

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.

Navn på myndighed	Region Syddanmark, Afdelingen for Informationssikkerhed
Kontaktoplysninger på myndighed	Damhaven 12, 7100 Vejle
Navn på kontaktperson	Troels Hjortebjerg
Kontaktoplysninger på kontaktperson	Troels.hjortebjerg.pedersen@rsyd.dk
<i>Generelle spørgsmål/kommentarer vedrørende høringen</i>	
<i>Spørgsmål/kommentarer, der også vedrører bekendtgørelse om aflevering af forskningsdata</i>	Region Syddanmark er indforstået med, at forskningsdata skabt hos kommuner og regioner er ikke omfattet af denne bekendtgørelse, men samtidig står det anført i bilag 2A, at de i stedet for denne bekendtgørelse er omfattet af tilsvarende bestemmelser for kommuner og regioner. Hvad tænkes der i denne sammenhæng på?



<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><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>Der bør nærmere redegøres for definitionen af et administrativt register.</p> <p>Registerforskning er i princippet en samkøring, som kan gentages, men der indgår mange faglige og dermed subjektive vurderinger i arbejdet med data, disse kan være vanskeligere at genskabe. Hvordan sonderer man mellem om en registersamkøring kan gentages, og hvornår den ikke umiddelbart kan gentages? Er det muligt at få arkiveret registerstudier, hvis argumentationen er at projektet ikke umiddelbart kan genskabes?</p> <p>Hertil kommer at data kan ændre sig - et projekt lavet på samme metode og omhandlende samme kohorte udført i fx 2015 har ikke nødvendigvis de samme data på individerne, som hvis det udføres i 2017. Registreringerne kan have ændret sig fx nye aktionsdiagnoser etc. og derved kan data ikke genskabes.</p> <p>Betragtes journaldata, laboratoriedata mv. som et administrativt register. Ved retrospektive studier vil forskerne som oftest skulle ind og vurdere og tolke på det der findes i journalen – kan dette genskabes? Hvis Rigsarkivet umiddelbart mener at journaldata, data fra laboratoriesystemer mv. kan genskabes og derfor ikke skal arkiveres. Er der så tænkt på at adgangen til disse data ofte er på grundlag af enten patientsamtykke eller godkendelse fra Styrelsen fra Patientsikkerhed. Her tænkes på, at det måske ikke er muligt at få hverken patientsamtykke eller styrelsens godkendelse en gang mere, og herved kan data jo heller ikke umiddelbart genskabes. Har projekter undtaget for anmeldelsespligt en chance for at blive arkiveret, hvis de alligevel vælger at anmelde?</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>	