

Marie Kristine Jessen, Ph.D. studerende
Aarhus Universitetshospital
Center for Akutforskning
Palle Juul-Jensens Boulevard Bygning J, plan 1 (J103)
8200 Aarhus N

Vedrørende projektet: Restriktiv vs. vanlig
væskebehandling af patienter med sepsis indlagt via
akutmodtagelsen - et multicenter, randomiseret, klinisk,
feasibility-forsøg (REFACED Sepsis)

Sagsnr.: 1-16-02-297-21

Side 1

Ovennævnte projekt er anmeldt til Region Midtjyllands
interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Projektet er hermed registeret på Region Midtjyllands interne
fortegnelse over forskningsprojekter. Registreringen slettes
ved projektets afslutning.

Behandlingen af personoplysningerne ønskes påbegyndt den
01-09-2021.

Personoplysningerne slettes, anonymiseres eller indsendes
til Rigsarkivet senest ved projektets afslutning den
22-06-2026, eller tidligere hvis det ikke længere er
nødvendigt og relevant at behandle personoplysningerne.

Personoplysningerne vil blive opbevaret eller behandlet på
følgende adresser:

1. Aarhus Universitetshospital
Center for Akutforskning samt Akutafdelingen
Palle Juul-Jensens Boulevard Bygning J, plan 1 (J103)
8200 Aarhus N
2. Regionshospitalet Randers
Akutafdelingen
Skovlyvej 15
8930 Randers NØ
3. Regionshospitalet Viborg, Hospitalsenheden Midt
Akutafdelingen
Heibergsalle 5A
8800 Viborg

Projektet omfatter ikke en biobank.

Der må alene behandles lovligt indsamlede
personoplysninger. Det forudsættes, at alle øvrige
nødvendige tilladelser er indhentet, herunder eventuelle
skriftlige patientsamtykker.

For behandlingen af journaloplysninger gælder særlige regler.
Vi henviser til Region Midtjyllands retningslinje om "Opslag i
patientjournaler og andre elektroniske patientsystemer,

regional retningslinje", der ligger i eDok.

Eventuelle ændringer af de forhold, der indgår i anmeldelsen, skal anmeldes til Juridisk kontor, Region Midtjylland via databasen snarest muligt og inden den anmeldte afslutningsdato.

Opmærksomheden skal henledes på følgende:

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at personoplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det fremgår desuden af § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, må ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

De omhandlede oplysninger nævnt i artikel 9, stk. 1, og artikel 10 omfatter følsomme oplysninger om race eller etnisk oprindelse, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold samt behandling af genetiske data, biometriske data med det formål entydigt at identificere en fysisk person, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering. Det omfatter endvidere oplysninger om straffedomme og lovovertrædelser.

Videregivelse af personoplysninger må kun ske efter forudgående tilladelse fra Region Midtjylland, Juridisk Kontor.

Det følger endvidere af Databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse af oplysninger til tredjemand uden for databeskyttelsesordningens territoriale område, af biologisk materiale eller med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign., kræver tillige forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

Opmærksomheden skal endvidere henledes på nedenstående generelle vilkår:

1. Marie Kristine Jessen, Ph.D. studerende, Aarhus Universitetshospital, Center for Akutforskning 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 efterleve vilkårene i dette brev.
4. Databehandlerens behandling af oplysninger skal tilsvarende efterleve vilkårene 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 sikre, at personoplysninger behandles på en måde, der sikrer tilstrækkelig sikkerhed for de pågældende oplysninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret eller ulovlig behandling og mod hædeligt tab, tilintetgørelse eller beskadigelse, under anvendelse af passende tekniske eller organisatoriske foranstaltninger.

Den projektansvarlige skal desuden sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger skal være korrekte og om nødvendigt ajourførte; der skal tages ethvert rimeligt skridt for at sikre, at personoplysninger, der er urigtige i forhold til de formål, hvortil de behandles, straks slettes eller berigtiges.

7. Oplysninger skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de personer, der behandles oplysninger om, i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles.
8. Anden lovgivning med krav til behandling af oplysninger i forbindelse med projektet forudsættes overholdt.

Behandlingsregler

9. Personoplysninger, der er omfattet af databeskyttelseslovens § 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. (Databeskyttelseslovens § 10, stk. 2)
10. 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. (Databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra e.)
11. Formidling af undersøgelsesresultater skal ske på en sådan måde, at det ikke er muligt for udenforstående at identificere enkeltpersoner.
12. 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. (Databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 14)

Datasikkerhed

13. 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 organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer. Der skal endvidere fastsættes instrukser, som fastlægger ansvaret for og beskriver behandling og destruktion af ind- og uddatamateriale samt anvendelse af it-udstyr. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Der skal mindst hvert halve år foretages kontrol af, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne for at have adgang til oplysningerne.
17. 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.
18. 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.

19. Der skal foretages maskinel registrering (logging) af alle anvendelser af personoplysninger. Registreringen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrørte, eller det anvendte søgekriterium. Loggen skal opbevares i 6 måneder, hvorefter den skal slettes.
20. Ved brug af eksterne databehandlere til håndtering af personoplysninger skal der foreligge skriftlige databehandleraftaler. Det gælder eksempelvis, når der anvendes en ekstern part til statistisk bearbejdning af oplysningerne.

Databehandleraftalerne skal leve op til Databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det skal bl.a. fremgå af en aftale, at databehandlerne udelukkende handler efter instruks fra den dataansvarlige. Hvis den eksterne part også benytter databehandlere ved opgavens løsning, er disse også databehandlere for den dataansvarlige (såkaldte underdatabehandlere), og pålægges samme databeskyttelsesretlige forpligtelser som selve databehandleren. Der skal tillige udfærdiges en databehandleraftale med en underdatabehandler.

Note:

Der vil være tale om en databehandler i de tilfælde, hvor oplysninger overlades til en ekstern part, der skal udføre opgaver på vegne af den dataansvarlige, og hvor databehandleren udelukkende handler på instruks fra den dataansvarlige. Databehandleren får ikke selv ejerskab over oplysningerne og kan ikke selv anvende oplysningerne til egne formål.

Der vil til gengæld være tale om videregivelse til en ny dataansvarlig i de tilfælde, hvor en tredjepart modtager oplysninger fra Region Midtjylland, uden at regionen har mulighed for instruere modtageren i behandlingen af oplysningerne. Ved en videregivelse får modtageren et selvstændigt ejerskab over oplysningerne.

21. 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.

22. Den dataansvarlige skal aktivt sikre, at de krævede sikkerhedsforanstaltninger overholdes hos alle

databehandlere og eventuelle underdatabehandlere.

23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.

Manuelle ("papir") oplysninger

28. 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

29. 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.
30. Biologisk materiale, der er mærket med personnummer eller navn, skal opbevares under iagttagelse af særlige sikkerhedshensyn.
31. Projektansvarlige skal fastsætte interne retningslinjer i projektet for opbevaring af biologisk materiale. Retningslinjerne skal ajourføres mindst én gang om året.
32. 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.

Videregivelse/udlevering

33. 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 databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.
34. Videregivelse/udlevering må kun ske efter forudgående tilladelse fra Region Midtjylland, Juridisk Kontor.

Det fremgår af Databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse af oplysninger omfattet af stk. 1 og 2 til tredjemand tillige kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet, når videregivelsen:
 - sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde,
 - vedrører biologisk materiale eller
 - sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.
35. Oplysninger kan herudover videregives, hvis det fremgår af anden lovgivning, at oplysningerne skal videregives.

Ændringer i projektet

36. Ændringer, herunder forlængelse, skal anmeldes i

databasen.

Der henvises til Region Midtjyllands hjemmesider for yderligere oplysninger vedr. korrekt anmeldes af ændringer: www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter

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

Ved projektets afslutning

37. 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.
38. Alternativt kan oplysningerne overføres til arkiv efter arkivlovens regler.
39. 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

40. Overførsel af oplysninger til tredjelande, herunder overførsel til behandling hos databehandler, kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet.
41. Overførsel kan dog ske uden tilladelse fra Datatilsynet ved anvendelse af Kommissionens standardkontrakter. Overførsel kan desuden ske uden tilladelse fra Datatilsynet, hvis den registrerede konkret har givet udtrykkeligt samtykke hertil.
42. 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 ret til senere at tage vilkårene op til revision, hvis der skulle vise sig behov for det.

Anmeldelsen offentliggøres på Region Midtjyllands hjemmeside i fortegnelsen over forskningsprojekter:

Oplysningspligt over for den registrerede

I de tilfælde hvor der ikke sker indsamling hos de registrerede selv, er der som udgangspunkt ikke en oplysningspligt.

I de tilfælde, hvor der sker indsamling af oplysninger hos den registrerede/deltageren (ved interview, spørgeskema, klinisk eller paraklinisk undersøgelse, behandling, observation m.v.) skal der imidlertid uddeles/fremsendes nærmere information om projektet til den registrerede/deltageren i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningens artikel 13. Der skal dermed gives følgende oplysninger:

- Navn og kontaktoplysninger (telefonnummer, e-mailadresse eller lignende) på den dataansvarlige.
- Kontaktoplysninger (navn, telefonnummer, e-mailadresse eller lignende) på databeskyttelsesrådgiveren.
- Formålene med og lovgrundlaget for behandlingen.
- Eventuelle modtagere eller kategorier af modtagere. Der er her tale om overordnede angivelser af modtagere såsom andre offentlige myndigheder, samarbejdspartnere mv.
- Om oplysningerne vil blive overført til et land eller en international organisation udenfor EU/EØS.
- Det tidsrum, hvor personoplysningerne vil blive opbevaret, eller de kriterier, der anvendes til at fastlægge dette tidsrum.
- Retten til at anmode om berigtigelse.
- Retten til at anmode om sletning.

For projekter godkendt efter Komitéloven kan personoplysninger, der allerede er indgået i projektet, ikke kræves slettet, jf. Komitélovens §3, stk. 4.

- Retten til at anmode om begrænsning af behandling af personoplysninger.
- Retten til at gøre indsigelse mod behandling af personoplysninger.
- Retten til at trække et samtykke tilbage.
- Retten til at klage til Datatilsynet.
- Borgeren skal oplyses om automatiske afgørelser (herunder profilering).
- Hvis borgeren har pligt til at oplyse regionen om sine personoplysninger, skal regionen gøre borgeren opmærksom på denne pligt. Borgeren skal oplyses om

retsgrundlaget og konsekvenserne af ikke at give de nødvendige oplysninger.

Den registrerede bør endvidere oplyses om, at projektet er anmeldt internt i Region Midtjylland, samt at Region Midtjylland har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv.

Indsigtsret

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

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?*"

Videregivelse af forskningsoplysninger kræver Datatilsynets tilladelse, når videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.

Læs mere

Du kan læse mere om databeskyttelse på Region Midtjyllands intranet via følgende link:
intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/databeskyttelsesforordning

Derudover kan der findes mere information om databeskyttelse på Datatilsynets hjemmeside:
www.datatilsynet.dk

Venlig hilsen

Juridisk Kontor – Fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland

Annette Engsig
CVR: 29190925-RID: 60743017
23-07-2021 15:39:20

Bilag - Formular