



Navn: Lisa Korsbek Christensen

Kontaktoplysninger: Kompetencecenter for Rehabilitering og Recovery, PC Ballerup, Region Hovedstadens Psykiatri

Psykiatrisk Center Ballerup,
Maglevænget 2, bygning 2,
2750 Ballerup

e-mail: Lisa.Korsbek.Christensen@regionh.dk

Tlf: 3864 5115

Mobil: 4012 2379

(træffes nemmest på mobil)

Godkendelsesmyndighed:

Region Hovedstaden, CIMT

Borgervænget 7

2100 København Ø

Dataansvarlig myndighed:

Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Tilladelse

Vedrørende anmeldelse af: "Momentum Trial 2017-2021: Effekten af fælles beslutningstagning i psykiatrien"

Ovennævnte projekt er den 02-02-2018 anmeldt i henhold til paraplyanmeldelsesordningen mellem Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Tilladelsen er givet af Berit Schwartz, Kvalitets- og udviklingsafdelingen, Region Hovedstadens Psykiatri.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 01-04-2018 og forventes at ophøre den 31-12-2021.

Din anmeldelse af databehandling med titlen "Momentum Trial 2017-2021: Effekten af fælles beslutningstagning i psykiatrien" er nu godkendt og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr.: 2012-58-0004.

Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: RHP-2018-004, med I-Suite nr: 6164 og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.

Der skal ske behandling af oplysninger ved følgende databehandler:

Monsenso ApS

Rued Langgaards Vej 7

2300 Copenhagen



**Region
Hovedstaden**

Denmark
Tlf: 30251526

Kontaktperson:
Thomas Lethenborg, CEO, Monsenso Aps
Tlf: +45 21298827
e-mail: lethenborg@monsensio.com

og

OPEN (Odense Patient data Explorative Network)
Odense Universitetshospital
Syddansk Universitet
J.B. Winsløws Vej 9 a, 3. etage
5000 Odense C
Tlf. +45 29166730

Kontaktperson:
Janni Brødbæk
Forskningssekretær, projektkoordinator
OPEN
Tlf.: +45 2916 6730
e-mail: Janni.Broedbaek@rsyd.dk

Hjemmel til data er givet gennem: **Patientsamtykke; Videnskabsetisk Komite;**

Denne tilladelse er alene 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.

Tilladelse

Du har hermed tilladelse til opbevaring af data på følgende vilkår:

Tilladelsen gælder indtil: 31-12-2021.

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, går Region Hovedstaden ud fra, at projektet er afsluttet, og at oplysningerne er enten slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv.

Du skal være opmærksom på, at al databehandling, også passiv opbevaring, af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af denne tilladelse.

Tilladelsen gælder udelukkende for videregivelse af data til ovennævnte godkendte projekt. Såfremt der skal ske videregivelse af data fra det ovennævnte projekt til et andet projekt med et andet formål, skal der indhentes særskilt tilladelse hertil.



Vær opmærksom på at det i henhold til Sundhedsloven § 46 ikke er tilladt for en person tilknyttet projektet, selv at indhente data fra kildesystemer, som f.eks. PAS systemer. Dette gælder ligeledes interne og eksterne samarbejdspartnere og monitorer.

Tilladelsen gives endvidere på baggrund af, at forskeren indhenter relevante tilladelser. Efter anmodning fra Region Hovedstaden skal dokumentation for tilladelsen fremvises.

Ændringer i projektet

Væsentlige ændringer som eksempel, at dit projekt:

- ikke bliver afsluttet til den planlagt tid
- afsluttes før tid
- får tilknyttet eksterne databehandlere
- får tilføjet andet personhenførbare data

skal anmeldes til den lokale kontaktperson for dataanmeldelser. Husk at opgive dit lokale journalnummer og I-Suite nr, jf. øverst i mailen.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed:

Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer eller lignede. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøglen, kodenøglen m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.

Vær opmærksom på at kodede data kun er delvist anonymiserede.

Data er først anonymiseret, når det ikke længere er muligt at anvende dem til at identificere konkrete individer – hverken på menneskelig, teknisk eller anden vis.

Krypterede data er stadig at betragte som identificerbare data.

Adgang til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password.

Der vil i henhold til Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK 528 af 15/06/2000 ske maskinel logning af brugere og tidspunkt for behandling af data.

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 krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Oplysningerne må ikke opbevares på en bærbar computer.

Til brug for midlertidig opbevaring af data kan projektet få en krypteret usb-nøgle fra CIMT, hvor du kan have dine oplysninger.



Data skal udelukkende opbevares i de i sikkerhedsskemaet anførte og godkendte mapper på Region Hovedstadens netværk.

Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Endvidere henvises der til reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK. nr. 528 af 15/06/2000 som alle offentlige myndigheder skal overholde.

Link til sikkerhedsbekendtgørelsen: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002>

Oplysningspligt over for den registrerede

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.

Den registrerede skal endvidere oplyses om, at projektet er anmeldt til Datatilsynet efter persondataloven, via Region Hovedstaden som en delegeret myndighed, samt at Datatilsynet har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv.