

Erik Jakobsen
Hjerte-, lunge- og karkirurgisk afdeling T
OUH Odense Universitetshospital Svendborg Sygehus

Direktionssekretariatet
Kontakt: Trine Bastholm Petersen
Trine.Bastholm.Petersen@rsyd.dk

Direkte tlf 23844944

14. januar 2015
Sagsnr. 15/3132
Side 1/6

Vedrørende anmeldelse af en klinisk kvalitetsdatabase: Udredning og behandling af lungekræft

Ovennævnte er den **8. januar 2015** anmeldt til Datatilsynet via Region Syddanmarks paraplyanmeldelse for kliniske kvalitetsdatabaser. Databasen medtages på Region Syddanmarks oversigt for paraplyanmeldelsen 2012-58-0017 "Klinisk kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen".

Det fremgår af anmeldelsen, at du er databaseansvarlig for oplysningerne i den kliniske kvalitetsdatabase. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den **1. januar 2000** og forventes at ophøre **ved databasens ophør**.

Oplysningerne vil blive behandlet på følgende adresse: **Sdr. Boulevard 29, 5000 Odense C**

TILLADELSE

Direktionssekretariatet på OUH Odense Universitetshospital meddeler hermed, på vegne af Region Syddanmark, tilladelse til gennemførelse af den kliniske kvalitetsdatabase.

Region Syddanmark fastsætter i forbindelse med tilladelsen nedenstående vilkår:

Generelle vilkår

Tilladelsen gælder indtil: Databasens ophør

Ved tilladelsens udløb skal du særligt være opmærksom på følgende:

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

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

1. **Erik Jakobsen, Overlæge på Hjerte-, lunge- og karkirurgisk afdeling T på Odense Universitetshospital** er, som databaseansvarlig på vegne af Region Syddanmark, ansvarlig for overholdelsen af de fastsatte vilkår.

Følgende person har ansvaret for det faglige indhold af i den kliniske kvalitetsdatabase: **Erik Jakobsen, Overlæge på Hjerte-, lunge- og karkirurgisk afdeling T på Odense Universitetshospital**

2. Oplysningerne i den kliniske kvalitetsdatabase må kun anvendes i overensstemmelse med den kliniske kvalitetsdatabases formål.
3. Anvendelse af oplysninger må kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet overfor borgerne.
4. Behandling af personoplysninger må kun foretages af den databaseansvarlige eller på foranledning af den databaseansvarlige på vegne af Region Syddanmark og på dennes ansvar.
5. Enhver (herunder ansatte i Region Syddanmark), der foretager behandling af oplysningerne i den kliniske kvalitetsdatabase, skal være bekendt med de fastsatte vilkår.
6. De fastsatte vilkår skal tillige iagttages ved behandling, der foretages af databehandler.
7. Ved brug af databehandler indgås databehandleraftale mellem Region Syddanmark og databehandleren.
8. Lokaler, der benyttes til opbevaring og behandling af oplysninger i den kliniske kvalitetsdatabase, skal være indrettet med henblik på at forhindre uvedkommende adgang.
9. 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.
10. 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 gennemførelse af den kliniske kvalitetsdatabase.

11. En eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater må ikke ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.
12. Eventuelle vilkår, der fastsættes efter anden lovgivning, forudsættes overholdt.

Elektroniske oplysninger

13. Adgangen til data i den kliniske kvalitetsdatabase må kun finde sted ved benyttelse af et personligt fortroligt password. Kun personer, der er beskæftiget med eller har et andet sagligt formål til den kliniske kvalitetsdatabase må tildeles et password til databasens data. Passwordet skal afgrænses således, at den enkelte databasedeltager alene har rettigheder til de funktioner, der er relevante for denne, fx forespørge, inddatere eller slette personoplysninger. Udformning og udskiftning af password bør følge Region Syddanmarks "instrukser for brug af it" (NB: OUH har egne instrukser på området).
14. Hvert halve år skal det kontrolleres, at databasedeltagerne har de korrekte rettigheder.
15. Der skal foretages registrering af alle afviste adgangsforsøg. Hvis der inden for en fastsat periode er registreret et nærmere fastsat antal på hinanden følgende afviste adgangsforsøg fra samme arbejdsstation eller med samme brugeridentifikation, skal der blokeres for yderligere forsøg. Der skal følges op på afviste adgangsforsøg.
16. Der skal foretages logning af alle anvendelser af personoplysninger i forbindelse med den kliniske kvalitetsdatabase. Loggen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrørte eller det anvendte søgekriterium.
17. Såfremt identifikationsoplysninger enten er krypterede, eller erstattet med et id-nummer, skal loggen alene indeholde oplysninger om bruger og tidspunktet for behandlingen (se, gemme, søge, opdatere m.v.)
18. Loggen skal opbevares i 6 måneder, hvorefter den skal slettes. Ved særligt behov kan loggen opbevares i op til 5 år.
19. Nøglefiler – krypteringsnøgle, kodenøgle m.v. – skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.
20. Ved behov for adgang til den kliniske kvalitetsdatabase uden for Region Syddanmarks lokalitet/netværk, skal dette ske via enten en VPN-forbindelse eller en Citrix-forbindelse.
21. Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via Internet eller andet eksternt netværk uden for Region Syddanmark skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Oplysningerne skal som minimum være forsvarligt

krypteret under hele transmissionen. Overføres data inden for Region Syddanmarks netværk sker overførslen krypteret/sikkert.

22. Data må ikke opbevares lokalt på fx C-drevet på pc'er eller USB-nøgler. Dog kan der ske sikkerhedskopiering af data til udtagelige lagringsmedier. Disse skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Manuelle oplysninger

23. Manuelt materiale, 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.
24. Manuelt materiale skal slettes, når det ikke længere er relevant for den kliniske kvalitetsdatabase.

Oplysningspligt over for den registrerede

25. For kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan personhenførbare oplysninger videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra den registrerede.
26. For kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsstyrelsen, er der ikke en oplysningspligt over for den registrerede dvs., at der ikke skal indhentes samtykke fra den registrerede til behandling af personhenførbare oplysninger om den registrerede.

Indsigtsret

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

Videregivelse

28. Videregivelse af personhenførbare oplysninger til tredjepart må kun ske til brug i andet statistisk eller videnskabeligt øjemed, der ikke er uforeneligt med det formål, hvortil dataene oprindeligt er indsamlet.
29. Videregivelse til tredjepart må kun ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. Persondatalovens § 10, stk. 3. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelsen samt for modtagerens behandling af oplysningerne. Ansøgning om tilladelse til videregivelse af data til tredjepart sker via Direktionssekretariatet.

Ændringer i projektet

30. Væsentlige ændringer i den kliniske kvalitetsdatabase skal anmeldes/meddeles til Direktionssekretariatet (som ændring af eksisterende anmeldelse).
31. Ændring af tidspunktet for den kliniske kvalitetsdatabases afslutning skal altid anmeldes/meddeles Direktionssekretariatet.

Ved projektets afslutning

32. Senest ved databasens afslutning (medmindre særlige forhold gør sig gældende for den kliniske kvalitetsdatabase, som skal oplyses til Direktionssekretariatet) skal oplysningerne slettes, anonymiseres eller tilintetgøres, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, der indgår i den kliniske kvalitetsdatabase.
33. Alternativt kan oplysningerne overføres til videre opbevaring i Statens Arkiver (herunder Dansk Dataarkiv) efter arkivlovens regler.
34. Sletning af oplysninger fra elektroniske medier skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres. Der bør i denne forbindelse tages kontakt til din lokale it-afdeling (DoIT), jf. instruks for brug af it i Region Syddanmark (OUH har egen lokal instruks, som skal følges)

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

Region Syddanmark gør opmærksom på, at denne tilladelse alene er en tilladelse til at behandle personoplysninger i forbindelse med gennemførelse af den kliniske kvalitetsdatabase. Tilladelsen indebærer således ikke en forpligtelse for myndigheder, virksomheder m.v. til at udlevere eventuelle oplysninger til dig til brug for den kliniske kvalitetsdatabase.

Region Syddanmarks paraplyanmeldelser for "Kliniske kvalitetsdatabaser" nr. 2012-58-0017 findes 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, skal derfor omformateres til Portable Digital Format (PDF), da dette fjerner eventuelle indlejrede Excel-tabeller.

Venlig hilsen



Trine Bastholm Petersen
Studentemedhjælper