

Hjemsendelse af analyseresultater

Indhold

Retningslinjer for Sundhedsdatastyrelsens forskermaskine	2
Overtrædelse af retningslinjer kan ramme hele det autoriserede miljø	2
Undgå brud på datafortroligheden	2
Gode råd	3
Hovedregler for hjemsendelse af filer	4
Følgende data og filer må IKKE hjemsendes:	4
Procedurer og sanktioner ved et brud på datafortroligheden	6
Hjemsendelse af detaljerede tabeller	6
Hjemsendelse af mikrodata	6
Orienter Sundhedsdatastyrelsen hurtigst muligt ved brud på datafortroligheden	8

Retningslinjer for Sundhedsdatastyrelsens forskermaskine

Den enkelte borger har krav på, at fortrolige data behandles med den største omhyggelighed. Formålet med disse retningslinjer er at beskytte mod misbrug af borgernes data.

Reglerne for hvordan fortrolige data skal behandles er fastlagt i databeskyttelsesloven og i de aftaler som brugere af Forskermaskinen skal indgå for at få adgang til data. Data på Forskermaskinen er fortrolige og brugere af Forskermaskinen er forpligtet til kun at hjemsende generelle resultater fra Forskermaskinen og aldrig personoplysninger, der kan henføres til enkelte individer.

Overtrædelse af retningslinjer kan ramme hele det autoriserede miljø

Sundhedsdatastyrelsen autoriserer institutioner til at kunne få adgang til Forskermaskinen i forbindelse med konkrete nærmere afgrænsede forskningsprojekter. De autoriserede institutioner er ansvarlige for, at de brugere, der arbejder under autorisationen, har de nødvendige kompetencer, og at de er godt bekendt med reglerne for at arbejde på Forskermaskinen, herunder reglerne for hjemsendelse af analyseresultater.

I hver autoriseret institution er der derfor en autorisationsansvarlig, der har ansvaret for - og fører tilsyn med - at brugere, der er tilknyttet deres autorisation, er bekendt med Sundhedsdatastyrelsens regler for at arbejde på Forskermaskinen, som de er beskrevet i autorisationsaftale, brugeraftaler, regler for hjemsendelse af analyseresultater samt generelle vilkår for Forskerservice.

Af de ovennævnte aftaler fremgår det bl.a., at en alvorlig overtrædelse af reglerne vil medføre, at brugeren, der overtræder reglerne kan udelukkes fra at anvende Sundhedsdatastyrelsens forskermaskine permanent eller i en periode. Ligeledes gælder det, at den institution, som brugeren arbejder for, vil blive udelukket fra at bruge Forskermaskinen permanent eller i en periode.

En overtrædelse af reglerne kan altså få konsekvenser både for den person, der overtræder reglerne og for de projekter og brugere, der er knyttet til den autoriserede institution, som brugeren arbejder under.

Begrundelsen for dette er, at en alvorlig overtrædelse af reglerne tyder på, at den involverede autoriserede institution ikke har taget sit ansvar tilstrækkeligt alvorligt. Derfor er sanktionen ikke kun rettet mod den enkelte bruger, men mod den autoriserede institution, der har ansvaret for at pågældende bruger kender reglerne og efterlever reglerne.

Undgå brud på datafortroligheden

Nedenfor er beskrevet nogle gode råd til, hvordan man undgår at hjemsende data man ikke må. Længere nede findes en beskrivelse af hovedreglerne for hjemsendelse af filer samt proceduren og sanktion ved et brud på datafortroligheden.

Gode råd

Nedenfor følger en liste med gode råd om, hvordan man undgår brud på reglerne om datafortrolighed og datasikkerhed:

For brugeren, der har adgang til Forskermaskinen:

1. Hjemsendte data skal som hovedregel indeholde minimum 5 observationer pr. celle
2. Skriv aldrig programmer der skriver direkte til mailmappen
3. Kontroller altid samtlige filer, der skal hjemsendes
 - a. Kontakt altid din autorisationsansvarlige i tvivlstilfælde
4. Begræns hjemsendelsen af filer til det mest nødvendige. Spørg fx dig selv:
 - a. Er det nødvendigt at hjemsende programmer og logfiler? – de opbevares sikkert på Forskermaskinen
 - b. Er det nødvendigt at hjemsende foreløbige resultater?
5. Orienter Sundhedsdatastyrelsen med det samme, hvis du ved en fejl har brudt reglerne om datafortrolighed og datasikkerhed. Det betragtes som en formildende omstændighed, at institutionen selv rapporterer regelbruddet.

For den ansvarlige for autorisationen:

1. Lav en plan der sikrer, at alle forskere er orienteret om reglerne vedrørende datafortrolighed og datasikkerhed på Forskermaskinen, herunder også:
 - a. At både den sidst tilkomne og den udenlandske forsker har tilstrækkelig viden om reglerne
 - b. At der i miljøet findes en kontaktperson ved tvivlstilfælde
2. At alle autoriserede forskere/analytikere, du har ansvar for og har underskrevet brugeraftaler for, kender proceduren ved et regelbrud
3. At alle forskere, der arbejder under autorisationen er bekendt med de "fælder" der kan være med at arbejde med mikrodata – fx at logfiler kan indeholde mikrodata
4. Lav evt. kontrolforanstaltninger ved hjemsendelse af resultater
5. Begræns evt. antallet af forskere pr. projekt, der må sende output hjem
6. Kontroller jævnligt, at kun de relevante forskere har adgang til Forskermaskinen og orienter Forskerservice, hvis der er brugere, der skal have deaktiveret deres adgang, jvf. Autorisationsaftalen.

Hovedregler for hjemsendelse af filer

Følgende data og filer må IKKE hjemsendes:

Ingen form for mikrodata må hjemsendes

Mikrodata defineres som data, der fx indeholder nedenstående:

- Datasæt – eller dele af datasæt - med oplysninger på individniveau, dvs. hvor der i datasættet findes en række for hvert individ (enkeltrekords), også i de tilfælde, hvor man har fjernet det pseudonymiserede løbenummer fx det pseudonymiserede personnummer.
- Pseudonymiserede nøglevariabler såsom personnumre og ydernumre betragtes altid som mikrodata, da de angiver et unikt nummer, der henviser direkte til en enkelt person eller praktiserende læge. Derfor er det heller ikke tilladt at hjemsende pseudonymiserede personnumre alene. Dette gælder også egne data, dvs. data som man selv har indsendt til Sundhedsdatastyrelsen og som skal indgå i et konkret projekt.

Pas på med programfiler og logfiler

Programmer og logfiler kan også indeholde mikrodata fx:

- Programkode der indeholder mikrodata skrevet ind i en betingelse
- Logfiler der lister observationer. Nogle procedurer lister fx et lille udsnit af det datasæt, der er anvendt til analysen

Hvis man sender en logfil hjem, der lister pseudonymiserede personnumre er det et brud på reglerne – også selv om disse pseudonymiserede personnumre ikke indeholder anden information.

Alle hjemsendte filer skal være læsbare

Alle hjemsendte filer skal kunne kontrolleres af Forskerservice. Derfor må hjemsendte filer ikke være beskyttede af et password. Man må heller ikke anvende pakkeprogrammer til at opdele filer i bind og derved opdele datasæt i stykker af ønsket størrelse. Hjemsendelse af ikke-læsbare filer og filer opdelt i bind betragtes som hjemsendelse af mikrodata.

Al arbejde med mikrodata skal foregå på Forskermaskinen

Det er tilladt at danne logfiler, der lister pseudonymiserede personnumre – fx som kontrol af et program, men en sådan fil SKAL, i lighed med alle andre filer der indeholder mikrodata, blive på forskermaskinen og må IKKE hjemsendes.

Detaljerede tabeller og resultater bør ikke hjemsendes

Tabeller og resultater der indeholder information, der gør det muligt at identificere enkelt individer, må ikke hjemsendes. Som udgangspunkt er det derfor ikke tilladt at hjemsende tabeller og resultater, der indeholder celler med mindre end fem observationer, medmindre det entydigt ikke kan henføres til personer.

Indeholder et eller flere felter i en tabel færre end fem observationer skal du overveje at aggregere disse tabeller yderligere, alternativt blænde celler med få observationer før tabellen hjemsendes. Afblænding kan fx ske ved at slette cellens indhold eller erstatte det med en markering såsom "< 5".

Eksempel på tabel, der IKKE må hjemsendes

Kategori	Variabel_1	Variabel_2	Variabel_3
A	42	77	13
B	22	12	6
C	43	9	4

Eksempel på tabel, der gerne må hjemsendes

Kategori	Variabel_1	Variabel_2	Variabel_3
A	42	77	13
B	22	12	6
C	43	9	< 5

Vær opmærksom på, at man heller ikke af en tabels marginale totaler, procenter eller rater må kunne udlede om en given information stammer fra for få observationer. Fx må der ikke af en tabels summer kunne udledes hvor mange personer, der er blevet diskretioneret. Man må med andre ord ikke kunne "regne tilbage".

Eksempel på tabel, der IKKE må hjemsendes (man kan meget nemt udregne Variabel_3 for kategori C ud fra total-værdien)

Kategori	Variabel_1	Variabel_2	Variabel_3	Total
A	42	77	13	132
B	22	12	6	40
C	43	9	< 5	56

Grænseværdien på mindre end 5 observationer er fastlagt på baggrund af, at data fra sundhedsregistre anvendes som grundlag for mange opgørelser. Da det i praksis er umuligt at tage højde for eksisterende opgørelser, både egne og andres, som måtte være udgivet før den konkrete opgørelse udarbejdes, er der derfor fastlagt en højere tærskelværdi end den teoretiske grænseværdi på 3. På denne måde mindskes risikoen for, at man via sammenstilling af opgørelser kan udlede personfølsomme oplysninger¹.

¹ EUROSTAT, European Union, <https://ec.europa.eu/eurostat/web/microdata/overview>

Procedurer og sanktioner ved et brud på datafortroligheden

Hvis vi konstaterer et brud på datafortroligheden, skelner vi mellem hjemsendelse af detaljerede tabeller og resultater og hjemsendelse af mikrodata.

Hvis vi konstaterer, at der er hjemsendt mikrodata, lukker vi for institutionens adgang og følger proceduren beskrevet nedenfor.

Du kan læse mere om konsekvenserne ved hhv. hjemsendelse af detaljerede tabeller og hjemsendelse af mikrodata nedenfor.

Hjemsendelse af detaljerede tabeller

Ved hjemsendelse af tabeller, hvor vi vurderer, at der er fare for identifikation af enkeltindivider, bliver brugeren, der har hjemsendt filen, samt den autorisationsansvarlige for den institution som brugeren er tilknyttet, kontaktet og bedt om en redegørelse for hjemsendelsen samt bekræfte, at filen er slettet. Ligeledes vil der blive bedt om en redegørelse for, hvordan man fremadrettet vil undgå sådanne hjemsendelser.

Ved enkeltstående overtrædelser vil det for bruger og institution normalt ikke få konsekvenser for adgangen til Forskermaskinen. Ved gentagne overtrædelser af reglernes regelbrud, hvor der er sendt tabeller hjem, der rummer fare for identifikation af enkeltpersoner, kan Forskerservice lukke for institutionens adgang til Forskermaskinen og den videre behandling af sagen vil ske svarende til hjemsendelse af mikrodata.

Hjemsendelse af mikrodata

Hvis Sundhedsdatastyrelsen konstaterer, at en bruger har hjemsendt mikrodata, lukkes der omgående for adgangen til Forskermaskinen. Det gælder både for den bruger, som har hjemsendt mikrodata og for alle andre brugere fra den autoriserede institution.

Hvis en forsker, der er bruger under forskellige autorisationer hjemsender mikrodata fra et projekt under den ene autorisation, foretages der intet i forhold til de øvrige autoriserede institutioner som personen også er bruger under. For den person, der har hjemsendt mikrodata, lukkes adgangen til alle projekter, uanset hvilken institution de hører under.

Derefter bliver forskeren, der har hjemsendt filen, samt den ansvarlige for institutionens autorisationsaftale kontaktet. De bliver bedt om øjeblikkeligt at slette samtlige filer, der overtræder reglerne for hjemsendelse af mikrodata samt sende en bekræftelse på, at alle filer der overtræder reglerne er slettet. Dette gælder data beliggende på harddiske, mailkonti og hvor disse data ellers måtte være opbevaret.

Sundhedsdatastyrelsen vil derudover udbede sig en redegørelse for regelbruddet samt omfanget af hjemsendte filer, der bryder reglerne. Det er den autorisationsansvarlige for

institutionen, der har ansvaret for, at redegørelsen bliver udarbejdet. Efterfølgende vil Sundhedsdatastyrelsen bede institutionen om snarest muligt at sende en plan for, hvordan den fremadrettet vil undgå yderligere regelbrud. Alle adgange forbliver lukket indtil både redegørelsen og planen er modtaget.

Herefter beslutter Sundhedsdatastyrelsen, hvilken sanktion institutionen skal have. Sagsbehandlingen kan tage op til 8 arbejdsdage.

Som udgangspunkt vil sanktionen være, at der lukkes for adgangen til Forskermaskinen for alle brugere tilknyttet institutionen i minimum en måned samt al adgang til Forskermaskinen for den berørte person i samme periode. Ved gentagne brud vil adgangen blive lukket i en længere periode og i særlig alvorlige tilfælde permanent.

En vejledende oversigt over sanktioner fremgår af oversigten i tabel 1.

Tabel 1: Vejledende oversigt over sanktioner ved regelbrud.

	Sanktion mod institution			Sanktion mod forsker	
	1. gang for institution	2. gang for institution	Gentagne gange for institution	1. gang	Flere gange
Hjemsendelse af mikrodata					
a. Teknisk uheld, uden forsæt til at gøre dette	1 måneders karantæne for institutionen og for alle tilførende projekter og brugere *	2 måneders karantæne for institution	3 måneders karantæne for institution	1 måneders karantæne fra alle forskningsprojekter*	3 måneders karantæne fra alle forskningsprojekter*
b. Bevidst handling, fx for at fejlsøge data	2 måneders karantæne for institution	3 måneders karantæne for institution	3 måneders karantæne for institution	2 måneders karantæne fra alle forskningsprojekter	Permanent udelukkelse
Bevidst forsøg på at identificere individer på Forskermaskinen	3 måneders karantæne for institution	3 måneders karantæne for institution	Permanent udelukkelse	Permanent udelukkelse	Kan ikke forekomme
Password eller adgang videregivet af autoriseret person	1. gang for institution	2. gang for institution	Gentagne gange for institution	1. gang	Flere gange
Med vilje	1 måneders karantæne for institution	2 måneders karantæne for institution	Permanent udelukkelse	3 måneders karantæne for institution	Permanent udelukkelse

* Det betragtes som en formildende omstændighed, hvis institutionen selv underretter om fejlen

Orienter Sundhedsdatastyrelsen hurtigst muligt ved brud på datafortroligheden

Hvis der ved en fejl sendes mikrodata hjem så kontakt Sundhedsdatastyrelsen hurtigst muligt ved at skrive til Forskerservice gennem vores henvendelsesformular, som du finder på vores hjemmeside under [Kontakt](#).

Orienter hurtigst muligt Sundhedsdatastyrelsen ved et regelbrud

Det betragtes som en formildende omstændighed, at institutionen selv rapporterer regelbruddet.

Beskriv i henvendelsen, hvornår data er sendt hjem samt omfanget af hjemsendelsen. Adgangen til Forskermaskinen vil fortsat blive lukket, mens vi afventer en redegørelse og plan for forebyggelse.

Orienteres der hurtigt om et regelbrud, betragtes det som en formildende omstændighed