

Sundheds- og Ældreministeriets høringssvar vedrørende høring om udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af digitale forskningsdata, som er skabt af statslige myndigheder samt udkast til opdateret bekendtgørelse om arkiveringsversioner

Generelle bemærkninger til bekendtgørelse om anmeldelse af digitale forskningsdata hos statslige myndigheder

Sundheds- og Ældreministeriet skal opfordre til, at det præciseres enten i bekendtgørelsen eller i en evt. vejledning til bekendtgørelsen, hvilke datasamlinger, som bekendtgørelsen regulerer. Eksempelvis har Sundheds- og Ældreministeriet forstået, at "almindelige" § 10-registre og -databaser, som eksempelvis Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistiskregister, ikke vil være omfattet af reguleringen af bekendtgørelsen, idet der ikke er tale om forskningsdata skabt i forbindelse med forskning med anvendelse af videnskabelig metode. Sundheds- og Ældreministeriet har også forstået det således, at datasamlinger til brug for analyser, hvor der ikke anvendes videnskabelig metode, heller ikke vil være omfattet af bekendtgørelsen. Sundheds- og Ældreministeriet har endelig forstået definitionen af forskningsdata sådan, at anmeldelsespligten ikke gælder, hvor departementet som dataansvarlig behandler oplysninger til administrative eller statistiske formål (hvor forskning ikke er det primære formål). Men det bør som sagt præciseres, så eventuelle misforståelser undgås.

Det bør præciseres i bekendtgørelsen i forhold til de enkelte bestemmelser, om det er den dataansvarlige, der er pligtssubjektet, eller om databehandler også menes at kunne være pligtssubjekt. Det bemærkes hertil, at pligtssubjektet i § 6, stk. 1, ses at være statslige myndigheder i situationer, hvor digitale forskningsdata anvendes af såvel statslige og kommunale/og eller regionale myndigheder, mens pligtssubjektet i § 6, stk. 2, udtrykkeligt ses at være den dataansvarlige (statslige) myndighed. Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i forhold til § 6, stk. 1, kan opstå tvivl om, hvorvidt anmeldelsespligten alene påhviler den dataansvarlige myndighed, eller om anmeldelsespligten også vil kunne påhvile en statslig myndighed, der agerer som databehandler i den pågældende situation. Der bør efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse tages helt klart stilling hertil, så anmeldelsespligten kan varetages af rette (data)ansvarlige myndighed.

Sundheds- og Ældreministeriet skal i forlængelse heraf opfordre til, at der laves overgangsbestemmelser i forhold til anmeldelsespligten, idet bekendtgørelsen også regulerer datasamlinger, som skabes ved monitorering eller kontinuerlig indsamling af data, jf. § 3, stk. 3. Hvordan forholder bekendtgørelsen sig eksempelvis til allerede igangsatte forskningsprojekter, hvor indsamling er påbegyndt?

Bemærkninger til de specifikke bestemmelser i bekendtgørelse om anmeldelse af digitale forskningsdata hos digitale myndigheder

§ 3, stk. 3: Sundheds- og Ældreministeriet skal opfordre til, at det præciseres, hvad der menes med datasamlinger, som skabes ved monitorering eller kontinuerlig indsamling af data. Gælder dette eksempelvis de registre og datasæt, som anvendes til monitorering på sundhedsområdet? Gælder det behandlinger, som udføres i statistisk øjemed?

§ 4, stk. 1: Sundheds- og Ældreministeriet skal opfordre til, at det præciseres i en eventuel vejledning til bekendtgørelsen, hvad der menes med forskningsdata, der kan gentages. Dette kunne ske ved hjælp af eksempler på de situationer, som bekendtgørelsen søger at regulere.

§ 9: Sundheds- og Ældreministeriet forstår ikke henvisningen til § 3 i denne bestemmelse, idet § 3 regulerer pligtig anmeldelse til Rigsarkivet af digitale forskningsdata. Sundheds- og Ældreministeriet forstår således ikke hensynet bag, at offentlige og private bevillingsgivere ved tildeling af midler til støtte af forskningsprojekter kan bestemme, at forskningsdata skal anmeldes til Rigsarkivet, idet anmeldelsespligten følger direkte af bekendtgørelsens § 3. For så vidt angår henvisningen til § 4 i samme bestemmelse skal Sundheds- og Ældreministeriet bemærke, at det bør præciseres, at det er Rigsarkivet, som træffer den endelige afgørelse om, hvorvidt de anmeldte data herefter skal afleveres til Rigsarkivet.

Generelle bemærkninger til den reviderede bekendtgørelse om arkiveringsversioner:
Sundheds- og Ældreministeriet har ingen bemærkninger til revideret bekendtgørelse om arkiveringsversioner.