

Dokumentation af sikkerhed i forbindelse med databehandling

Al databehandling, der er underlagt persondataloven, skal overholde de tekniske krav, der er opstillet i Datatilsynets bekendtgørelse 528 ([sikkerhedsbekendtgørelsen](#)). Skabelonen anvendes til at dokumentere, sikkerhedsforanstaltningerne ved manuel eller elektronisk databehandling.

1. Skema udfyldt af: (Navn + Hospital) Dato: Projektansvarlig (Navn + Hospital) (samme navn som under pkt. 5 i anmeldesskemaet) Skal kun skrives på hvis det ikke er samme person	Marie Oxenbøll-Collet Rigshospitalet Prof. Andes Perner, Intensiv afd. Rigshospitalet
2. Databehandlingens id og journalnummer	03891/30-1503
3. Databehandlingens titel (kort): Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit (AID-ICU): An international inception cohort study	

Manuel databehandling	
4. Anvendelse af biobank NB: såfremt materialet i en forsknings biobank skal anvendes til mere end ét projekt, skal biobanken anmeldes separat.	<input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, biobank <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> der oprettes en ny biobank <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Forsknings biobank <input type="checkbox"/> Klinisk biobank <input type="checkbox"/> der anvendes eksisterende biobank Anfør journal nr på biobanks godkendelse _____
<i>Hvem har adgang til biobanken?</i> Kun medarbejdere, som den dataansvarlige bemyndiger hertil, må få adgang til de registrerede informationer.	<i>Beskriv(f.eks. navne, afdeling):</i>

<p><i>Hvordan er biobanken sikret mod uvedkommende?</i></p> <p>Du er forpligtiget til at opbevare biobanken i henhold til kravene i Sikkerhedsbekendtgørelsen. Lokaler hvor biomaterialet opbevares, skal være aflåst forsvarligt og kun personer, der er bemyndigede, må have adgang. Data skal være pseudoanonymiseret.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Aflåst fryser</p> <p><input type="checkbox"/> Aflåst lokale, lokale nr: afdeling:</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudoanonymiseret data</p> <p><input type="checkbox"/> Andet:</p>
<p><i>Hvordan destrueres biomaterialet?</i> Beskriv kort destruktionsmetoden.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p><i>Hvis Biomaterialet skal sendes/videregives til en ekstern databehandler, hvordan sikres der en sikker forsendelse/videregivelse?</i> Beskriv kort hvordan biomaterialet sendes/videregives mellem projektansvarlig og ekstern databehandler.</p> <p>NB: materialet må ikke udleveres/forsendes/videregives til en ekstern databehandler uden en underskrevet databehandleraftale Ønsker en 3.part at få biologisk materiale, må dette ikke uden videre udleveres. Kontakt den lokale kontaktperson derom.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p>5. Anvendelse af flytbare medier</p> <p>Eks: USB stik, USB harddisk, DVD, CD Vær opmærksom på at USB stiks / harddiske skal krypteres. Vær opmærksom på at en bærbar pc IKKE skal noteres her, eftersom der IKKE må ligge forskningsdata direkte på den bærbare pc uanset om den er krypteret eller ej, i henhold til Region Hovedstadens Informationssikkerhedspolitik.</p> <p>Vær OBS på at data der gemmes på flytbare medier ikke kan gendannes/reetableres!</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, flytbare medier, hvilke:</p>
<p><i>Hvem har adgang til de flytbare medier?</i> Kun medarbejdere, som den dataansvarlige bemyndiger hertil, må få adgang til de registrerede data.</p>	<p><i>Beskriv(f.eks. navne, afdeling):</i></p>

<p><i>Hvordan er de flytbare medier fysisk sikret mod uvedkommende?</i> Lokaler eller opbevaringspladser, hvor data opbevares, skal være aflåst og kun personer, der er bemyndigede må have adgang.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p><i>Hvordan destrueres/slettes de flytbare medier?</i> Beskriv kort metoden.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p><i>Hvis et flytbart medie skal sendes/videregives til en ekstern databehandler, hvordan sikres der en sikker forsendelse/videregivelse?</i> Beskriv kort hvordan et flytbart medie sendes/videregives mellem projektansvarlig og ekstern databehandler.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p>6. Anvendelse af papir materiale</p> <p>Eks: spørgeskemaerne, CRF, samtykke erklæringer m.fl.</p>	<p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, papir materiale</p>
<p><i>Hvem har adgang til papirmaterialet?</i> Kun medarbejdere, som den dataansvarlige bemyndiger hertil, må få adgang til de registrerede data.</p> <p>Drejer det sig om en længere liste af personer som kan udskiftes i løbet af projektet, kan den dataansvarlige for projektet oprette en liste over bemyndigede. Denne liste skal altid være opdateret og kunne fremsendes på forlangende. Liste skal indeholde navn og organisatorisk tilknytning på personer som aktuelt har adgang eller har haft adgang på et tidligere tidspunkt, samt det tidsrum de har / har haft adgang.</p>	<p><i>Beskriv(f.eks. navne, afdeling):</i> Projektansvarlig Professor Anders Perner, Intensiv Terapi Afsnit 4131. ABD Rigshospitalet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, databehandler opretter og vedligeholder en liste over bemyndigede</p>
<p><i>Hvordan er papirmaterialet sikret mod uvedkommende?</i> Lokaler eller opbevaringspladser, hvor data opbevares, skal være aflåst og kun personer, der er bemyndigede må have adgang. Data kan være pseudoanonymiseret.</p>	<p><i>Beskriv:Opbevares i aflåst lokale 3104A i afsnit 4131.</i></p> <p><i>Patienterne vil være tildelt patientnumre.</i></p>

<p><i>Hvordan destrueres/anonymiseres papirmaterialet?</i> Beskriv kort metoden.</p>	<p><i>Beskriv:</i> <i>Patienterne tildeles fortløbende patientnumre i forhold til deres entre i studiet.</i> <i>Papirmaterialet destrueres ved makulering senest 01.09.2020</i></p>
<p><i>Hvis papir materiale skal sendes/videregives til en ekstern databehandler, hvordan sikres der en sikker forsendelse/videregivelse?</i> Beskriv kort hvordan papirmateriale sendes/videregives mellem projektansvarlig og ekstern databehandler.</p>	<p><i>Beskriv: Ingen bemærkninger</i></p>

Elektronisk databehandling	
7.a Følgende system(er) anvendes til registrering af data i projektet:	
<input type="checkbox"/> KMS <input type="checkbox"/> Analyseportalen <input type="checkbox"/> SPSS <input type="checkbox"/> SAS <input type="checkbox"/> SQL <input type="checkbox"/> Office (Excel, word, access) <input type="checkbox"/> Godkendt klinisk eller forsknings web database (SSI/Danske Regioner) <input checked="" type="checkbox"/> Andet?_?_____web-baseret database med sikret HTTPS forbindelse (udbydes ikke af IMT, men laves af Copenhagen Trial Unit (afdeling på Rigshospitalet)	
7.b Data trækkes fra følgende kliniske IT-systemer	
<input checked="" type="checkbox"/> GS!åben /OPUS arbejdsplads <input checked="" type="checkbox"/> EPM <input type="checkbox"/> ORBIT <input checked="" type="checkbox"/> Labka II <input type="checkbox"/> RIS/PACS <input checked="" type="checkbox"/> Andet internt system? CIS (Critical Information System) udbydes af IMT. <input type="checkbox"/> Andet eksternt system? _____	
8. Brugeradministrationsløsning: Hvordan valideres brugeren ved login til systemet? "AD" anvendes ved systemer som ikke har et specifik login, men hvor brugeren er logget på regionens netværk, f.eks. Office, SQL, SPSS "BAM" anvendes til flere regionens egne kliniske IT systemer, f.eks. OPUS, ORBIT "Andet" anvendes til IT-systemer som har egen login, herunder IT-systemer som tilgås	<input checked="" type="checkbox"/> AD <input checked="" type="checkbox"/> BAM <input checked="" type="checkbox"/> Andet (skal besvares hvis der er X ved andet i pkt. 7.a)? _____ Brugere administreres af administrator som tildeler personligt brugernavn og login til IT-systemet som tilgås via en web browser med sikker HTTPS forbindelse

<p>via en web browser, f.eks. data hostet hos en ekstern leverandør.</p>	<p>Patienterne tildeles fortløbende patientnumre i forhold til deres entre i studiet. Papirmaterialet destrueres ved makulering senest 01.0.4.2020</p>
<p>9. Typer af brugere:</p> <p>Her må gerne noteres navngivne personer, hvis de er kendte. Drejer det sig om en hel afdeling så skriv navnet på afdelingen.</p> <p>Her skal også noteres hvis der er eksterne leverandører der skal have adgang typisk som systemadministratorer.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, alm. brugere, hvem? Marie Oxenbøll-Collet</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, superbrugere, hvem? _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, systemadministratorer, hvem? __</p> <p>Projektansvarlig: Prof. Ovl. Anders Perner, ph.d. Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet Anders.perner@regionh.dk Tlf.: 3545 8333</p> <p>Koordinerende investigator: Kliniske sygeplejespecialist cand.scient.san Marie Oxenbøll-Collet Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet Marie.oxenboell-collet@regionh.dk Tlf.: 3545 6949/4074 1009</p> <p>Forskningssygeplejersker på Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet</p> <p>Systemadministrator på CTU Data manager Janus Engstrøm Copenhagen Trial Unit (CTU), Rigshospitalet janus@ctu.dk Tlf.: 3545 7161</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, andre</p>
<p>10. Rettigheder:</p> <p>Det er et krav, at it-løsningen kan skelne mellem brugernes rettigheder.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Læse • Skrive • Rette • Slette • Systemadministratoradgang <p>Der skal kunne foretages kontrol af tildelte rettigheder mindst hvert halve år.</p>	<p>Skal kun udfyldes hvis der i pkt. 8 er sat kryds i "Andet"!</p> <p>Alm. Bruger kan læse og skrive data på patienter, som er inkluderet på ens egen afdeling. Når data er markeret som "complete" kan Alm. Brugere kun ændre data under angivelse af begrundelse for ændring.</p> <p>Systemadministrator</p> <p>Oprettelse af lande, hospitaler og brugere i</p>

<p>Hvor og hvordan kan informationer om de enkelte brugers rettigheder samt foretagne kontroller tilgås?</p>	<p>systemet. Administration af ovenstående. Adgang til logs (kan ikke redigeres). Sletning af patientdata, hvis samtykke trækkes tilbage. Udtræk fra database. Adgangen omfatter hele systemet og ikke kun et enkelt hospital.</p> <p>Databasen skal indtastes i okt./nov. 2015 og derefter er det kun 3 måneders mortalitet der skal findes. Derfor mener jeg ikke det er nødvendigt at lave kontrol med rettigheder hver halve år.</p>
<p>11. Login-procedure:</p> <p>Kun autoriserede brugere må have adgang til it-løsningen. Alle brugere skal have en personlig adgangskode, der følger regionens retningslinjer. Hvis det er muligt at tilgå it-løsningen udenom login-proceduren, skal det beskrives, hvem der har disse rettigheder, og hvordan man håndterer disse.</p>	<p>Skal kun udfyldes hvis der i pkt. 8 er sat kryds i "Andet"!</p> <p>Hver bruger oprettes med brugernavn og personlig adgangskode, der består af mindst 8 karakterer og indeholder små bogstaver, store bogstaver og tal. Adgangskoden kan ændres af bruger såfremt den opfylder ovenstående krav.</p>
<p>12. Brugeroplysninger:</p> <p>Det er et krav, at man entydigt kan identificere en bruger, Hvilke oplysninger registreres der om brugerne?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • CPR-nummer • Brugernavn • Organisatorisk tilknytning 	<p>Skal kun udfyldes hvis der i pkt. 8 er sat kryds i "Andet"!</p> <p>Navn Stilling Organisatorisk tilknytning Kontaktoplysninger – registreres på alle brugere</p>
<p>13. Adgangskontrol og -log:</p> <p>Der skal kunne udskrives en adgangsløgn med angivelse af, hvem der har haft adgang til IT-løsningen og på hvilke tidspunkt</p> <p>Efter fem afviste adgangsforsøg fra samme arbejdsstation eller samme bruger-id skal der blokeres for flere forsøg.</p> <p>Der skal ske en løbende opfølgning på afviste adgangsforsøg.</p>	<p>Skal kun udfyldes hvis der i pkt. 8 er sat kryds i "Andet"!</p> <p>Adgangsløgn indeholder dato, tid, bruger, kort beskrivelse af hændelse f.eks. login, logout, spærring af konto, mislykket login.</p> <p>Efter 5 afviste adgangsforsøg spærres kontoen. Administrator har adgang til adgangsløgn og vil følge op på spærrede konti samt have mulighed for at genåbne kontoen.</p>
<p>14. Transaktionslog:</p> <p>Det er et krav, at der fra systemet kan udskrives en transaktionslog, som indeholder disse oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruger • Organisatorisk tilknytning • Hvilken af systemets funktioner der 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, transaktionslog, samtlige punkter i venstre side logges.</p> <p><i>VIGTIGT: Som udgangspunkt skal du oprette en omsætningsnøgle- da der kun er meget få systemer der kan danne en transaktionslog som overholder lovgivningen (f.eks. KMS, Analyse og muligvis SQL).</i></p>

<p>har været anvendt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidspunkt • CPR-nummer på person der er arbejdet med eller • Udtrækskriterie, hvis der er søgt på flere personer <p>NB: Hvis der er tale om forskning eller statistik, kan der afviges fra kravet om transaktionslog, såfremt identifikationsoplysningerne for personen enten er krypterede eller kodede f.eks. via en omsætningsnøgle (pseudoanonymiserede).</p>	<p>Det er ikke muligt for alm. brugere at lave søgninger på patienter i databasen. Patienter inkluderet på brugerens eget hospital vil blive vist på en liste i databasen og det vil ikke være muligt at se data for andre patienter.</p> <p>Alle systemer der anvendes laver transaktionslog.</p> <p>Omsætningsnøgle vil blive opbevaret i aflåst skuffe (Marie Oxenbøll-Collet) i rum 3268 på afdeling 4131 Rigshospitalet, Blegdamsvej 9 2300 København Ø</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, men der oprettes en omsætningsnøgle eller lignende, som opbevares adskilt fra projektets data på: _____</p>
<p>15. Opbevaring af logge:</p> <p>En log skal og må opbevares i seks måneder. Hvordan opbevares loggen? Hvordan kan man fremfinde information fra loggen?</p>	<p>Skal kun udfyldes hvis der i pkt. 8 er sat kryds i "Andet"!</p> <p>loggen opbevares på server I 6 måneder og slettes herefter:</p> <p>loggen opbevares på server (den samme som databasen opbevares på): DNS-navn: oc.ctu.dk Lokalisation: Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet Tagensvej 22, 2200 Kbh. N, kælderen, Rum K128A (eneste server i rummet)</p> <p>Kontaktperson: Janus Engstrøm Tlf.: 3545 7161 Email: janus@ctu.dk</p>
<p>16. Overførsel af elektronisk data:</p> <p><i>Til ekstern databehandler:</i> Her skal beskrives, hvordan det sikres at data der overføres elektronisk til en person / et IT-system udenfor den organisatoriske Region Hovedstad, overføres sikkert.</p> <p>F.eks.: Anvendes HTTPS, kryptering, andet?</p> <p><i>Til interne projektdeltagere:</i> Data bør i udgangspunktet ikke overføres elektronisk mellem 2 ansatte i Region</p>	<p><input type="checkbox"/> Nej, ingen overførsel af elektronisk data</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, data overføres elektronisk, beskriv:</p> <p>Data overføres via sikker forbindelse (HTTPS) til server.</p> <p>Til overførsler mellem interne projektdeltagere vil der blive brugt en lukket mappe på V-drevet, som kun projektdeltagere vil have adgang til.</p>

<p>Hovedstaden. Data bør placeres på et netværksdrev der sikre at alle deltagere kan tilgå data. (se også pkt. 18) Hvis data alligevel skal overføres elektronisk skal det beskrives hvorledes det sikres.</p>	
<p>17. Eksterne kommunikationsforbindelser ind i vores netværk:</p> <p><i>Inddata:</i> Her skal beskrives, hvordan det sikres at uvedkommende ikke får adgang i tilfælde af at der er eksterne kommunikationsforbindelser til systemet eller regionens netværk.</p> <p>F.eks.: En leverandøradgang.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej, ingen eksterne kommunikationsforbindelser</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, en virksomhed, leverandør eller person skal have adgang til vores netværk, beskriv:</p>
<p>18. Brugerdagange og databehandling uden for Region Hovedstadens lokaliteter:</p> <p>Hvis der for brugeren sker behandling af personoplysninger uden for Region Hovedstadens lokaliteter, fx en hjemmearbejdsplads, skal databehandlingen overholde regionens retningslinjer for anvendelse af fjernarbejdspladser.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej,</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, dette sker via en sikker forbindelse, som er sat op og administreret af CIMT</p>
<p>Hvis det er en sikker forbindelse sat op af en ekstern part, skal det anføres hvor den er sikret? F.eks.: Anvendes HTTPS, VPN, andet?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, dette sker via en sikker forbindelse, som er sat op og administreret af en leverandør (herunder sundhedsdatanettet)</p> <p>Hvordan er forbindelsen sikret? <input type="checkbox"/> HTTPS <input type="checkbox"/> VPN <input type="checkbox"/> Andet, beskriv:</p>
<p>19. Fysiske forhold Intern</p> <p>Hvor er IT-løsningen/databasen placeret? (f.eks. på H:\, P:\ eller andet drev)</p> <p>Opbevaring af data skal ske på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan få adgang. Ligeledes skal det sikres, at inddatering mv. ikke foregår et sted, hvor uvedkommende kan få adgang til at se data.</p> <p>Vær opmærksom på at databaser (Access, SQL, SPSS, SAS m.v.) ikke må ligge på et personligt drev (typisk H:\ drevet).</p> <p>P:\ drev – afdelingsdrev – deling af data i samme afdeling</p>	<p>For hvert kryds skriv: navn på mappen samt hvad der ligger i mappen, hvis flere mapper på samme drev skal det skrives tydeligt.</p> <p><input type="checkbox"/> H:\</p> <p><input type="checkbox"/> P:\ - i adgangsbegrænset mappe af CIMT ved navn:.....</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> V:\ - i adgangsbegrænset mappe af CIMT ved navn: AID-ICU</p> <p><input type="checkbox"/> R:\Tværgående Forskning - i adgangsbegrænset mappe af CIMT ved navn:.....</p>

<p>V:\ drev – virksomhedsdrev – deling af data i samme virksomhed / hospital R:\ drev – regionsdrev / deling af data i regionen på tværs af virksomheder/hospitaler</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Andet internt: oc.ctu.dk DNS-navn: oc.ctu.dk databasen opbevares på server: Lokalisation: Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet Tagensvej 22, 2200 Kbh N, kælderen, Rum K128A (eneste server i rummet) Kontaktperson: Janus Engstrøm Tlf.: 3545 7161 Email: janus@ctu.dk</p>
<p>20. Fysiske forhold Ekstern</p> <p>Hvis data er placeret hos en ekstern leverandør eks. at data hostes, skal det markeres her, og følgende skal beskrives:</p> <p><i>Vær opmærksom på at dette kræver at der er markeret at der er en ekstern databehandler i anmeldelseskemaet, samt at der underskrives en databehandleraftale. Det kan også kræve at leverandøren skal udfylde et leverandørvurderingsskema.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej, ingen ekstern placering af data <input type="checkbox"/> Ja, andet ekstern: (navn)</p>
<p><i>Hvordan sendes /overføres data til leverandøren?</i> F.eks.: Data indtastes via en sikker web site; Data placeres midlertidigt på en krypteret usb-stik, som slettes når data er overført.</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p><i>Hvordan sikrer leverandøren og den projektansvarlige at data slettes ved projektets afslutning?</i></p> <p>Slettes data på et forudbestemt tidspunkt, eller skal den projektansvarlige give besked? Hvilken metode anvender leverandøren til at slette data? Sender leverandøren en rapport/besked om at data er slettet?</p>	<p><i>Beskriv:</i></p>
<p>21. Andre væsentlige oplysninger vedr. databehandlingen:</p> <p>Det elektroniske system OpenClinica vil blive benyttet. OpenClinica er udviklet specifikt med</p>	

henblik på datafangst i større forskningsprojekter. De elektroniske CRF genererer translogtationslog og er godkendt af IMT.

Anmeldelse af databehandling sker i henhold til fælles sikkerhedsbestemmelser for Region Hovedstaden vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til Persondataloven, vedtaget af Regionsrådet d. 24. april 2007 og senest revideret juli 2012.