

Anders Elkær Jensen
Institut for Sundhedstjenesteforskning, SUND

Udtalelse

26.02.18

Journal nr. 18/5726
ZEES

Du har den 26. januar 2018 foretaget anmeldelse til RIO af behandling af personoplysninger udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Det fremgår af anmeldelsen, at behandlingen drejer sig om personfølsomme oplysninger af projektet benævnt "Evaluation of Your Heart Forecast. A study among Danish general practitioners and patients in the blood pressure control program. "

Projektet forventes at være færdigt 2,5 år beregnet fra startdatoen februar 2018, og personoplysningerne vil blive slettet, anonymiseret eller arkiveret senest 2,5 år efter afslutning af projektet. Bemærk, at personoplysninger ikke må opbevares i længere tid end nødvendigt af hensyn til det formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

Da der behandles fortrolige personoplysninger i projektet skal sikkerhedsbekendtgørelsens kapitel 1-3 overholdes, hvorfor du bedes rette henvendelse til Erik B. Madsen (erikm@sdu.dk) for at finde den bedste it-løsning for projektet.

Din anmeldelse er omfattet af universitetets fællesanmeldelse til Datatilsynet, journalnummer 2015-57-0008.

RIO meddeler hermed tilladelse til, at behandlingen af de pågældende personoplysninger kan påbegyndes.

Du skal i den forbindelse særligt være opmærksom på følgende krav til behandlingen:

- Personoplysningerne må kun bruges til forskning eller statistik, og 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)

- Ved indsamling af oplysninger hos den registrerede/deltageren (ved interview, spørgeskema, 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 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 den registrerede/deltageren kan varetage sine interesser.
- Oplysningerne må kun efter forudgående tilladelse fra RIO videregives til tredjemand. Oplysningerne må kun videregives/udleveres til tredjemand, hvis de hos modtageren *udelukkende* skal bruges i statistisk eller videnskabeligt øjemed.
- Ved brug af databehandlere skal der indgås en skriftlig databehandleraftale inden oplysningerne overlades til databehandleren.
- Der ikke må behandles oplysninger om politiske forhold i registre.
- Oplysningerne skal i videst muligt omfang behandles i en form, hvor de ikke er personhenførbare, fx i krypteret eller pseudonymiseret form.
- Resultaterne af undersøgelsen skal til sin tid formidles på en måde, så det ikke er muligt for udenforstående at identificere enkeltpersoner.
- Oplysningerne skal slettes, anonymiseres eller arkiveres ved undersøgelsens afslutning.

RIO kan endvidere oplyse, at der forud for behandlingen skal være etableret en række sikkerhedsforanstaltninger fra universitetets side, hvoraf du/I navnlig skal være opmærksomme på følgende:

- Medarbejdere, der håndterer personoplysninger, skal have modtaget instruktion og oplæring i, hvad de må gøre med oplysningerne, og hvordan de skal beskyttes.

- Adgangen til personoplysningerne skal begrænses til medarbejdere, der har et særligt behov for adgang.
- Mindst hvert halve år skal der foretages en kontrol af, at de pågældende medarbejdere fortsat har et sådant særligt behov for adgang.

Ændringer skal anmeldes til RIO

Hvis der sker ændring(er) i de forhold, som du/l har oplyst om i anmeldelsen, skal dette hurtigst muligt anmeldes til sdu.persondata@sdu.dk ved brug af SDU's ændringskema.

Væsentlige ændringer kræver en forudgående tilladelse, mens mindre væsentlige ændringer blot skal anmeldes til RIO indenfor 4 uger efter ændringen. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ændringen i dit projekt er af væsentlig eller mindre væsentlig karakter bedes du kontakte RIO for en afklaring.

Ved fremtidig henvendelse om projektet bedes henvist til journalnummer 18/5726.

Med venlig hilsen



Zena Esskandarani
Studertermedhjælper, SDU RIO – Legal Services

Tlf: 6550 3366
e-mail: Zees@sdu.dk

Udtalelse - Danish Evaluation of Your Heart Forecast (DANY). A study among Danish general practitioners and patients in the blood pressure control program.

Kære Anders Elkær Jensen,

Du har den 16-05-2019 foretaget gen-anmeldelse af et forskningsprojekt til SDU RIO.

Det fremgår af anmeldelsen, at behandlingen drejer sig om:

At evaluere brugen af risikokommunikations-værktøjet: "Your Heart Forecast" i Almen praksis. Evaluere om brugen af programmet kan bedre patienters adherens, blodtryk, sundhedsviden mm..

Projektet forventes at være færdigt 01-01-2022 og personoplysningerne vil blive slettet, anonymiseret eller arkiveret senest 01-01-2023. Bemærk, at personoplysninger ikke må opbevares i længere tid end nødvendigt af hensyn til det formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

Din gen-anmeldelse er nu omfattet af SDU's fortegnelse, som indeholder oplysninger om samtlige steder hvor SDU behandler personoplysninger.

SDU RIO bekræfter hermed, at projektet er optaget på SDU's fortegnelse

Ændringer skal anmeldes til RIO

Hvis der sker ændring(er) i de forhold, som du/l har oplyst om i anmeldelsen, skal dette hurtigst muligt anmeldes til sdu.persondata@sdu.dk ved brug af SDU's ændringsskema.

Væsentlige ændringer kræver en forudgående tilladelse, mens mindre væsentlige ændringer blot skal anmeldes til RIO indenfor 4 uger efter ændringen. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ændringen i dit projekt er af væsentlig eller mindre væsentlig karakter, bedes du kontakte RIO for en afklaring.

Videregivelse/Overladelse

Hvis du skal videregive data til andre eller genbruge data, skal du kontakte SDU RIO. For nærmere information se: <https://www.sdu.dk/da/anmeldelse> og de dertilhørende vejledninger & blanketter.

Med venlig hilsen,

Legal Services
SDU RIO

Anders Elkær Jensen
Department of Public Health, Faculty of Health Science

26.02.18
Journal nr. 18/5726
ZEES

Statement

On January 26th, 2018, you reported the handling of personal data explicitly for scientific or statistical use, to RIO (Research & Innovation Organisation).

The report states, that the handling concerns personal information from the project called: "Evaluation of Your Heart Forecast. A study among Danish general practitioners and patients in the blood pressure control program."

The project is expected to be finished 2,5 years from the start date February 2018, and the personal information will be deleted, anonymised or archived no later than 2,5 years from the end of the project. Note that personal information is not to be stored for longer than necessary, when considering the purpose the information was gathered for.

As personal information is handled in the project, the safety protocol chapter 1-3 must be followed. Therefore you should contact Erik B. Madsen (erikm@sdu.dk) to find the best it-solution for the project.

Your report of your project is covered by the universal permission with the Danish Data Protection Agency, journal number 2015-57-0008, which the University of Southern Denmark has.

RIO hereby grants permission, that the handling of the reported personal information can begin.

Doing so, you must pay special attention to the following demands to the handling of personal information:

- The personal data may only be used for research or statistics and may not be included in administrative or concrete case processing. Nor shall the information be used as a basis for specific legal or factual actions against the persons implicated or any other persons. It is only the result of the scientific or statistical processing of personal data that can be used in an administrative context and only provided that the use of the results is done in such a way that it is not possible to identify individuals. (Personal Data Act § 10 (2))
- When collecting information from the data subject/participant (by interview, questionnaire, etc.), further information on the project must be distributed/forwarded to the data subject/participant in accordance with §28 (1) of the Personal Data Act. The data subject/participant shall be informed of the data controller's name, the purpose of the project, the voluntary participation, the identity of any recipient of the information and the purpose of disclosing information, as well as any other information necessary to the data subject/participant can take care of his or her interests.
- The information may only be disclosed to a third party after prior permission from RIO. The information may only be disclosed to third parties if they are to be used exclusively for statistical or scientific purposes by the recipient.
- When using data managers, a written data management agreement must be concluded before the data is given to the data manager
- Information on political views may not be stored in registers.

- The information must, as far as possible, be treated in a form where individuals cannot be identified, eg in encrypted or pseudonymized form.
- The results of the study must in time, be communicated in a way so that it is not possible for outsiders to identify individuals.
- The information must be deleted, anonymised or archived at the end of the project.

RIO can also state that prior to the data handling, a number of security measures must be established by the university, of which you must pay particular attention to the following:

- Employees handling personal information must have received instruction and training on what to do with the information and how to protect it.
- Access to personal data must be restricted to employees who have a special need for access.
- At least every six months, a check must be made that the employees in question still have such a special need for access.

Changes must be notified to RIO

If there is a change in the conditions that you have stated in the notification, this must be notified as soon as possible to sdu.persondata@sdu.dk using the SDU's amendment scheme.

Significant changes require a prior authorization, while minor changes must only be notified to RIO within 4 weeks after the change. If you are unsure whether the change in your project is of a significant or minor nature, please contact RIO for a clarification.

For future inquiries about the project, please refer to journal number 18/5726.

Yours sincerely

Zena Esskandarani

Student Assistant, SDU RIO - Legal Services

Tel: 6550 3366

e-mail: Zees@sdu.dk

20. June 2019
Ref.nr. 10.429

Statement - Danish Evaluation of Your Heart Forecast (DANY). A study among Danish general practitioners and patients in the blood pressure control program.

Dear Anders Elkær Jensen,

You have re-reported a research project for SDU RIO on May 16th 2019.

It appears from the notification that the data handling is about:

To evaluate the use of the risk communication tool: "Your Heart Forecast" in General Practice. Evaluate whether the use of the program can improve patients' adherence, blood pressure, health knowledge etc.

The project is expected to be completed 01-01-2022 and the personal data will be deleted, anonymised or archived by 01-01-2023. Please note that personal data may not be stored for longer than necessary for the purpose for which the information is collected.

Your re-notification is now covered by the SDU's inventory, which contains information on all places where SDU processes personal data.

SDU RIO hereby confirms that the project has been included on SDU's list

Changes must be notified to RIO

If there is a change (s) in the conditions that you have stated in the notification, this must be notified as soon as possible to sdu.persondata@sdu.dk using the SDU's amendment scheme.

Significant changes require a prior authorization, while minor changes must only be notified to RIO within 4 weeks after the change. If you are in any doubt as to whether the change in your project is of significant or minor nature, please contact RIO for clarification.

Disclosure / Entrusting

If you need to pass data on to others or reuse data, contact SDU RIO. For more information see: <https://www.sdu.dk/en/anmeldelse> and the related guides & forms.

Yours sincerely,

Legal Services
SDU RIO