvendes kryptering, hvis følsomme personoplysninger overføres via internettet (eller andre åbne net), og sikring af sikkerhed for autenticitet (afsenders og modtagers identitet) og integritet (de transmitterede oplysningers ægthed) skal ske i fornødent omfang ved anvendelse af passende sikkerhedsforanstaltninger.

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

En fælles fortegnelse over samtlige godkendte forskningsprojekter anmeldt under Regions Midtjyllands fællesanmeldelse offentliggøres på Region Midtjyllands hjemmeside www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/datatilsynet/godkendte-projekter-indberettet-til-datatilsynet/

Offentliggørelse af forskningsresultater

Offentliggørelse af forskningsprojektets resultater må ikke indeholde oplysninger, der kan henføres til de registrerede.

Ved offentliggørelse af *Word-filer* eller *PowerPoint*

præsentationer skal det sikres, at alle personlige oplysninger slettes.

Vejledning til sikring heraf findes på Regions Midtjyllands hjemmeside samt pjece fra IT- og Telestyrelsen "*Gemmer I på skjulte data i Office-filer?*"

Opmærksomheden henledes endvidere på

- Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven): www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=828
- Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen) (BEK. nr. 528 af 15/06/2000): www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=842
- Vejledning til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning: www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002

På Datatilsynets hjemmeside finder du andre relevante links til direktivet, loven samt bekendtgørelser og vejledninger, der har tilknytning til persondataloven. Du finder desuden links til lovens forarbejder, ændringer af loven samt til anden relevant lovgivning: www.datatilsynet.dk/lovgivning/introduktion

Venlig hilsen

Regionssekretariatet, Juridisk Kontor

Annette Engsig

CVR: 29190925-RID: 60743017

12-02-2018 10:17:33