

## Skema til høringssvar – anmeldelse af forskningsdata

Dette skema anvendes til høringssvar vedr. bekendtgørelser om anmeldelse af digitale forskningsdata hos statslige myndigheder

Alle høringssvar bedes indført i nedenstående tabel i respektive felter, der kan udvides ved behov. Skemaet sendes til mailbox@sa.dk med emnet ”Høringssvar ang. bekendtgørelser – Indsamling og Bevaring”.

Dokumentet bedes sendt som Worddokument.

<b>Navn på myndighed</b>	Lægemiddelstyrelsen
<b>Kontaktoplysninger på myndighed</b>	<a href="mailto:dkma@dkma.dk">dkma@dkma.dk</a> tlf. 4488 9595
<b>Navn på kontaktperson</b>	Troels Mogensen
<b>Kontaktoplysninger på kontaktperson</b>	<a href="mailto:trm@dkma.dk">trm@dkma.dk</a> tlf. 4488 9344
<i>Generelle spørgsmål/kommentarer vedrørende høringen</i>	
<i>Spørgsmål/kommentarer, der også vedrører bekendtgørelse om aflevering af forskningsdata</i>	At myndigheder og statsfunktioner skal indmelde data til Rigsarkivet er et meget bredt krav. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er en stor omvæltning for særligt universiteterne, hvis de skal til at indsende projektbeskrivelser og data fra alle forskningsprojekter både kliniske og non-kliniske.



<p><i>§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse gælder for digitale forskningsdata skabt hos statslige myndigheder, herunder universiteter, sektorforskningsinstitutioner m.v. (herefter benævnt myndigheder).</i></p>	<p>Lægemiddelstyrelsen vurderer ikke umiddelbart, at det vil være så stor en omvæltning for vores interessenter, da de oftest er lokaliseret på hospitalerne, som hører under regionerne - med mindre der kommer et tilsvarende krav overfor dem.</p>
<p><i>§ 2. Ved digitale forskningsdata forstås data, som er skabt i forbindelse med forskning med anvendelse af videnskabelig metode, samt tilhørende dokumentation.</i></p>	
<p><i>§ 3. Myndigheder skal anmelde digitale forskningsdata som nævnt i § 2 til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§ 3. stk. 2. Digitale forskningsdata skal anmeldes, når dataindsamlingen afsluttes, jf. dog stk. 3.</i></p>	



<p><i>§ 3. stk. 3. Datasamlinger, som skabes ved monitorering eller kontinuerlig indsamling af data, skal anmeldes, når indsamlingen påbegyndes.</i></p>	
<p><i>§ 4. Forskningsdata, som er skabt gennem eksperimenter eller simulationer, der kan gentages, er undtaget fra anmeldelse til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§ 4. stk. 2. Forskningsdata, som er skabt alene ved samkøring af administrative registre, er undtaget fra anmeldelse til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§4. stk. 3. Forskningsdata, som publiceres i deres helhed i publikationer, der er omfattet af Lov om pligtaflevering af offentliggjort materiale, er undtaget fra anmeldelse til Rigsarkivet.</i></p>	



<p><i>§ 5. Digitale forskningsdata, der skabes af flere statslige myndigheder, skal anmeldes af den dataansvarlige myndighed.</i></p>	
<p><i>§ 5. stk. 2. I forbindelse med anmeldelse af digitale forskningsdata som nævnt i § 3, skal det angives, hvilken myndighed der har ansvaret for varetagelse af arkivmæssige hensyn, herunder en eventuel aflevering til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§ 6. Statslige myndigheder skal anmelde digitale forskningsdata, der anvendes af både statslige og kommunale og/eller regionale myndigheder, til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§ 6. stk. 2. Data, som er skabt i forbindelse med forskning, hvor en statslig myndighed har instruksbeføjelser og/eller er dataansvarlig myndighed, skal anmeldes til Rigsarkivet af den relevante statslige myndighed efter de regler, som er fastsat i denne bekendtgørelse.</i></p>	



<p><i>§ 6. stk. 3. Såfremt forskningsdata som nævnt i § 3 skal bevares, sker aflevering til Rigsarkivet.</i></p>	
<p><i>§ 7. Anmeldelse skal foretages efter Rigsarkivets anvisninger.</i></p>	
<p><i>§7. stk. 2. Anmeldelsen skal vedlægges yderligere oplysninger efter Rigsarkivets anvisninger.</i></p>	
<p><i>§ 8. Efter anmeldelsen træffer Rigsarkivet afgørelse om, hvorvidt de anmeldte data skal afleveres til Rigsarkivet.</i></p>	



<p><i>§ 9. Offentlige og private bevillingsgivere kan ved tildeling af midler til støtte af forskningsprojekter udført af foreninger, organisationer m.v. bestemme, at forskningsdata skal anmeldes til Rigsarkivet, når forskningsdata falder inden for de bestemmelser, som er fastsat i §§ 3-4.</i></p>	
<p><i>§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft xx. måned 2017.</i></p>	