

Høringsnotat
Indsamling og Bevaring

Ang.: Høringssvar til udkast til bekendtgørelse om bevaring og kassation af regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Til: Anne-Sofie Jensen

Via: MHA-KVK

Fra: Christian Larsen

Dato: 1. november 2019

Journalnr.: 18/09038

Godkendt i RADIR 5.12.2019

1. Høring over bekendtgørelsesudkast

En projektgruppe bestående af deltagere fra Rigsarkivet, Aarhus Universitet, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, Region Nordjylland og OPEN/Syddansk Universitet/OUH udarbejdede 2017-18 indstilling om opdaterede/reviderede bestemmelser om regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data. Projektgruppens regionale medlemmer leverede i den forbindelse værdifulde bidrag og oplysninger, der var med til at understøtte og kvalitetssikre projektgruppens samlede indstilling. Projektgruppen udarbejdede også udkast til nye bekendtgørelser om bevaring og kassation af arkivalier i regionerne.

Høringsmaterialet bestod af:

- Udkast til bekendtgørelse om bevaring og kassation af arkivalier hos regionerne
- Udkast til bekendtgørelse om ændring i bekendtgørelse for arkivalier fra de regionale videnskabsetiske komiteer
- Hovedindstilling

Materialet var i høring i perioden 8. februar-15. marts 2019 (5 uger). Det havde forud været i en uformel høring hos Udvalget vedr. bevaring, kassation og aflevering af regionernes arkivalier (Regionsudvalget) og projektgruppen 12. juli-27. august 2018 (6 uger). De indkomne høringssvar blev endvidere gennemgået på et møde i Regionsudvalget 3. april 2019, hvor regionerne tog Rigsarkivets foreløbige svar på høringsbemærkningerne til efterretning, idet der dog var ønske om en række præciseringer i høringsnotat og i vejledningen til den nye regionsbekendtgørelse.

Høringen omfattede følgende myndigheder og organisationer:

- Regionerne
- Danske Regioner
- RKKP (Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram)

- De regionale videnskabsetiske komiteer
- Den Nationale Videnskabsetiske Komite
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsministeriet

Materialet har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Rigsarkivet har modtaget høringssvar fra:

- Region Hovedstaden
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Den Videnskabsetiske Komite for Region Sjælland

Sundhedsdatastyrelsen og Den Videnskabsetiske Komite for Region Sjælland har meddelt, at man ikke har bemærkninger til høringsmaterialet.

I dette notat sker der en gennemgang af de væsentligste høringsbemærkninger (anført i fed skrift) til de enkelte elementer i høringsmaterialet. Rigsarkivets svar på høringssvarene er markeret med almindelig skrift. Kommentarerne følger den disposition, der er i hovedindstillingen. De mere detaljerede bevarings- og kassationsbegrundelser findes i hovedindstillingen.

2. Generelle forhold

2.1. Forholdet mellem arkivering og dataminimering

Region Syddanmark har anført, at der mangler overvejelser om afvejningen af hensynet til arkivformål over for hensynet til dataminimering og borgernes privatliv ved fastsættelse af reglerne.

Rigsarkivet anerkender, at der burde have været overvejelser om forholdet mellem EU's persondataforordning (GDPR) og den danske arkivlovgivning, som redegør for, hvordan de to sæt af lovgivninger spiller sammen.

Et bærende princip i GDPR er dataminimering efter artikel 5, nr. 1, litra c, hvorefter behandling af oplysninger er begrænset til det, som er nødvendigt for det oprindelige behandlingsformål. Ifølge artikel 5, nr. 1, litra b, er dog viderebehandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, ikke

uforenelig med de oprindelige formål ("formålsbegrænsning"). Jf. fortalens punkt 158, hvorefter medlemsstaterne til arkivformål kan behandle personoplysninger, der er "af blivende værdi i samfundets interesse."

Det må på den baggrund antages, at dataminimering i forbindelse med opbevaring til arkivformål er begrænset til udskillelse af informationer/data, der ikke kan anses at være af blivende værdi. Der vil dog ved genanvendelse af arkiverede data til konkrete historiske eller videnskabelige forskningsformål eller til statistik skulle tages yderligere hensyn til princippet om dataminimering, jf. artikel 89, stk. 1, end ved den foregående behandling til arkivformål.

For langt hovedparten af offentlige myndigheders data medfører Rigsarkivets vurdering, at 1) oplysningerne ikke anses at have historisk værdi eller at tjene til dokumentation af væsentlige forhold, jf. arkivlovens § 4, stk. 1, hvorfor oplysningerne ikke skal afleveres til arkiv, eller 2) at det viser sig, at oplysningerne er bevaret hos en anden myndighed, hvorfor oplysningerne hos den pågældende myndighed ikke skal afleveres til arkiv, da Rigsarkivet ikke ønsker at modtage ens datasæt fra flere myndigheder. Der sker således ved denne vurdering en væsentlig dataminimering, så Rigsarkivet kun modtager og behandler de oplysninger, som efter en faglig vurdering har "blivende værdi". For regionerne betyder det, at størstedelen af de regionale personoplysninger ikke vil blive overført til arkiv, fordi de ikke har historisk værdi, eller fordi oplysningerne afleveres fra f.eks. de nationale sundhedsmyndigheder.

GDPR ændrer ikke på, at myndighederne fortsat skal slette personoplysninger, hvilket også var tilfældet efter de tidligere regler. Sletning skal ske, når regionen når den slettefrist, som regionen har fastsat i dens fortegnelse over it-behandlinger efter artikel 30, nr. 1, litra f, og når regionen ikke længere har retlig eller administrativ brug for oplysningerne, jf. § 4, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 591 af 26. juni 2003 (arkivbekendtgørelsen). Det er således regionen, der vurderer, hvornår man ikke længere har brug for oplysningerne.

Inden regionen foretager sletning, skal oplysninger, som Rigsarkivet har bestemt til bevaring, afleveres til offentligt arkiv, jf. § 21, stk. 1, i arkivloven. Der skal også ske aflevering, hvis et it-system, der er sat til bevaring, går ud af administrativ brug, jf. § 5, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1007 af 20. august 2010.

2.2. Kassation af dokumenter i dokumentbærende systemer (udkastets bilag 2, pkt. 1.4)

Region Syddanmark har anført, at det ikke fremgår af udkastet til bestemmelse eller af indstillingen, hvordan samspillet mellem sletning, arkivering og kassation i f.eks. ESDH-systemer ser ud. Når Rigsarkivet indfører hjemmel til kassation af dokumenter i ESDH, må det følge, at ikke alle data fra ESDH-systemer er nødvendige for arkivet. Det må så modsvares af en

pligt efter databeskyttelsesreglerne til at slette dokumenter, der ikke er nødvendige for arkivet, og som indeholder (følsomme) personoplysninger.

Rigsarkivet har i udkast til bekendtgørelse, bilag 2, pkt. 1.4, fortsat givet regionerne mulighed for at kassere dokumenter i dokumentbærende it-systemer efter bestemmelser, der udstedes af Rigsarkivet, og som er knyttet til regionens journalplan (emnesystematik). Kassation vil omfatte de dokumenter, som ikke har ”historisk værdi”, og som derfor ikke afleveres til arkiv. På den måde begrænses (datamimeres) afleveringen til de oplysninger, der har ”blivende værdi”, jf. ovenfor.

Regionen må først kassere dokumenter i it-systemet, når der ikke længere er retlig eller administrativ brug for dokumenterne.

2.3. Dataformat for digital aflevering (udkastets bilag 2, pkt. 1.2)

Region Sjælland har anført, at dataformat for aflevering af digitale data ikke fremgår af indstillingen.

Det er korrekt, at dataformat for aflevering af digitalt skabte data ikke fremgår af indstillingen, da dette forhold er reguleret af en anden retsforskrift, nemlig bekendtgørelse nr. 1007 af 20. august 2010, jf. udkastets bilag 2, pkt. 1.2, hvorefter digitalt skabte data bevares i form af arkiveringsversioner efter Rigsarkivets regler om arkiveringsversioner.

3. Sundhedsområdet

3.1. Kliniske kvalitetsdatabaser (udkastets bilag 2, pkt. 4.4)

Regionerne Nordjylland, Midtjylland, Sjælland og Hovedstaden har anført, at bevaringspligten bør påhvile Sundhedsdatastyrelsen, fordi 1) arkivering bør ske fra centralt niveau, dvs.

Sundhedsdatastyrelsen, 2) styrelsen vil kunne aflevere mere standardiserede data, 3) flere og flere data indberettes til styrelsen, og 4) persondataforordningen fordrer dataminimering.

Indledningsvist skal det anføres, at de kliniske kvalitetsdatabaser udgør en vigtig ressource for samfundet. Data kan anvendes til opfølgende eller ny forskning om lignende emner, ligesom de rummer viden om nutidens samfund i alle dets aspekter. Databaserne har derfor været bevaringspligtige siden amtsbekendtgørelsen 2003. Bevaringsforpligtelsen blev gentaget ved regionsbekendtgørelserne i 2010 og 2015.

Regionerne har anført en række argumenter for, at opgaven fremover bør påhvile Sundhedsdatastyrelsen. Rigsarkivet har derfor overvejet, om det giver mening at flytte ansvaret for aflevering til arkiv fra regionerne til de statslige sundhedsmyndigheder. Rigsarkivet har ligeledes forsøgt at facilitere et møde mellem Sundhedsdatastyrelsen, regionerne og Rigsarkivet om arkiveringsforpligtelsen, men styrelsen og regionerne valgte at mødes uden deltagelse af Rigsarkivet. Rigsarkivet faciliterer fortsat gerne et møde om

det videre arbejde med aflevering af databaserne på den mest hensigtsmæssige måde, også i forhold til minimering af udgifterne, jf. nedenfor.

Hvad angår aflevering fra centralt hold, er det Rigsarkivets princip, at aflevering bør ske tættest på den eller de myndigheder, som har skabt data, for at sikre så autentiske og veldokumenterede data som muligt, der ikke har været genstand for konverteringer og standardiseringer, hvorved der er risiko for data- og informationstab. I visse tilfælde fravælger Rigsarkivet decentral aflevering til fordel for central aflevering, hvis det giver mening set i et genanvendelsesmæssigt og økonomisk perspektiv. Det er f.eks. tilfældet med de lokale epj'er (elektronisk patientjournaler), som ikke afleveres decentralt, fordi man fra centralt hold kan få én samlet aflevering via E-journal SUP, som både er billigere at få afleveret for regionerne, og som letter genanvendelsen af data betydeligt, end hvis man skulle have de lokale epj'er afleveret, idet man har alle sundhedsdata ét sted. På samme måde skal kommunernes arbejdsmarkedssystemer ikke afleveres, fordi data kan afleveres fra Styrelsen for Arbejdsmarked og Rekruttering, så man på den måde får 1 aflevering i stedet for 98 afleveringer, og så fremtidige forskere har ét datasæt at tilgå i stedet for 98.

Det vil ikke være tilfældet med de 90 kliniske kvalitetsdatabaser, fordi de 90 baser ikke bliver til én aflevering, men til 90 afleveringer, hvis de skal afleveres fra Sundhedsdatastyrelsen. Rigsarkivet må derfor fastholde, at aflevering skal ske fra de oprindelige dataansvarliges, dvs. regionernes side.

Regionerne har anført, at data i de kliniske kvalitetsdatabaser ligger i mange forskellige datastrukturer, hvorfor en aflevering via Sundhedsdatastyrelsens standardiserede format er bedre. Rigsarkivet anerkender kompleksiteten ved at skulle arkivere data fra forskellige datastrukturer, hvoraf nogle kan være mere veldokumenterede end andre, og at det kan give udfordringer for regionerne, når man ved aflevering til arkiv skal dokumentere data og den sammenhæng, hvori de er skabt. Det kan have betydning for den fremtidige genanvendelse af data.

Rigsarkivet indgår fortsat gerne i en dialog med regionerne og Sundhedsdatastyrelsen om det videre arbejde med aflevering til arkiv, så regionernes arkiveringsudgifter kan minimeres, og så genanvendelsesværdien kan øges, jf. ovenfor.

Det er anført, at Sundhedsdatastyrelsen med lovforslag L127 skulle have til opgave "at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgers helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger". Den fælles infrastruktur skulle ifølge lovforslaget "samle og udstille udvalgte oplysninger om patienten med henblik på at skabe overblik over patientens behandlingsforløb" i form af "tekniske komponenter og services, der tilsammen understøtter sikker deling af informationer i sundhedsvæsenet." Der er således ikke tale om ét samlet nationalt sundhedsregister med alle patientoplysninger, men derimod om udvalgte oplysninger, der kan deles på tværs af myndighedsgrænserne i sundhedsvæsenet. Det er derfor spørgsmålet, om den fælles infrastruktur kan erstatte aflevering af de originale data i de kliniske kvalitetsdatabaser.

Rigsarkivet vil følge Sundhedsdatastyrelsens arbejde med at opbygge den fælles infrastruktur for at afdække de fremtidige konsekvenser for bevaring og aflevering af sundhedsdata, herunder om det kan betyde, at arkiveringsforpligtelsen kan overgå fra regionerne til staten. Indtil videre må Rigsarkivet dog fastholde aflevering fra regionerne.

Regionerne har anført, at der er et generelt fokus på dataminimering, som vægtes af flere og flere myndigheder og borgere, og at der som led i dataminimering sker pseudonymisering af data. Regionerne mener, at de pseudonymiserede oplysninger i de kliniske kvalitetsdatabaser ikke er en hindring for at opfylde arkivlovens formål.

Det er Rigsarkivets vurdering, at en pseudonymisering af data vil hindre den fremtidige forskningsmæssige udnyttelse af data, som Rigsarkivet er forpligtet til at sikre. Jf. arkivlovens § 4, nr. 3, hvorefter Rigsarkivet skal ”stille arkivalier til rådighed for borgere og myndigheder, herunder til forskningsformål”. Uden cpr-numre vil det ved et fremtidigt forskningsprojekt blive svært at sammenkøre data med andre datasæt. Uden cpr-numre vil afleverede sundhedsdata i fremtiden ikke kunne sammenkøres med f.eks. skatteoplysninger eller oplysninger om arbejdsplads, således at man vil kunne undersøge, om bestemte socialgrupper modtog mere sygehusbehandling end andre socialgrupper, eller om visse erhvervsgrupper rammes af bestemte sygdomme. Uden cpr-nummer ville et fremtidigt forskningsprojekt ikke kunne sammenkøre data i kliniske kvalitetsdatabaser med andre sundhedsdata eller med data fra andre myndigheder.

Rigsarkivet vil derfor ikke kunne opfylde arkivlovens bestemmelser ved at modtage pseudonymiserede data. Derimod vil pseudonymisering og dataminimering som generel foranstaltning indgå i forbindelse med genanvendelse af data, når Rigsarkivet udleverer afleverede til forskningsmæssig brug.

3.2. It-systemer med mikrobiologiske undersøgelser (udkastets bilag 2, pkt. 4.5)

Regionerne Midtjylland, Hovedstaden og Sjælland har anført, at systemejerskab er hos Statens Serum Institut, og at drift og systemforvaltning varetages af Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen. Arkivering bør derfor ske centralt

Rigsarkivet har på foranledning af regionernes høringssvar undersøgt forholdet nærmere for at se, om aflevering til arkiv af disse data kan ske fra centralt hold.

Statens Serum Instituts databeskyttelsesrådgiver (DPO) har i april 2019 oplyst over for Rigsarkivet, at der i 2015 er indgået fem databehandlertaftaler med regionerne, efter hvilke aftaler regionerne er dataansvarlige, mens Statens Serum Institut er databehandler.

Det er den dataansvarlige, der som dataejer er ansvarlig for aflevering til arkiv. Da regionerne er dataansvarlige, påhviler afleveringsforpligtelsen regionerne. Regionerne skal derfor afleveres en samlet arkiveringsversion af de mikrobiologiske undersøgelser, da de findes i den samme database.

3.3. It-systemer med landsdækkende patientundersøgelser (udkastets bilag 2, pkt. 4.6)

Region Midtjylland og Region Hovedstaden anfører, at der er tale om et nyt bevaringsområde, hvorved en ny udgift påføres regionerne.

Det er korrekt, at der er tale om en ny bevaringsforpligtelse med deraf følgende udgifter for regionerne. Der er tale om et område, som Rigsarkivet ikke har været opmærksom på før, men som Rigsarkivet har vurderet at have ”historisk værdi eller tjener til dokumentation af forhold af væsentlig administrativ eller retlig betydning for borgere og myndigheder” efter arkivlovens § 4, nr. 1, dvs. om oplysningerne har ”blivende værdi i samfundets interesse” efter fortalens punkt 158, jf. artikel 9, nr. 2, litra j. Det er også derfor, at den regionale institution DEFACTUM, som håndterer en del af de landsdækkende undersøgelser, anfører, at data har forskningsmæssig værdi, og at aflevering til arkiv løser problemerne i forhold til GDPR med at opbevare personhenførbare oplysninger. Ligeledes anfører Kompetencecenter for Patientoplevelser, at undersøgelserne vil have forskningsmæssig værdi, når de fremover kan afleveres med cpr-nummer.

Rigsarkivet vurderer ud fra Rigsarkivets mangeårige erfaringer med afleveringer af it-systemer, at der ikke vil være tale om meget store udgifter til aflevering til arkiv, da der er tale om mindre it-systemer. Rigsarkivet vil bistå regionerne i arbejdet med aflevering til arkiv af disse væsentlige data, så data bliver afleveret på en måde, der kan minimere regionernes udgifter, samtidig med at genanvendelsesværdien sikres.

3.4. Epikriser og stamkort på papir 1950-76 (udkastets bilag 1, pkt. 5.1.c)

Region Midtjylland anfører, at bevaringsforpligtelsen for epikriser (udskrivningsbreve) og stamkort på papir 1950-76 bør ophæves, idet forskningsværdien ikke står mål med de økonomiske udgifter, der følger med udsortering af materiale i forbindelse med aflevering til arkiv.

Rigsarkivet anerkender, at udsortering af epikriser og stamkort tager tid. Rigsarkivet har derfor undersøgt, om bevaringsforpligtelsen på epikriser kan ophæves, så regionernes udgifter til aflevering af patientjournaler kan minimeres.

Bevaringsforpligtelsen blev indført i 1996 efter drøftelse med Sundhedsstyrelsen og anden sundhedsvidenskabelig ekspertise. Rigsarkivet stod over for store mængder af patientjournaler, hvor det ikke af økonomiske årsager var (og er) muligt at bevare alle patientjournaler, og følgelig kunne kun en mindre del bevares. Der skulle derfor kasseres, indtil hvad der var fagligt forsvarligt, også for at spare sygehusene for udgifter til aflevering.

Rigsarkivet traf derfor beslutning om at bevare alle patientjournaler før 1950, da materialet ikke fylder så meget. For perioden efter 1950 blev det besluttet at bevare alle patientjournaler på personer født den første i en måned ("01-sager") svarende til en stikprøve bestående på 3 % af alle indlagte patienter. På samme måde bevares 01-sager inden for andre dele af den offentlige forvaltning.

Det var imidlertid ikke muligt at totalbevare patientjournaler på personer født 2.-31. i hver måned. Rigsarkivet ønskede dog at bevare oplysninger om disse patienter, og derfor blev det besluttet, at epikriser og stamkort bevares til og med 1976, hvorefter oplysningerne findes i Landspatientregistret (LPR). Havde Rigsarkivet også kasseret epikriser og stamkort, havde man ingen oplysninger om 97 % af patienterne i perioden 1950-76.

Det er derfor, at materialet er omfattet af en bevaringsforpligtelse. Epikriser har historisk værdi, fordi man kan dokumentere alle patienter, der har været på et sygehus før 1977, hvor LPR indføres. Forskningspotentialet i epikriser er også blevet større med tiden, bl.a. fordi udviklingen af nye teknologier, der f.eks. kan skanne og ordgenkende tekst, f.eks. i epikriser, gør det muligt at lave et retrospektivt LPR for tiden før 1977. Mange borgere efterspørger også i disse år patientoplysninger, og uden epikriser og stamkort er der ingen oplysninger om patienter 1950-76. Også sundhedsforskere efterlyser bevaring af oplysninger fra alle patientjournaler, se f.eks. indlæg i *Dagens Medicin* 25.6.2018.

Endelig skal det bemærkes, at bevarings- og kassationsbestemmelserne for regionernes patientjournaler betyder, at regionernes 130 km journalmateriale kan reduceres til 5 km, hvilket sparer regionerne for udgifter til opbevaring, klargøring og aflevering til arkiv.

3.5. Præhospital patientjournal/PPJ (ikke nævnt i bekendtgørelsesteksten)

Regionerne Syddanmark og Nordjylland har anført, at kassationsindstillingen indeholder faktuelle fejl, hvorfor emnet bør undersøges nærmere

Rigsarkivet har 20. juni 2019 afholdt møde med Region Syddanmarks præhospital patientjournal (PPJ) for at få afdækket de faktuelle fejl, som indstillingen måtte rumme, jf. referat på sag 17/12665. På mødet modtog Rigsarkivet oplysninger, der har været med til at kvalitetssikre det videre arbejde med PPJ.

Rigsarkivet fik at vide, at det præhospitale område er defineret som de processer, der finder sted fra modtagelse af et 112-opkald eller rekvisition af anden præhospital opgave, til opgavens afslutning ved patients overgang til sygehus eller afslutning gennem anden sundhedsfaglig behandling. Regionen forklarede endvidere, at PPJ anvendes af ambulancefolk og akutlæger til den behandling, som præhospitalet giver til en borger enten på skadestedet, i ambulancen på vej til sygehuset eller ved fund af døde personer. PPJ fungerer ligesom sygehusets elektroniske patientjournal (epj) som det sted, hvor sundhedspersonalet noterer journaloplysninger, blodtryk, kardiogrammer m.v.

Teknisk set er PPJ opdelt i fem databaser, således at der ikke er én fælles database. Der er dog en database oven på de fem produktionsdatabaser, ”PPJ Staging”, der indeholder produktionsdata fra alle fem regioner.

Der sker ikke overførsel af data fra PPJ til den lokale epj, og dermed kommer data heller ikke med i afleveringen af E-journal SUP. Der kan hentes data fra PPJ over i Præhospitalsdatabasen, en klinisk kvalitetsdatabase i regi af RKKP. Kvalitetsdatabasen er igangsat i 2017 efter pilottest og indeholder p.t. kun få oplysninger fra PPJ, nemlig tidsstempler (tid fra ankomst til behandling, tidsforbrug til overdragelse til sygehus, antal patienter der inden for 24 timer igen har brug for hjælp osv.), idet der er fokus på responstid. Fremover vil der komme flere data (men ikke alle data) i den kliniske kvalitetsdatabase, men hvilke og hvornår vides ikke på nuværende tidspunkt.

Rigsarkivet har tidligere besluttet at bevare patientoplysninger fra de regionale sygehuse, idet data rummer grundlæggende oplysninger om helbredstilstanden hos befolkningen, sygdommens sammenhæng med arbejde, bopæl og livsstil og den lægefaglige behandling, som bliver patienterne til del. Derfor er der et stort forskningsmæssigt potentiale i patientoplysningerne, og følgelig afleveres oplysningerne til Rigsarkivet.

Da oplysningerne i PPJ ikke overføres til i E-journal SUP eller i tilstrækkeligt omfang i den kliniske kvalitetsdatabase, skal der tages særskilt hånd om PPJ-data i form af en selvstændig aflevering af data til Rigsarkivet. Uden en aflevering af disse data vil man ikke fuldt ud kunne dokumentere og belyse den behandling, som patienterne i det regionale sundhedsvæsen får. Rigsarkivet vil dog samtidig følge arbejdet med Præhospitalsdatabasen for at se, om den kommer til at indeholde så mange udgifter, at regionerne ikke behøver at aflevere PPJ.

4. Forskningsdata (bilag 2, pkt. 7)

4.1. Generelt

Regionerne Midtjylland, Hovedstaden og Sjælland angiver i høringssvarene, at bevaringsindstillingen for forskningsdata ikke behandler den ekstra administrative/økonomiske byrde, som bevaringen vil medføre.

Rigsarkivet anerkender, at der er tale om et nyt område inden for de regionale bevaringsbestemmelser, og derfor har området også været særskilt adresseret i projektet. Regionernes forskningsdata udgør nemlig en væsentlig ressource for fremtidig forskning, idet data efter aflevering til arkiv kan genanvendes til fortsættelse af det oprindelige forskningsprojekt eller til nye forskningsprojekter, der skaber værdi for samfundet. Aflevering til arkiv vil være en fordel (gevinst) for forskerne og samfundet, idet vitale data sikres for eftertiden og kan genanvendes.

Rigsarkivet har i udkastet indskrænket bevaringen til de data, der har ”historisk værdi eller tjener til dokumentation af forhold af væsentlig administrativ eller retlig betydning for borgere og myndigheder” efter arkivlovens § 4, nr. 1, dvs. oplysninger af ”blivende værdi i samfundets interesse” efter fortalens punkt 158, jf. artikel 9, nr. 2, litra j.

Rigsarkivet har dog samtidig åbnet for, at den institution, som en forsker er tilknyttet, kan anmelde datasæt, der ikke er omfattet af bevaringsbestemmelsen, hvis forskeren i samråd med institutionen vurderer, at det giver værdi at bevare data til nye forskningsformål. Rigsarkivet vil derpå foretage en vurdering af, om datasættet har blivende værdi i samfundets interesse, eller om data ikke skal afleveres til arkiv.

Omfanget af bevaringspligtige forskningsdata er imidlertid ikke kendt, da hverken Rigsarkivet eller regionerne har fuldt overblik over datasættene. Rigsarkivets foreslåede bevaringsbestemmelser betyder dog, at regionernes udgifter til aflevering begrænses, idet det ikke er alle forskningsdata, som afleveres.

Rigsarkivet iværksætter samtidig tiltag, der kan være med til at reducere regionernes udgifter til aflevering. Regionerne skal ikke betale vederlag for Rigsarkivets sagsbehandling og opbevaring af forskningsdata, idet Rigsarkivets udgifter hertil finansieres af den særlige bevilling, som Rigsarkivet modtager til sundhedsdata. Rigsarkivet arbejder også på en ny bekendtgørelse om arkiveringsversioner, der skal afløse det nuværende regelsæt. Bekendtgørelsen og de tilhørende afleveringsprogrammer gør det nemmere at aflevere forskningsdata i statistikformat, som er det format, hvori mange forskningsdata findes.

Region Syddanmark bedt om en præcisering af, at forskningsdata, der behandles på ledelsesniveau, kan kasseres (bilag 2, pkt. 7)

Regionen har oplyst, at det drejer sig om afdelingen Dokumentation og Ledelsesinformation, som har til opgave at indsamle, indberette og analysere data for at sikre, at sygehuse og politiske ledelsessystem hele tiden har viden og information, der er nødvendig for optimal kvalitet og behandling af patienterne. I den forbindelse behandler afdelingen patientrelaterede digitale data, som afdelingen ikke mener er forskningsdata. Rigsarkivet er enig i den fortolkning, idet der ikke er tale om forskningsdata, skabt i forbindelse med et forskningsprojekt, men derimod om data anvendt i en administrativ sammenhæng.

4.1. Anmeldelsesordning for forskningsdata (bilag 2, pkt. 7, nr. 2)

Region Syddanmark anfører, at hvis der indføres en frivillig anmeldelsesordning, bliver afvejning mellem deltagernes interesse i privatliv og hensynet til arkiveringsformål lagt ud til forskerne. Begrundelsen må ikke blot være, at det ikke er muligt for forskeren at opbevare forskningsdata andre steder.



Som nævnt ovenfor har Rigsarkivet åbnet for, at en forsker kan anmelde datasæt, der ikke er omfattet af bevaringsbestemmelsen, hvis forskeren vurderer, at det giver værdi at bevare data til nye forskningsformål. Anmeldelsesordningen gælder kun for de datasæt, der ikke står på fortegnelsen over bevaringspligtige data.

Rigsarkivet vil derpå foretage en vurdering af, om datasættet har ”historisk værdi eller tjener til dokumentation af forhold af væsentlig administrativ eller retlig betydning for borgere og myndigheder” efter arkivlovens § 4, nr. 1, og derfor skal afleveres til arkiv. Har data ikke historisk værdi, kan data ikke afleveres til Rigsarkivet. Der er derfor begrænsninger for, hvad forskeren kan aflevere til Rigsarkivet, og data kan ikke afleveres, bare fordi forskeren ikke længere må opbevare data hos sig selv.

Region Syddanmark anfører endvidere, at ansatte, der også er tilknyttet de statslige universiteter, vil fungere som regionalt ansatte forskere, når forskning involverer patienter. Herved er der et rum for frivillig anmeldelse af forskning, der ikke eksisterer, hvor forskeren er statsansat.

Indledningsvist skal det fastslås, at data, der har historisk værdi, skal afleveres til arkiv, uanset hvor forskeren er ansat. Der er dog forskellige regler for den statslige og for den regionale sektor. Statslige myndigheder, herunder universiteterne, er underlagt anmeldelsespligt, hvorefter en statslig myndighed skal indberette alle nye it-systemer til Rigsarkivet, som derpå foretager en bevaringsvurdering, jf. §§ 9-10 i bekendtgørelse nr. 591 af 26. juni 2003.

Da regionerne har regionalt selvstyre, jf. § 5, stk. 1, i førnævnte bekendtgørelse, kan Rigsarkivet ikke fastsætte en anmeldelsespligt over regionerne. Derfor er der indført en frivillig anmeldelsesordning for de datasæt, der falder uden for bevaringslisten. Det kan betyde, at en forsker skal anmelde, når vedkommende udfører forskning med universitetet som arbejdsgiver, men ikke skal anmelde, når vedkommende har en region som arbejdsgiver.

5. Miljø

5.1. Råstoffer Bilag 2, pkt. 6.2

Regionerne Syddanmark, Hovedstaden og Midtjylland har anført, at det kommende it-system på området, Råstof IT System (RIT), ikke vil indeholde flere data, end hvad der findes i regionens ESDH-system i dag, og bør derfor kasseres, også fordi data overføres til staten.

Da RIT er under udvikling, afspejler bevaringsvurderingen det påtænkte indhold og ikke det reelle indhold, hvilket burde have fremgået mere tydeligt af indstillingen. Rigsarkivet vil derfor tage RIT op til fornyet bevaringsvurdering, når systemet er fuldt implementeret, og afdække redundans i forhold til data hos Danmarks Statistik. RIT vil derfor ikke indgå i bekendtgørelsen.