

# MDCM

## #III. STOCARE, BACKUP ȘI SECURITATE

Sorana D. Bolboacă

Universitatea de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca

# DESPRE ...



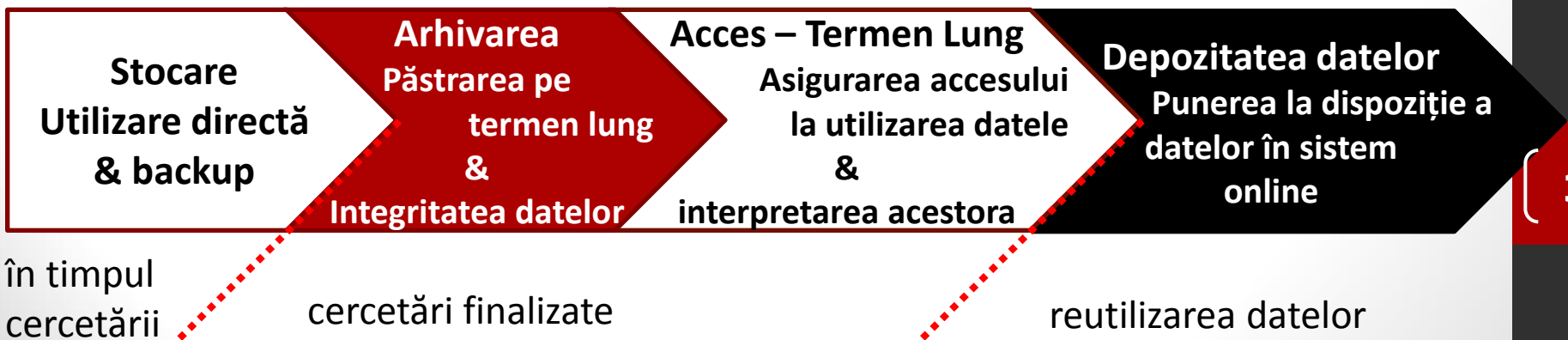
"We back up our data on sticky notes because sticky notes never crash."

- Locul stocării și securității datelor rezultate din cercetarea medicală în planul de management al datelor
- Prezentarea practicilor de stocare a datelor: avantaje și dezavantaje
- Strategiilor de back-up
- Nivele de securitate

# Stocare, Backup și Securitate

- Sunt componente fundamentale a managementului datelor
- Împreună asigură integritatea datelor din cercetare
- Planul de management al datelor trebuie să cuprindă toate cele trei componente

<http://dmp.data.jhu.edu/preserve-share-research-data/preserve-archive/>



# Stocare

- Mediul pe care salvăm datele
  - Optic
  - Magnetic



cd-r, or cd-rw



blu ray



dvd



wiseGEEK



- Toate mediile de stocare sunt vulnerabile la risc.
- Necesită evaluare și schimbare regulată.

# Stocare

## Servicii de stocare

- Schimbul de date / disponibilizarea datelor ≠ Stocarea datelor
  - Citiți termenii serviciilor
  - Politica instituțională în ceea ce privește politica de disponibilizarea datelor

# Backup

- Permite accesul la date în condițiile în care pierdeți datele:
  - Defecțiuni hard sau soft
  - Dezastru (ex. foc, inundație)
  - Furt
  - Access neautorizat
  - Virus
  - Erori ...

În instituția dvs. există sisteme de backup?  
Aveți sisteme personale de backup?



# Backup: Rule of Three

- 3 copy: 2 copii nu sunt suficiente dacă datele sunt importante
- 2 formate diferite:
  - Dropbox & DVD/CD
  - Hard & USB
  - ...
- 1 copie la distanță:
  - Locație diferită

# Backup: AȘA NU

- Backup al laptopului pe *SD card* pe același laptop
- Backup pe un hard extern care este la 20 cm de calcupator
- Copierea fișierelor într-un nou folder



# Backup: Bune Practici

- Backup pe două sisteme diferite (ex. hard disc și card de memorie) – copie a tuturor fișierelor actualizată o dată pe săptămână
- Backup la distanță (ex. gmail, cloud)

"Have as little as possible digital data that can be lost"

# Back-up

- Procedura
  - Total
  - Diferențial
- Frecvența
  - Zilnic
  - Săptămânal
  - Lunar
- Testează strategia folosită!



# Nivele de securitate

- Limitează accesul la date:
  - Utilizează ID/parolă
  - Reguli de acces bazate pe rolul cercetătorului
  - Limitarea accesului online
- Utilizează măsuri de protecție hard și soft:
  - Programe antivirus
  - Versiuni updatate ale programelor utilizate
  - Limitarea accesului fizic

# Securitate ← Confidențialitate

- Protejează datele
  - Criptare
  - Acces limitat
  - Semnătură electronică



# Protecția datelor în UE

- 1995 Data Protection Directive → 2015

## *Principles:*

- *legitimacy to collect data for,*
- *limited purposes,*
- *transparency for the data subject,*
- *proportionality in relation to the purpose,*
- *security of processing,*
- *control by data protection authorities*

Consimțământ informat

- 2002: e-Privacy

# Legislație Europeană

## The European Code of Conduct for Research Integrity – 2011

- *Principles:*

- *honesty in communication;*
- **reliability in performing research;**
- *objectivity;*
- *impartiality and independence;*
- **openness and accessibility;**
- *duty of care;*
- **fairness in providing references and giving credit;**
- *responsibility for the scientists and researchers of the future*

# Legislație Europeană

## The European Code of Conduct for Research Integrity – 2011

### Good Research Practices:

- **Data:**

- *All primary and secondary data should be stored in secure and accessible form, documented and archived (at least 5 years, and preferably 10 years) for a substantial period.*
- *It should be placed at the disposal of colleagues.*
- *The freedom of researchers to work with and talk to others should be guaranteed.*

- **Publication:**

- *Results should be published in an open, transparent and accurate manner, at the earliest possible time, unless intellectual property considerations justify delay.*



# Legislație Europeană

## The European Code of Conduct for Research Integrity – 2011

- **Confidentiality**

- *The procedure should be conducted as confidentially as possible, in order to protect those involved in the investigation. Such confidentiality should be maintained provided this does not compromise the investigation of the allegation, health and safety, or the safety of participants in research.*
- *Where possible any disclosure to third parties should be made on a confidential basis.*

# Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA

## HIPAA Privacy rule – Office for Civil Rights (1996)

- *US Federal Government*
- **Protected Health Information (PHI)** - *"individually identifiable health information,,*
  - Informații, inclusiv demografice, care se referă la:
    - Datele sau diagnosticele personale fizice și psihice prezente/din antecedente
  - **De-identificarea datelor medicale**

# Identificatori HIPPA: 18

1. Numele, prenumele
2. Toate sub-diviziunile geografice mici: strada, orașul, județul, codul poștal, etc.
3. Toate elementele datei (excepția: anul): data nașterii, data internării, data externării, etc.
4. Numărul de telefon
5. Numărul de fax
6. Adresa de e-mail
7. CNP-ul
8. Codul de asigurat
9. Numărul cardului de asigurat
10. IBAN-ul
11. Numărul certificatului/licenței
12. Numerele de identificare ale autoturismului (inclusiv numărul de înmatriculare)
13. Numărul de identificare al aparatului / serialul aparatului
14. Web Universal Resource Locators (URLs)
15. Adresa IP
16. Identificatori biometrici: amprente, voce, iris, etc.
17. Poză a feței
18. Orice alt număr unic, caracteristică sau cod

# HIPAA: Limited Data Sets (LDS)

Un **set limitate de identificatori** (LDS = limited data sets) poate conține de exemplu:

- Data nașterii
- Data decesului
- Data serviciului medical
- Orașul sau județul
- Codul poștal

Acest set de data **se utilizează pentru:**

- Cercetare
- Sănătate publică
- Îngrijirea sănătății

PSQIA - *Patient Safety and Quality Improvement Act*

# Activitate independentă

MDCM\_Act2.docx

# TAKE HOME MESSAGE!

Managementul datelor în cercetare medicală: beneficii

- Eficiență – cercetarea e mai ușoară
- Calitate – date rezultate din cercetare calitativ superioare (personal – cercetări secundare)
- Siguranță – protejarea datelor
- Reputație – vizibilitatea cercetării
- Respect – al codurilor de etică, a legislației de protecție a datelor, etc.