Navn:

**Gunnar Gislason**

**Hjertemedicinsk Forskning 1 – Post 635**

**Hjertemedicinsk afdeling**

**Gentofte Hospital**

**Niels Andersens Vej 65**

**2900 Hellerup**

**Tlf. 39772262 (direkte) / 29436753 (mobil)**

**gunnar.gislason@regionh.dk**

Godkendelsesmyndighed: Dataansvarlig myndighed:

Region Hovedstaden, IMT Region Hovedstaden

Borgervænget 7 Kongens Vænge 2

2100 København Ø 3400 Hillerød

**Godkendelse**

**Vedrørende anmeldelse af: ” Hjerteinsufficiens og klapsygdomme - Samleanmeldelse”**

” Årsager til hjertesygdomme og konsekvenser af behandling af såvel hjertesygdomme som tilstande der giver risiko for hjertesygdomme med fokus på Arrytmier, synkope og fald, stroke og tromboser.

Samleanmeldelse ”

Ovennævnte projekt er den 01-04-2014 genanmeldt i henhold til paraplyanmeldelsesordningen mellem Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Godkendt af Lilian Schelde Baunbæk, Informationssikkerhed, CIMT

Oprindelig anmeldelse: GEH-2010-01 Heart

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 01-04-2014, og forventes at ophøre den 24-03-2034.

Din anmeldelse af databehandling med titlen " **Hjerteinsufficiens og klapsygdomme - Samleanmeldelse**" er nu godkendt og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr.: 2007-58-0015.

**Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: GEH-2014-015 og med I-Suite nr: 02733 og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.**

Projektet vil modtage information fra et andet godkendt forskningsprojekt i Region Hovedstaden, med journal nr: GEH-2010-01 Heart

Der skal ske behandling af oplysninger ved følgende databehandler:

Region Nord / Christian Torp Pedersen

Hjemmel til data er givet gennem: **Sundhedsstyrelsen og Statens Serums Institut.**

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 projektets gennemførelse på følgende vilkår:

Tilladelsen gælder indtil: 24-03-2034.

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.

Godkendelsen gives på betingelse af at der udarbejdes løbende aktivitetsliste over igangværende og afsluttede projekter tilknyttet godkendelsen. Disse indsendes årligt til den lokale kontaktperson.

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

**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 krypterede eller kodede data kun er pesudoanonymiseret data.

Data er først endeligt anonymiseret, når det ikke længere er muligt, teknisk eller menneskeligt, at finde frem til den faktiske person.

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

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 IMT, hvor du kan have dine oplysninger.

Databaser må ikke opbevares på et personligt drev, typisk et H:\ drev.

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 som alle offentlige myndigheder skal overholde.

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