

Høringsliste – Rapport om registerforskning

Høringspart	Side
Danske Universiteter – vedlagt høringsvar fra KU SUND og SDU	1-7
Det Frie Forskningsråd	8-9
Aalborg Universitet	10-11
Statens Serum Institut	12-13
Dansk Selskab for Folkesundhed	14
Kommunernes Landsforening	15
Danske Regioner	16-21
SFI	22-23
Statens Arkiver	24-27
Danmarks Forskningspolitiske Råd	28-29
DEIC	30
Aarhus Universitet	31-34
Dansk Epidemiologisk Selskab	35-36
Danmarks Statistik	37-38
Det Strategiske Forskningsråd	39
NFA – Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø	40
Erhvervs- og Vækstministeriet – <i>Ingen bemærkninger</i>	41
DI	42
Finansministeriet	43
Region Syddanmark	44
Økonomi- og Indenrigsministeriet – <i>Ingen bemærkninger</i>	45
Sundhedsministeriet	46
Beskæftigelsesministeriet	47
IT-Universitetet – <i>Ingen bemærkninger</i>	48
GEUS (på vegne af SEDIRK) – <i>Ingen bemærkninger</i>	49
Datatilsynet	50-52

Styrelsen for Forskning og Innovation
Att. Troels Rasmussen
Bredgade 40
1260 København K

Fiolstræde 44, 1. th.
1171 København K
Tlf. 33 36 98 05
Fax 33 36 98 26
www.dkuni.dk

10. oktober 2013
J.nr. 2013-6200-04
IM
Dir. tlf. 33 36 98 08
im@dkuni.dk

Høring om rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer"

Danske Universiteter takker for ovennævnte rapport, som er modtaget i høring fra Styrelsen for Forskning og Innovation den 26. september 2013.

Rapporten har været sendt i høring på universiteterne. Danske Universiteter har modtaget høringssvar fra Københavns Universitet og Syddansk Universitet, mens Roskilde Universitet har meddelt, at de ingen bemærkninger har til høringen. Høringssvar fra Aarhus Universitet er sendt direkte til Styrelsen for Forskning og Innovation i kopi til Danske Universiteter og vedlægges derfor ikke Danske Universiteters høringssvar.

Danske Universiteter vil indledningsvist takke for muligheden for at afgive høringssvar til den udarbejdede rapport om registerforskning. Den danske registerdata udgør et væsentligt styrkeområde for den danske forskning, og rapporten indeholder en række gode betragtninger på dette område.

Danske Universiteter skal først og fremmest understrege, at der er stor tillid til forvaltningen af dataadgang til Danmarks Statistiks registre. Danske Universiteter kan kun opfordre til, at man sikrer den samme enkle dataadgang til andre centrale registre, herunder at alle offentlige danske forskningsinstitutioner har de samme vilkår for adgang til og brug af data fra centrale registre. Med andre ord bør man sikre bred tillid i det danske forskersamfund til forvaltningen af de danske registerdata efter beslutningen om at samle sundhedsdata i regi af Statens Serum Institut.


I forlængelse heraf er det nødvendigt, at der sikres fleksibel levering af datasæt på tværs af de to store registrejere, Statens Serum Institut og Danmarks Statistik, da det ofte er nødvendigt at koble sundhedsdata med sociale data. På samme vis er det afgørende, at der skabes bedre muligheder for at overføre danske registerdata til tværnationale forskningsprojekter, da muligheden for at deltage i internationalt forskningssamarbejde på baggrund af danske og udenlandske registerdata er afgørende for de danske forskningsmiljøer og den danske konkurrenceevne på dette om-

råde. Her skal man igen være opmærksom på, at man ikke har stillet de danske forskningsinstitutioner forskelligt på dette spørgsmål ved at samle de danske sundhedsdata hos Statens Serum Institut.

Danske Universiteter finder en kortlægning af eksisterende registerdata væsentlig for den fortsatte udvikling af registerforskning. Danske Universiteter anerkender, at det er en stor og vanskelig opgave, men øget viden om datakilder og datatilgængelighed kan forbedre mulighederne i de danske forskningsprojekter.

Der henvises til de vedlagte høringssvar fra Københavns Universitet og Syddansk Universitet for uddybende bemærkninger til rapporten.

Med venlig hilsen


f. Jens Oddershede

Rektorsekretariatet
Att. John Martinsen



Bidrag til høringssvar fra Københavns Universitet om rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer"

8. OKTOBER 2013

Hermed SUNDs bidrag til KU's høringssvar:

LEDELSESSEKRETARIATET

Ad Indledning

Det er positivt, at Styrelsen for Forskning og Innovation (s. 6) vil "fastholde en samlende organisering på registerområdet på tværs af forskningsfelter" og en "organisering [der] ikke bidrager til fragmentering af registerforskningsområdet."

BLEGDAMSVEJ 3B
2200 KØBENHAVN N

BESØGSADRESSE:
NØRRE ALLE 20
2200 KØBENHAVN N

Det er forståeligt, at Styrelsen for Forskning og Innovation fremhæver indsatsen fra sit eget Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR). Det bør dog understreges, at det er Danmarks Statistiks forskerservice, som allerede var etableret inden KOR, der for alvor har sat Danmark på verdenskortet, hvad angår registerforskning.

DIR 35 32 65 38
MOB 23 84 01 27

Kirsten.Breddam@sund.ku.dk

Ad Udvalgets anbefalinger

Der foreslås en udvidelse af kommissoriet for KOR (s. 12). Det er dog med de listede arbejdsopgaver vanskeligt at se, hvad rationale er for dette. At "sikre en fortsat udvikling af Forskerserviceenheder ved Danmarks Statistik og Statens Serum Institut" er uklart. Danmarks Statistik og Statens Serum Institut driver hver deres registre. Adgangen til Danmarks Statistiks registre og alle andre registre sikres gennem Forskerserviceenheden ved Danmarks Statistik. Statens Serum Institut udleverer data fra egne registre til forskningsbrug. Der er ikke behov for at opbygge en udvidet Forskerserviceenhed ved Statens Serum Institut, da den forskningsmæssige adgang til og kobling med Statens Serum Instituts register kan sikres ved, at Statens Serum Instituts registre leveres i kopi til Danmarks Statistik.

Der foreslås (s. 14) etableret en Referencegruppe for Registerforskning. Inden der oprettes flere instanser, skal man overveje, om behovet ikke allerede er dækket ind med Danmarks Statistiks brugerudvalg for forskning.

Ad Anbefalinger i forlængelse af reorganiseringen

Forslagene om kortlægning og dokumentation er udmærkede og kan fortsat varetages af KOR i dets hidtidige form.

Det anføres (s. 16 ø.), at ”Udvalget vurderer, at der ikke på nuværende tidspunkt bør etableres én samlet adgang til alle registerdata i Danmark”. Denne bemærkning undrer Københavns Universitet, idet der allerede eksisterer én samlet adgang i Danmarks Statistiks forskerserviceordning. Denne ordning har fungeret til forskernes tilfredshed og sikret Danmark en internationalt førende position i registerforskningen.

Det anføres (s. 19), at KOR bør drøfte ”hvordan der sikres en tværgående adgang til data for at se på sammenhængen mellem sundhed, beskæftigelse, sociale forhold og uddannelse”. Det anbefales, ”at forskere i videst muligt omfang sikres adgang til data for hele befolkningen”. Endvidere anføres det, ”at forskere og analytikere, der både anvender data ved SSI og data ved Danmarks Statistik [gives] muligheder for at få leveret datasæt på tværs af de to registrejere”. Det er jo alle muligheder, der er etablerede og velfungerende i Danmarks Statistiks forskerserviceordning.

De foreslåede tekniske tiltag (s. 20 f.) vedrørende IT-struktur, nordisk samarbejde og høj kvalitetsdata virker fornuftige. De nordiske statistiske centralbureauer bør anbefales at samarbejde om indbyrdes udlevering af data, der så kan køre på forskerordninger i centralbureauerne.

Oprettelsen af et multigenerationsregister (s. 23f.) er som nævnt foreslået fra Københavns Universitet i samarbejde med Statens Arkiver og Danmarks Statistik. Københavns Universitet støtter fortsat varmt dette forslag og ser frem til arbejdet med denne opgave.

Sammenfattende bemærkninger

Registerforskningen er en dansk styrkeposition. Det skyldes først og fremmest eksistensen af de mange nationalt dækkende registre af høj kvalitet. Men det skyldes også en række andre omstændigheder:

- Danmarks Statistiks tidlige etablering af en forskerserviceordning.
- De danske myndigheders opbakning om denne ordning, således at alle registre har kunnet udnyttes via denne platform.
- Forskernes tillid til Danmarks Statistiks forvaltning af opgaven som administrativ aktør uden egne forskningsinteresser.

Af rapporten får man det indtryk, at udvalget nu ønsker at bryde denne enhedsstruktur. Det vil ikke være fremmende for dansk registerforskning.

SIDE 3 AF 3

Københavns Universitet stiller sig gerne til rådighed for deltagelse i det videre arbejde med organiseringen til styrkelse af dansk registerforskning.

Med venlig hilsen

Kirsten Breddam
Specialkonsulent

From: [Kirsten Fly Malling](#)
To: [Danske Universiteters mailbox](#)
Cc: [Jens Oddershede](#); [Bjarne Graabech Sørensen](#); [Jacob Schmidt](#); [Merete Ruager](#); [Steen Kærn Christiansen](#); [Jørgen Schou](#); [journal mailbox](#)
Subject: Høring om rapporten "Registerforskning - Nye muligheder og nye udfordringer"
Date: 8. October 2013 11:41:01

Sekretariatet
Danske Universiteter

Danske Universiteters j.nr. 2013-6200-04.
Syddansk Universitets j.nr. 640-2013.

Syddansk Universitet har følgende bemærkninger til ovenstående rapport:

I rapporten omtales en referencegruppe til KOR, men det er uklart, hvordan referencegruppen sammensættes, og hvordan medlemmer vælges/indsættes i referencegruppen. Det vil være formålstjenligt med en bred faglig, men også bred repræsentation fra alle forskningsinstitutioner.

Efter den trufne beslutning om at samle sundhedsdata i regi af Statens Seruminstitut finder universitetet, at styrkelsen af et fælles koordinationsorgan er et vigtigt skridt på vejen for at virkeliggøre tankerne om at bringe de danske registerdata mere effektivt i spil til gavn for forskere i hele landet. Syddansk Universitet vurderer, at et succesfuldt samarbejde om skabe et effektivt organ, som nyder bred støtte og tillid i forskersamfundet, er en forudsætning for, at projektet kan blive den succes, som vi håber på, og dermed kan bidrage til at sikre Danmarks internationale førerposition på registerforskningsområdet.

Det er imidlertid ikke altid forskerne selv, der indsamler og ejer de data, der anvendes i forskningen. I mange tilfælde vil dem, der indsamler data, have en unik viden om data, som i mange tilfælde er vanskeligt og i hvert fald ressourcekrævende at gøre tilgængeligt for enhver. Der vil som regel være indlysende kvalitetsmæssige fordele ved at have mulighed for at tilknytte personer, der har indsamlet data med i forskningsprojektet, og det er vanskeligt at forestille sig, at en nok så grundig dokumentation kan fjerne alle spørgsmål til anvendeligheden af data.

Det er anført (side 8), at "Forskerne kan i dag arbejde med data over hele befolkningen". Universitetets indtryk er, at der i stigende grad kun er muligt at arbejde på stikprøver af befolkningen.

"Udvalget vurderer, at der ikke på nuværende tidspunkt bør etableres én samlet adgang til alle registerdata i Danmark" (side 16).

Forskerserviceenheden på Danmarks Statistik har klart effektiviseret adgangen til registerdata. Det er ikke umiddelbart indlysende, at der nu etableres en tilsvarende enhed i Statens Serum Institut. Bortset fra, at den ene institution tager udgangspunkt i sociale data og den anden i sundhedsdata, er arbejdet på mange måder parallelt. Og rigtig mange forskningsprojekter med udgangspunkt i sundhedsdata ønsker at få koblet sociale data på, og ønsker derfor at få overført sundhedsdata til Danmarks Statistik. Dertil kommer, at der er en kendt frygt i forskerverdenen

om uens konkurrencevilkår, idet sundhedsdata nu samles på en forskerinstitution.”

En problemstilling, som slet ikke er nævnt, er spørgsmålet om anvendelse af den geografiske information. Hos DST er det kun muligt at arbejde med aggregerede geografiske data, hvilket ikke altid er tilstrækkeligt. Der er behov for at give forskere mulighed for at arbejde med individdata inkl. den geografiske information (dvs. koordinaterne for f.eks. bopæl og arbejdsplads). Hos DST opfattes en geografisk koordinat som personhenførbart på lige fod med CPR-nummeret. Derfor krypteres både CPR-nummer og koordinater, hvilket bevirker, at geografiske analyser ikke er muligt. Der er ikke en enkel løsning på problemet, men der er flere muligheder, burde inkluderes som en fremadrettet vision. En måde at håndtere det på kunne være at lade de forskere, der har brug for at arbejde med geografiske data, få en fysisk arbejdsplads hos DST (inden for murene) for at sikre optimal sikkerhed. Den langsigtede løsning vil være en kryptering af koordinaterne, så forskeren ikke kan se de reelle koordinater, men at der laves analyser med de rigtige koordinater. Det er f.eks. vigtigt at kunne regne afstande mellem adresser.

Anbefaling 1 om kortlægning af registerdata er væsentlig for den fortsatte udvikling af registerforskningen, men er samtidig en stor og vanskelig opgave.

På side 20-21 diskuteres muligheder for at udlevere data til tværnationale forskningsprojekter. Det er væsentligt, at dokumentet flere gange nævner, at Danmarks Statistik har en meget restriktiv praksis, der i princippet blokerer for internationalt samarbejde (hvis man da ikke lige får alle data til at ligge på DSTs server). Det er bemærkelsesværdigt, at udvalget foreslår, at man undersøger, om den nuværende praksis kan ændres (side 21 tredje afsnit).

En potentiel stor udfordring for dansk registerforskning er den nye EU-forordning, som desværre kun nævnes med en sætning side 21 midt. Dette bør i meget højere grad fremhæves som en udfordring, som der også bør være et politisk pres fra dansk side for at påvirke.

Afsnittet om multigenerationsstudier er godt og har meget stort potentiale, ros for det.

På rektors vegne

Jørgen Schou

Kontorchef, Juridisk Kontor, Ledelsessekretariatet

Tlf. 6550 1040
Mobil 6011 1040
Fax 6550 1090
Email js@sdu.dk
Web <http://www.sdu.dk/ansat/js>
Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 · 5230 Odense M · Tlf. 6550 1000 · www.sdu.dk



Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K.

Att. Troels Rasmussen

Høringssvar fra Det Frie Forskningsråd vedrørende rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer"

Indledningsvist vil Det Frie Forskningsråd gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar i relation til rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer". Rådet anser registerforskning for at være et særdeles vigtigt område i dansk forskning, og det er af stor betydning, at forskningen gives optimale vilkår, så en positiv udvikling på området fremmes.

Effektiv og ubureaukratisk adgang til data

Et af de store potentialer, der ligger i det danske registersystem, er muligheden for at kombinere mange forskellige oplysninger om den danske befolkning og på den måde opnå meget rige datasæt. Det Frie Forskningsråd er blevet opmærksomt på forhold, som kan medvirke til at begrænse udnyttelsen af dette potentiale.

Statens Serum Institut overdrager ikke længere kopier af deres register til Danmarks Statistik. Det vanskeliggør projekter, som søger at kombinere data fra Statens Serum Institut med data fra Danmarks Statistik. At værdifulde forskningsprojekter af denne grund forsinkes eller endda helt forhindres er i Det Frie Forskningsråds perspektiv meget bekymrende, og rådet finder, at problemstillingen bør have høj opmærksomhed.

Det Frie Forskningsråd bemærker desuden, at forskermaskinerne, der benyttes som adgang til data ved både Statens Serum Institut og Danmarks Statistik, udgør en væsentlig begrænsning i anvendelsen af data, idet de forhindrer udnyttelsen af mere avancerede beregningsteknikker, som findes på universiteterne.

Uvildig vurdering af forskningsprojekter

Statens Serum Institut udfører registerforskning i stort omfang og er derfor i konkurrence med de forskere, der søger adgang til nationale registre igennem Forskerservice. Det Frie Forskningsråd finder på den baggrund, at konstruktionen omkring Forskerservice ved Statens Serum Institut er problematisk, idet der kan være risiko for, at usaglige hensyn påvirker forvaltningen af forskernes adgang til data. På den baggrund anbefaler Det Frie Forskningsråd stærkt en klar adskillelse af Forskerservice og forskningsafdelingen på Statens Serum Institut.

Udlevering af dataudtræk til universiteterne

Med begrundelse i hensynet til datasikkerhed har Statens Serum Institut begrænset størrelsen på de dataudtræk, der udleveres til forskergrupper og institutioner. Det

Det Frie Forskningsråd

11. oktober 2013

Styrelsen for Forskning og
Innovation

Bredgade 40
1260 København K
Telefon 3544 6200
Telefax 3544 6201
E-post fi@fi.dk
Netsted www.fivu.dk
CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler

Iben Vittrup Andersen
Telefon + 45 72318329
E-post iva@fi.dk

Ref.-nr. 13/028898

Dokument nr. 13/028898-10



Frie Forskningsråd vurderer imidlertid, at datasikkerheden på de danske universiteter er særdeles høj, og at det vil være af stor værdi for danske universiteter at kunne opbygge egne datasæt på egne servere. Det er også afgørende for, at de tværfaglige kompetencer, som findes på universiteterne, kan udnyttes og skabe innovation. Dansk registerforskning vil f.eks. kunne styrkes ved, at sundhedsforskning samarbejder tæt sammen datalogisk forskning.

De udleverede datasæts størrelse kombineret med forskermaskinernes begrænsninger udgør en forhindring for danske forskeres deltagelse i internationale forskningsprojekter. Forskermaskinen giver ikke mulighed for, at forskere udenfor Statens Serum Institut overfører data til andre lande for at samkøre dem med internationale datasæt. Det besværliggør eller umuliggør danske forskeres deltagelse i internationale projekter og stiller Danmark dårligere i den internationale konkurrence på registerforskningsområdet, hvor Danmark traditionelt har haft væsentlige styrkepositioner. Samtidig risikerer man at forvride konkurrencen mellem forskere på Statens Serum Institut og de øvrige forskningsinstitutioner.

**Styrelsen for Forskning og
Innovation**

Det er af afgørende betydning for registerforskningens kvalitet fremover, at der sikres så fri og lige adgang til data som muligt. Derfor anbefaler Det Frie Forskningsråd, at Styrelsen for Forskning og Innovation i den fremsendte rapport vil adressere de ovennævnte problemstillinger vedrørende nationale registre.

Med venlig hilsen

Peter Munk Christiansen
Bestyrelsesformand for Det Frie Forskningsråd



AALBORG UNIVERSITET

FIVU
Center for videnskab og forskningsinfrastruktur

ATT Troels Rasmussen

Afdelingsnavn
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 5
Postboks 159
9100 Aalborg

Sagsbehandler:
Dorthe Bach
Specialkonsulent
Telefon: 9940 9213
Email: dob@adm.aau.dk

Dato: 23-10-2013
Sagsnr.: 2013-080-00309

Vedr.: Høringsvar til anbefalinger i rapporten "Registerforskning - Nye muligheder - nye udfordringer"

Aalborg Universitet har modtaget rapporten "Registerforskning – nye udfordringer – nye muligheder" i høring.

Universitetet hilser velkomment at Styrelsen for Forskning og Innovation har nedsat et udvalg med det formål at få lavet et forslag til en fremtidig organisering og finansiering, der kan støtte udviklingen af registerforskningen i Danmark.

Udvalget foreslår i sin rapport, at mandatet for KOR revideres (men dog ikke hvordan), at antallet af medlemmer i KOR udvides, så det i højere grad bliver muligt at få repræsenteret bredden i registerforskningen, og at de centrale registerforvaltere får mulighed for at deltage i KOR's møder. Dette ser vi som en umiddelbar konsekvens af udviklingen.

Herudover foreslår udvalget (p. 13): 'at det etableres en faglig sekretariatsfunktion, som både har kompetencer og ressourcer til at understøtte samarbejdet og koordinationen mellem registrejere og forskere.' Det hedder videre: 'Sekretariatet bør ideelt have en bred kontaktflade i forskersamfundet og ressourcer til at gå i dialog med forskere og formidle ny viden til forskersamfundet. Sekretariatet bør ligeledes have en tilstrækkelig velfunderet faglig indsigt i registerdata, de legale rammer for at lagre og anvende data i forskningssammenhænge, samt et solidt overblik over eksisterende digitale og analoge dataressourcer.' Man vil således tilsyneladende skyde et nyt led ind mellem forskerne og den forskningsservice, der allerede eksisterer hos registrejerne fx på Danmarks Statistik. Vi har ikke tiltro til, at etableringen af et sådant sekretariat vil forbedre dialogen og samarbejdet mellem registrejerne og forskerne. Det vil snarere gøre samarbejdet mere omstændigt, eller vil sikre en hurtigere levering af data. Vi stiller derfor spørgsmål ved det hensigtsmæssige i en sådan bureaukratisering, men er åbne for, at den anbefalede referencegruppe kan være nyttig i forbindelse med at forbedre udnyttelsen og kvaliteten af registerdata.

Den beskrevne udvikling af nedsættelsen af ventetiden på levering af data i rapporten kalder nogle forskergrupper ved Aalborg Universitet et skønmaleri af udviklingen. Erfaringerne er desværre ikke så positive – især ikke i forhold til leveringer af data fra Serumintituttet. Der bør i det hele taget være større fokus på at lette adgangen til mange data fra forskellige institutioner, og på at sikre et bedre samarbejde mellem forskellige



registrejere som fx. mellem Seruminstitutionen og Danmarks Statistik, så leveringen af data til udviklingen af nye projekter ikke fordyres og forsinkes. Dette nævnes i rapporten (p. 19), men på baggrund af vores erfaringer på Aalborg Universitet, vil vi anbefale, at dette punkt om at tilgodese den tværgående forskning ved at sikre muligheden for at få leveret datasæt på tværs af de to registrejere på en omkostningseffektiv og smidig måde prioriteres højt.

Ideen om at Danmarks Statistik skal oparbejde grunddata, der samlet kan indgå i større datasæt bør også prioriteres – især i forhold til at Danmarks Statistik i de senest år er gået i den modsatte retning og fx har opsplittet den tidligere IDA-database, der samlede oplysninger fra en række registre til anvendelse i arbejdsmarkedsforskningen, og tilbageførte en række data til de registre, de oprindeligt var hentet fra. Det betyder, at forskerne skal starte forfra med at udvælge tværgående data fra en række registre, noget der på alle måder forsinkes og fordyrer forskningsprocessen.

Vi mener også, at udbygningen af høj kvalitetsdata bør prioriteres højt, og som der står i anbefalingerne (p. 21) 'at data dokumenteres tilbage i tid med særlig fokus på at dokumentere databrud. Der bør medtages variable for så lang en tidsperiode som teknisk muligt. Herved kan der gennemføres panelanalyser, der i international sammenhæng vil være helt unikke.' Inden for en række fagområder er der allerede stor interesse for sådanne danske longitudinelle analyser på registre, og det er vigtigt, at de anvendte variable er veldokumenterede og både pålidelige og gyldige, samt at operationaliseringerne af de forskellige variable på individniveau er konsistente over tid. Det er fx i de fleste longitudinelle analyser uhensigtsmæssigt, at kategorien for oprindelse (danser, indvandrere eller efterkommer) kan ændres over tid. Det må derfor prioriteres at data, der i registrene er indsamlede til administrative formål, omdannes til forskningsformål.

Opsamling

Aalborg Universitet anbefaler således, at det i udvidelsen og sammensætning af KOR sikres, at dialogen mellem registrejerne og forskerne styrkes, at ressourcerne i det fremtidige arbejde prioriteres således, at forskere får adgang til datasæt på en omkostningseffektiv og smidig måde (også på tværs af flere registrejere), og at data bliver konsistente på individniveau over så lang tid som muligt og af så høj kvalitet som overhovedet muligt.

Venlig hilsen

Dorthe Bach
specialkonsulent
Aalborg Universitet



SSI's bemærkninger til rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer"

Jf. henvendelse fra Styrelsen for Forskning og Innovation den 26. september 2013 skal SSI bemærke følgende vedrørende ovennævnte henvendelse.

Mængden af personhenførbare og ofte følsomme data om borgerne, som registreres i offentlige registre er efterhånden meget stor og stadig stigende. Det giver en masse muligheder for registerforskningen, men øger også risikoen for, at følsomme oplysninger om enkeltpersoner kommer uvedkommende i hænde, eller at borgerens data anvendes på en måde, som de ikke ønsker.

Ikke mindst ønsket om at kunne samkøre data på tværs af mange forskellige registre - i nogle tilfælde på tværs af domæner – øger sensitiviteten af data betydeligt. Det er derfor vigtigt, at borgerne kan gennemskue, hvad deres data bruges til, så de ikke føler sig utrygge i forhold til, hvorvidt der er risiko for brud på fortrolighed og privatlivets fred.

For at øge sikkerheden i databehandlingen og betrygge borgerne yderligere, bør det overvejes, hvordan man i højere grad skal og kan anvende de-personificerede (pseudonymiserede eller anonymiserede) data, så det ikke umiddelbart er muligt. Anvendelsen af de-personificerede data kan kobles med muligheden for at genindsætte personidentifikationen, hvis dette bliver relevant.

Registerforskningen ser ud til at vokse voldsomt i de seneste år, blandt andet drevet af nye teknologiske muligheder og organisatoriske sammenlægninger. Det har medført en betydelig tilgang af midler, hvoraf nogle anvendes til it-udvikling og drift. Samtidigt er der sket en lignende udvikling i centrale systemer rettet mod drift af sundhedsvæsenet og den offentlige forvaltning generelt. Der kan være store gevinster at hente ved at genanvende dele af eksisterende infrastruktur og driftsorganisationer til både registerforskning og den generelle drift. For bedst at kunne realisere nogle af disse gevinster, vil det være ønskeligt at placere koordinering af teknik, standardisering og drift sammen i eksisterende fora og enheder.

Kortlægningen af sundhedsområdets registerdata, deres tilgængelighed og dannelse kan med fordel tænkes sammen med det eksisterende initiativ 3.3 i den fælles offentlige digitaliseringsstrategi for sundhedsområdet for 2013-2017. Dermed vil det være muligt at udvide kendskabet fra kun at dækkende eksisterende registre til også at dække mulige kilder til indsigt i produktionsdata.

Den teknologiske udvikling har måske skubbet til størrelsesforholdet mellem registerdata og øvrige data. Hvor det tidligere var registerdata der udgjorde hovedparten af data og det derfor var ønskeligt at centralisere computerkraften til analyser tæt på registerdriften, er situationen i dag måske en anden. På det biologiske område vil genomiske data, litteraturlager og proteinstrukturer stille langt større krav til kapacitet end de egentlige registerdata. Derfor bør det overvejes om behandlingen af registerdata bør ske hos flere forskningsaktører. Dette ville kunne ske ved at stille en række skærpede krav til sikring af miljøer; krav som vil være ens for sektorforskning, universiteter og private virksomheder.



I forhold til det foreslåede udvalg sammensætning vil det være ønskeligt at præcisere hvilken rolle de foreslåede deltagere tænkes at spille. Særligt kunne det være ønskeligt at præcisere at der er forskel på lovgivningen vedrørende anvendelse af it på henholdsvis Sundhedsområdet og Socialområdet. Sundhedsområdet har – som det eneste ministerium – givet ministeren et bredt mandat til at stille forpligtigende krav til it-anvendelse hos statslige, regional, kommunale og private aktører indenfor området. Udvalgets kompetencer kan dermed være ret forskellige på de forskellige områder der ønskes koordineret.”

Med venlig hilsen

Mikkel Lyndrup



Vedr. registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer

Dansk Selskab for Folkesundhed (DSFF) takker for muligheden for at kommentere ovennævnte rapport.

Overordnet finder DSFF, at en række af forslagene i rapporten potentielt kan skabe yderligere forbedring af danske forskeres mulighed for at benytte de værdifulde danske centrale registre. Forskningsfrihed er fundamentalt for et frit og demokratisk samfund, hvorfor DSFF har en række forbehold over for rapporten:

- Det har fra forskellige forskningsmiljøers sider været anført, at en vigtig præmis er lige, hurtig og fri adgang for alle forskere til registerdata. Dette er væsentligt for at Danmark kan bevare sin føreposition inden for registerforskning. Rapporten giver ikke klare udmeldinger om, hvordan denne frie og lige adgang skal effektueres. Ved at placere en forskerservicefunktion på Statens Serum Institut, som selv huser en forskningsenhed, der er i konkurrence med andre forskningsenheder om brug af registerdata, kan der opstå tvivl om den frie og lige adgang.
- I kommissoriet for udvalget efterspørges der et forslag til en samlende struktur, der skaber en fornyet koordination og sammenhæng i systemet, og som tager højde for den digitale udvikling. Dette område gives der ikke noget entydigt svar på i rapporten. Det anføres flere steder, at der findes forskerservice både i Danmarks Statistik og ved Statens Serum Institut. Dette peger ikke mod en samlende struktur, der skaber den fornødne koordination og sammenhæng i systemet. Det argumenteres ikke, hvorfor der skal være to forskerserviceenheder. Har disse to enheder forskellige rammer, indhold, kompetencer?
- Hvis rapporten skal leve op til præmisserne i kommissoriet, bør der skabes en struktur, hvor data samles et sted, som er neutralt i relation til forskningsverdenen. Dette vil fjerne enhver mistanke om favorisering af visse forskningsmiljøer frem for andre. DSFF peger derfor på, at forskerservicecentret skal ligge på Danmarks Statistik, og at et udvalg repræsenterende anerkendte forskere inden for registerforskning tilknyttes Danmarks Statistiks forskerserviceenhed med henblik på løbende rådgivning.
- Et andet forhold som gør det betænkeligt at placere data ved Statens Serum Institut er, at registerdata blandt andet skal benyttes til at undersøge effekten af sundhedspolitiske beslutninger. Data skal således også benyttes til at vurdere en myndighed, hvor data er placeret.
- Det anføres at data skal dokumenteres, så de kan bruges af alle. Dette er en vigtig præmis, men ofte svær at gennemføre. I mange tilfælde vil de forskere, der har indsamlet data, have en unik viden om data, som det kan være vanskeligt - i hvert fald ressourcekrævende – at gøre tilgængeligt for enhver. Der vil som regel være indlysende kvalitetsmæssige fordele ved at have muligheder for at tilknytte personer, der har indsamlet data, til nye forskningsprojekter baseret på de pågældende data, og det er vanskeligt at forestille sig, at en nok så grundig dokumentation kan fjerne alle spørgsmål til anvendeligheden af data. Dette bør indarbejdes i forslaget.
- Det er positivt, at der er intentioner om, at forskere skal kunne arbejde med data gældende hele befolkningen. Imidlertid er erfaringen, at dette ikke kan lade sig gøre, idet man ofte må nøjes med stikprøver af befolkningen.

Glostrup, d. 10. oktober 2013
Torben Jørgensen



Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K
Att.: Troels Rasmussen

Høringssvar til rapporten ”Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer”

KL har den 26. september 2013 modtaget rapporten ”Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer” til høring.

KL har følgende bemærkninger til materialet.

I rapporten ”Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer” fremsættes et ønske om en bedre dialog med registrejerne om rammerne for registerforskningen. Dette konkluderes på baggrund af blandt andet en bemærkning i rapporten om at digitaliseringsbølgen er drevet af myndighedernes umiddelbare administrative behov.

KL finder anledning til at bemærke, at myndigheders konkrete registrering, altid ligger i naturlig forlængelse af det almindelige myndighedsarbejde..

KL tager et generelt forbehold for finansieringen af en øget administrativ byrde i kommunernes arbejde med registre, som følge af forskningsrelaterede ønsker til registreringsarbejdet i kommunerne.

I det fællesoffentlige grunddataprogram arbejdes der på at sikre bedre tilgængelighed og kvalitet i forhold til grunddata om personer, virksomheder, ejendomme mm.

KL anbefaler, at konkrete ønsker og forespørgsler i forhold til konkrete grundregistre som CPR, CVR mm. koordineres med grunddataprogrammets arbejde.

Med venlig hilsen

Pia Færch

Den 3. oktober 2013

Sags ID: SAG-2013-06345

Dok.ID: 1752693

KHL@kl.dk

Direkte

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 1/1

NOTAT

Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser
Styrelsen for Forskning og Innovation
Center for videnskab og forskningsinfrastruktur

DANSKE
REGIONER



10-10-2013

Sag nr. 13/1861

Dokumentnr. 45339/13

Maj-Britt Juhl Poulsen

Tel. 35 29 81 17

E-mail: mjp@regioner.dk

Høringssvar fra Danske Regioner til rapporten "Registerforskning - nye muligheder og nye udfordringer"

Danske Regioner har modtaget rapporten "Registerforskning - nye muligheder og nye udfordringer" til høring fra Styrelsen for Forskning og Innovation i e-mail dateret den 26. september 2013. Danske Regioner har indhentet bemærkninger fra regionerne. Danske Regioner tager forbehold for eventuel politisk behandling af høringssvaret.

Danske Regioner anser generelt de samlede planer for gode, visionære og støtteværdige og vigtige i forhold til at give registerforskningen et løft.

Vi støtter et bredere kommissorium for Det Koordinerende Organ for Registerforskning, og at der sker en styrkelse af sekretariatet. Det faglige sekretariat bør forankres fast ved en relevant institution og bør sikres uafhængighed og upartiskhed. Det bør ikke være tilknyttet en institution, som selv driver forskning eller indsamler data. Dette er af hensyn til at sikre opfattelsen af og den reelle habilitet i bedømmelsen af ansøgninger om registeradgang og sikring af forskernes idéer. Det er derudover særdeles vigtigt at have en klar og kendt rollefordeling mellem sekretariatet og referencegruppen.

Dansk registerforskning rummer enormt potentiale i form af en lang tradition for registrering af kvalitetsdata på hele befolkningen. Derfor kan man kun bifalde dette initiativ for reorganisering af registerområdet, hvor formålet er at øge tilgængelighed for anvendelse af Danske registerdata til forskning.

Det er vigtigt at inddrage brugerne (forskere) i så høj grad som muligt, da de har den klareste fornemmelse for behovet indenfor de forskellige forskningsfelter - felter, der kan være meget forskellige. Derudover har forskerne ofte ideer til udvikling og optimering af registrene baseret på deres erfaring og behov. Derfor er en udvidelse af KOR, hvor man drager flere brugere af registerdata (forskere) ind i udvalget en god ide, og samtidigt skal man sikre en bred repræsentation fra forskellige forskningsretninger. Man kunne også forestille sig, at universiteterne var repræsenteret i udvalget.

Referencegruppen, som etableres, får en central funktion, hvorfor det er vigtigt at sikre, at den er lydhør overfor forskernes behov og nye ideer til udvikling. Man kan frygte, at referencegruppen risikerer at bremse udviklingen og brug af registerdata til forskning, jf. side 14 paragraf 4, hvis det alene skal være registrejernes dokumentationspraksis og behov, der er afgørende.

Øget transparens og tilgængelighed af registerdata er en særdeles central faktor i succesfuld reorganisering af registerforskning i Danmark. Derfor er kortlægning af eksisterende datakilder og sikring af tilgængelighed til disse for forskere et meget vigtigt punkt. Dokumentation og validering af datakilder er også vigtigt, og man kunne forestille sig, at der etableres muligheder for forskningsmiljøer, der arbejder med konkrete datakilder, at påtage sig opgaven at validere data, evt. mod en form for moderat honorering. På den måde kunne etableres et effektivt system, hvor brugerne drev udviklingen afhængigt af behov for høj kvalitetsdata, samt at der var en vis form for anerkendelse fra det offentlige systems side i form af honorering for arbejdet.

De danske registre rummer et enormt potentiale for at indgå i strategiske tværnationale forskningsprojekter, hvor man har mulighed for at poole data, f.eks. til at undersøge sjældne hændelser og sygdomme indenfor det sundhedsfaglige område. Den hidtidige meget restriktive holdning, at man ikke udleverer data fra Danmarks side, har bremset udviklingen og forhindret, at danske forskere kan indgå i strategiske alliancer og større tværnationale forskningsprojekter. Det er vigtigt, at der gøres en indsats for at ændre denne praksis med skyldig hensyntagen til de forskellige interessenter, så der forhåbentligt kan opnås bedre mulighed for at udlevere data til strategiske forskningsprojekter, hvor danske forskere indgår. De danske registre er internationalt kendte for deres kompleksitet og kvalitet, og de er klart efterspurgt i større strategiske forskningsprojekter. Med den aktuelle praksis på området mister danske forskningsmiljøer muligheden for at indgå i strategi-

ske forskningsalliancer og være med at drive udviklingen på internationalt niveau.

Side 3

Etablering af et multigenerationsregister rummer et enormt stort potentiale i forskningsmæssig sammenhæng og bør have høj prioritet. Herunder findes også muligheden for, at biologisk materiale og genetiske data indgår og sammenkøres med registerdata. Her findes udfordringer angående juridiske og etiske forhold, og der bør gøres en indsats i samarbejdet mellem det videnskabetiske komitéssystem og centrale offentlige aktører for at få udarbejdet klare retningslinjer og evt. justere/ændre lovgivningen på området. Også her kunne KOR måske få en central rolle.

Koblingen mellem et multigenerationsregister og biobankernes store mængde af biologisk materiale og genetiske data bør derfor både indtænkes i arbejdet med reorganiseringen af registerforskningen, i udvalget STARS (Strategisk Alliance for Sundhedsdata) og andre initiativer på fx biobank området (Den nationale Biobank og Dansk CancerBiobank). Udvalget STARS skal komme med konkrete anbefalinger til, hvordan danskernes sundhedsdata kan give et solidt afkast til både forskere og erhvervsliv - uden at det går ud over datasikkerheden.

Vi støtter i øvrigt at data, som er genereret i almen praksis anvendes til forsknings- og udviklingsformål, og støtter i den forbindelse en fortsat udvikling af DAK-E.

Danske Regioner mener, at der er elementer, som ikke behandles i rapporten, selv om de aktuelt udgør – eller truer med at blive – væsentlige barrierer for effektiv udnyttelse af registre til forskningsformål. Disse elementer uddybes nedenfor.

Proceduren omkring dataadgang

På side 8 i rapporten står der, at godkendelsesproceduren er blevet smidiggjort. Dette kan Danske Regioner ikke umiddelbart genkende. Danske Regioner finder det væsentligt, at rapporten også afspejler de vanskeligheder, der opleves ved de nuværende procedurer for dataadgang, hvilket uddybes nedenfor.

På nuværende tidspunkt er proceduren, at forskeren først søger godkendelse hos Datatilsynet, hvorefter ansøgning sendes til Statens Serum Institut eller Danmarks Statistik, som derefter også spørger Datatilsynet. Det er tidskrævende og spørgsmålet er, om det ikke er unødvendigt bureaukratisk.

Desuden er denne proces blevet særligt vanskelig for projekter, der skal kombinere data fra Statens Serum Institut og Danmarks Statistik. Vanskeligheden er opstået ved, at Statens Serum Institut ikke som tidligere vil overdrage kopier af deres register til Danmarks Statistik. Da mange studier udnytter data over hele befolkningen og kombinerer mange forskellige oplysninger, kan dette forsinke eller umuliggøre væsentlige projekter.

Det fremgår ligeledes af rapportens side 8, at sagsbehandlingstiden er ca. 20 dage både hos Statens Serum Institut og Danmarks Statistik. Der er tale om et gennemsnit, og der er stadig en væsentlig del af ansøgningerne³, hvor der ikke leveres svar inden for tidsfristen, hvorved nogle forskere oplever meget lange godkendelsesprocesser. Dette kan ikke betragtes som tilfredsstillende.

Adgangen til data foregår ved både Statens Serum Institut og Danmarks Statistik via forskermaskiner. Forskermaskinen ved Statens Serum Institut er oprettet, uden at det var aftalt med KOR. Forskermaskinen udgør en væsentlig begrænsning i anvendelsen af data, og rapporten bør forholde sig til konsekvenserne ved at basere dataadgangen på forskermaskiner.

Som det yderligere fremgår af rapporten, stiger mængden af data hastigt, og de vanskelige godkendelsesprocedurer giver anledning til bekymring for, at den nuværende struktur i fremtiden vil medføre flaskehalse, der bremser eller helt hindrer relevant forskning med brug af registerdata.

Ejerskab over data

I rapporten anvendes flere gange begreberne "registrejere" og "dataejere". Det er imidlertid ikke entydigt, hvem der ejer f.eks. data på sundhedsområdet, som dagligt indsamles rundt omkring på landets hospitaler. Statens Serum Institut, Danmarks Statistik og andre forvalter de indsamlede data, og "ejerne" (dvs. regionerne) har mistet den umiddelbare adgang til disse data. Hvis ikke der sikres let adgang til data, risikerer dette at skade motivationen for og incitamentet til indsamling af data af høj kvalitet, hvilket udgør hele fundamentet for registerforskningen. Danske Regioner ser gerne, at rapporten adresserer denne problemstilling og anbefaler en lettere adgang til data.

På rapportens side 9 nævnes de elektroniske patientjournaler som en af flere nye datakilder, men det nævnes ikke, at der er uklarhed omkring de juridi-

³.
http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyheder/2013/2013_09_God%20betjening%20af%20alle%20forskere.aspx

ske betingelser for brug af data fra de elektroniske patientjournaler til forskning. Danske Regioner finder disse uklarheder højst problematiske, idet de truer muligheden for at anvende data fra de elektroniske patientjournaler til registerforskning på sundhedsområdet – forskning som kan komme patienter og borgere til stor gavn.

Forskningservices ved Statens Serum Institut og Danmarks Statistik

På nuværende tidspunkt findes der forskningsservices ved både Statens Serum Institut og Danmarks Statistik, og der anvendes forskermaskiner begge steder. Der kan sættes spørgsmålstejn ved, om det er hensigtsmæssigt at opretholde denne opdeling, særligt set i lyset af de problemer med kombination af data fra de to enheder, som er beskrevet ovenfor.

Danske Regioner finder desuden selve konstruktionen omkring Forskerservice ved Statens Serum Institut problematisk. Serum instituttet er selv en forskningsinstitution, der laver registerforskning i stor skala, og der vil derfor principielt være risiko for, at Institutet kommer til at fremstå i en uheldig dobbeltrolle. Rapporten bør også forholde sig til dette væsentlige spørgsmål og vi anbefaler en adskillelse af Forskerservice og forskningsafdelingen på Statens Serum Institut.

Internationalt forskningssamarbejde

Danske Regioner finder det desuden overordentligt problematisk, at forskermaskinerne på Danmarks Statistik og Statens Serum Institut vanskeliggør internationalt forskningssamarbejde. Forskermaskinen tillader ikke, at forskere udenfor Statens Serum Institut overfører data til andre lande, uanset at datasikkerheden er i orden. Dette stiller de danske forskningsmiljøer og Danmark markant dårligere i den internationale konkurrence på området, og det virker konkurrenceforvridende i forholdet mellem forskere på og uden for Statens Serum Institut.

Det bør desuden fremgå af rapporten, at der findes en netop nedsat international arbejdsgruppe kaldet RECORD (REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data). Arbejdsgruppen skal søge at lave guidelines for, hvordan registerdata kan anvendes inden for sundhedsområdet i fremtiden. Det er en udvidelse af STROBE-guidelines. Den kommende struktur bør sikre, at dansk forskning lever op til disse krav.

Udlevering af store datasæt

Statens Serum Institut ønsker ikke længere at udlevere store dataudtræk til forskergrupper og institutioner, som tidligere har haft denne mulighed. Det-

te vanskeliggør forskningen for disse grupper, der typisk arbejder med større programmer med talrige underprojekter, og hvor ansøgning om mindre, meget specifikke udtræk til de enkelte projekter både er meget tidskrævende og også forringer kvaliteten af forskningen.

Statens Serum Institut har begrundet denne begrænsning med hensynet til datasikkerhed. Regionerne har imidlertid høj datasikkerhed. Regionerne bør have fri og uhindret adgang til egne data. Dermed kan regionerne opbygge egne kvalitetsdatasæt og deltage uhindret i internationale projekter. Dette kan samtidig reducere problemerne med kapacitetsproblemer ved forskerordningerne, styrke kvaliteten og forbedre dansk forskningskonkurrenceevne.

Det bør anføres under udvalgets anbefalinger, at der er opbakning til en effektiv og regionalt forankret struktur for anvendelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

Sluttelig vil vi gerne bemærke, at det ved videregivelse af data fra sundhedsvæsenet generelt er vigtigt at fremhæve, at enhver videregivelse sker med den største iagttagelse af persondatalovens bestemmelser og reglerne i sundhedsloven om videregivelse af patientoplysninger.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Specialkonsulent Troels Rasmussen
Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
DK-1260 København K

TEL +45 3348 0800
FAX +45
WWW.SFI.DK

11. OKTOBER 2013
REF.
J.NR. 9460-13

HØRINGSSVAR VEDRØRENDE RAPPORT FRA UDVALGET FOR REORGANISERING AF REGISTERFORSKNINGEN

Tak for den fremsendte rapport.

SFI finder, at rapporten kommer med rigtig gode forslag på en række områder, der vil styrke mulighederne for at udnytte danske registerdata forskningsmæssigt. Det gælder eksempelvis styrkelsen af dialogen mellem registerproducenter/-forvaltere og brugere af registrene via førstnævnte gruppes deltagelse i KOR-møderne, etablering af en referencegruppe for registerforskning, udvidelse af KOR, bedre kapacitetsudnyttelse af servere og fokus på at finde løsninger på de problemer, der er ved udnyttelse af registerdata ved tværnationale forskningsprojekter. Det gælder naturligvis også de forslag, der ligger i direkte forlængelse af de nuværende aktiviteter – som fx en styrkelse af mulighederne for at finansiere HKD og en mulighed for at finansiere en kvalitetsforøgelse af data qua fokus på udvikling af standardiserede løsninger på konsistens på tværs af databrud i tidsserier m.v.

Udvalget peger ikke på en egentlig løsning på problemerne med at finansiere gennemførelse af store spørgeskemaundersøgelser – som sammen med registerdata udgør den absolut væsentligste datakilde i samfundsvidenskaberne. Det finder SFI er en væsentlig mangel ved udvalgets arbejde. Udvalget peger – helt korrekt – på, at det selvstændige virkemiddel for databaser er afskaffet i regi af Det Frie Forskningsråd – Samfund og Erhverv (det blev afskaffet i 2012). Mindre dataindsamlinger, hvis hovedanvendelse knytter sig til et enkelt forskningsprojekt, vil stadig kunne finansieres af forskningsrådet som led i finansieringen af hele forskningsprojektet.

Der er imidlertid en række store dataindsamlinger, der ikke knytter sig til enkeltprojekter – og nogle gange heller ikke kun til ét forskningsmiljø – og som det i dag ikke er muligt at få finansieret i forskningsrådssystemet. Det gælder dansk delta-

gelse i internationale undersøgelser – fx European Social Survey og Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe, som udvalget nævner i sin rapport.

Problemet vedfører langt fra kun dansk deltagelse i internationale undersøgelser, men gælder også nationale dataindsamlinger. Et eksempel kunne være The Danish Longitudinal Survey of Youth – Children (se http://www.sfi.dk/information_til_deltagere_i_generationsunders%C3%B8gelsen-7400.aspx), som er et datasæt, der indeholder oplysninger om en række personer, der første gang blev interviewet, da de i 1968 var 14 år og siden med mellemrum er geninterviewet op gennem voksentilværelsen. Den seneste dataindsamling har spørgeskemainformation fra interviews med disse personers børn. Datamaterialet udgør – kombineret med registeroplysninger – et unikt materiale til belysning af social arv, fordi det indeholder samholdende informationer om personer fra flere generationer.

SFI finder det af afgørende betydning for den samfundsvidenskabelige forskningsinfrastruktur, at der findes en løsning, så denne type finansieringsbehov løbende kan indgå i prioriteringen af forskningsmidler.

Venlig hilsen



Ole Gregersen

FORSKNINGSDIRECTØR



STATENS ARKIVER

RIGSARKIVAREN

Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K.

att. Troels Rasmussen
trra@fi.dk

Dato:
15. oktober 2013

Journalnummer:
2013-018608

Lokaletelefon:
4171 7307

Vores reference:
SMO -AHE

Deres reference:

Registerforskning

Statens Arkiver har fra Styrelsen for Forskning og Innovation modtaget rapporten 'Registerforskning – ny muligheder og nye udfordringer' udarbejdet af udvalget for reorganisering af registerforskningen. I den anledning skal Statens Arkiver bemærke følgende.

Statens Arkiver finder det vigtigt at styrke registerforskningen ved at få alle ressourcer for registerforskning bragt i spil samt at styrke samarbejdet mellem de involverede myndigheder, dataejere og forskere. Der vil herved kunne sikres en lettere adgang til flere data for registerforskningen. Allerede af samfundsøkonomiske grunde må der lægges vægt herpå, men i sig selv vil initiativerne føre til mere og bedre forskning.

Udvalget anbefaler, at KOR's sekretariatsfunktion styrkes markant, så sekretariatet kan varetage både faglige, kommunikative, administrative og koordinerende opgaver.

I forhold til styrkelse af sekretariatsfunktionen er Statens Arkiver af den opfattelse, at ambitiøse mål for en styrket registerforskning også forudsætter en mere selvstændig og udfarende sekretariatsvirksomhed på et fagligt, teknisk og organisatorisk højt niveau med funktioner ud over snæver formands- og rådsbetjening.

Det forudsætter tilstedeværelsen af en række centrale kompetencer til understøttelse heraf. Det gælder overordnet registerforskning som fagområde, it-understøttelse, myndighedsbetjening og koordinering af opgaver og samarbejde.

Konkret forudsætter det derfor kompetencen til at forstå registerforskningens behov og i samarbejde med denne at omsætte behovene til praktiske løsninger; det gælder viden om registrene, herunder om deres indhold og det gælder overblikket over forskningen og dens registeranvendelse, muligheden for at skabe sammenhæng mellem forskellige registre og typer af data, standarder til beskrivelse af data og metadata til understøttelse af sammenhængskraften; viden om databeskyttelse både ud fra et juridisk og teknisk synspunkt samt kendskab til og gerne medvirken fx som Service Provider i nationale og



internationale forskningsinfrastrukturer som CESSDA, hvis formål netop er over en bred front at styrke samfundsforskningen, ikke mindst med udgangspunkt i registerdata.

Det er videre Statens Arkivers opfattelse, at funktionen i forhold til den samlede registerforskning bedst varetages af en institution, der ud over det ovennævnte, også bør have erfaring i tværgående samarbejde med dataproducenter, registerejere, registerforvaltere, myndigheder samt forskere i en bred forstand og fra alle involverede forskningsområder.

Betragtet således ser Statens Arkiver et sekretariat med en sådan baggrund som den bedste garant for samarbejdet mellem KOR, forskerne, de involverede myndigheder, dataejere samt registerforvaltere.

Der foreslås i rapporten to modeller for sekretariatets forankring. Statens Arkiver tilslutter sig i lyset af overstående bemærkninger model 2: Sekretariatet placeres i anden relevant institution.

Det anses af Statens Arkiver i den sammenhæng for væsentlig også at give sekretariatsbistand til den foreslåede, nyoprettede referencegruppe.

Af yderligere fordele ved model 2, bemærker Statens Arkiver:

- Det sikres, at sekretariatet agerer uvildigt og målrettet i forhold til betjening af KOR og referencegruppen og til facilitering af samarbejde mellem de involverede parter.
- Der opbygges i sekretariatet vigtig kompetence og erfaring i forhold til koordinering og servicering af området.
- Kompetencer og erfaring bliver i sekretariatet (uanset fremtidige skift af formand for KOR).

Statens Arkiver har følgende konkrete bemærkninger:

S. 13, 2. afsnit: nævner, at "*... der til stadighed er tilstrækkelige ressourcer til at løfte de nye opgaver som udviklingen på området tilsiger. Finansieringen kan for eksempel ske gennem et løft i finanslovsbevillingen til registerforskning.*"

I forhold til finansiering af sekretariatsfunktionen bemærkes, at den i det nævnte omfang vil stille krav. Statens Arkiver bemærker, at resourcespørgsmålet således er væsentligt, og det må afklares hurtigst muligt, således at nyt sekretariat kan påtage sig den nævnte opgaveportefølje og løse de stillede opgaver..

På s. 13 øverst står, at "*...det anbefales af udvalget, at de centrale registerforvaltere gives mulighed for at deltage i KOR's møder. Dette drejer sig på nuværende tidspunkt om Danmarks Statistik, Statens Serum Institut samt Dansk Data Arkiv.*"

Det bemærkes, at Dansk Data Arkiv er en del af Statens Arkiver, og at der derfor retteligt bør stå Statens Arkiver/Dansk Data Arkiv.



I afsnittet 'Etablering af Referencegruppe for Registerforskning', s. 14 øverst står, at *"der etableres en Referencegruppe for Registerforskning, bestående af repræsentanter for de offentlige myndigheder og institutioner, der ejer, indhenter og anvender data."*

På s. 15 er nævnt en række ministerier på områder, der skal inddrages i referencegruppen. Kulturministeriet og/eller Statens Arkiver som registerforvalter i udvalgets terminologi er dog ikke nævnt

Statens Arkiver bemærker hertil, at Statens Arkiver forvalter de arkiverede dele af alle bevaringsværdige statslige og en række kommunale registre. Derudover kan det være relevant også at have surveyforskningen repræsenteret, i særdeleshed i forhold til surveyforskningsprojekter og longitudinelle studier, der anvender og kobler til registerdata på basis af cpr-oplysninger. Statens Arkiver kan i den relation levere overblik over surveys, der besidder mulighed for kobling til registre. Koblingen mellem register- og surveydata besidder stort potentiale i forhold til at nå dybere indsigt i sociale og epidemiologiske dynamikker.

I afsnittet 'Kortlægning af registerdata og deres tilgængelighed' står der nederst s. 15: *"Et udgangspunkt vil være at se på de databaser, der hvert år indleveres til Statens Arkiver af offentlige myndigheder, og som pt. i oversigtsform ligger på en samlet liste ved Statens Arkiver."*

Listen kan genereres på basis af registreringer i Statens Arkiver. Her er også registreret de it-systemer, som statslige myndigheder de sidste ca. 20 år har indberettet, men hvor Statens Arkiver har bestemt, at data ikke skal afleveres. De kvalitetsmæssigt bedste registreringer vedrører de it-systemer, der af Statens Arkiver er bestemt til bevaring, og hvorfra der typisk afleveres en såkaldt arkiveringsversion hvert eller hvert femte år. Alle arkiveringsversioner uanset oprindelsesmyndighed afleveres i samme format og efter samme retningslinjer for dokumentation.

I afsnittet 'Koordineret indsats i forhold til datavarehuse på velfærdsområderne' s. 16 står "... tværgående koordinering i forhold til de datavarehuse, som pt. er under opbygning i forskellige ministerier."

Statens Arkiver ønsker at bidrage til, at mulighederne for at opnå synergi i forhold til aflevering af data til Statens Arkiver undersøges. Endvidere kan det undersøges, om der findes sammenlignende datavarehusløsninger inden for det regionale og kommunale område.

I afsnittet 'Udleveringspraksis for individdata til tværnationale forskningsprojekter' s. 20 skrives ... *"... muligheden for at sammenligne med danske data med data fra andre lande besværliggøres eller mistes helt."*

Statens Arkiver bemærker hertil, at Danmarks deltagelse i CESSDA ERIC-samarbejdet, der bl.a. arbejder for bedre udnyttelse af registerdata og forskningsdata i det hele taget på tværs af landegrænser betyder, at udviklingen i dette arbejde følges tæt og kan bidrage i nationale sammenhæng. Statens Arkiver/DDA er dansk Service Provider i det CESSDA, der blev etableret pr. 1. juli 2013..



I relation hertil forventer Statens Arkiver øget fokus på Open Access til data. Samtidig finder Statens Arkiver, at mulighederne for at udvikle registerforskningsområdet med brug af anonymiserede data med færre eller ingen restriktioner bør overvejes. I kraft af sin erfaring med håndtering af følsomme persondata vil Statens Arkiver kunne bidrage med sparring/viden, såfremt man ønsker at inddrage en OA-udfordring for området.

På s. 21, nederst, skrives *"Det er afgørende, at data dokumenteres tilbage i tid med særligt fokus på at dokumentere databrud."*

Mulighederne for at Statens Arkiver kan bidrage til at dokumentere databrud i Danmarks Statistiks og andre registre bør undersøges nærmere. Det kan ske på baggrund af de data med tilhørende dokumentation, som Danmarks Statistik har afleveret til Statens Arkiver. Desuden indgår Statens Arkiver/DDA pt. i samarbejde med Danmarks Statistik omkring implementering af datadokumentationsstandard DDI-Lifecycle, der tilbyder nye muligheder i forhold til dokumentation af databrud.

I afsnittet 'Udvikling af Multigenerationsregister' står nederst s. 24: *"I 2013 stillede Københavns Universitet, Statens Arkiver og Danmarks Statistik forslag til infrastrukturpuljen om et multigenerationsprojekt, som blev positivt bedømt, men ikke opnåede støtte. Det anbefales, at projektet fra 2010, samt interessenterne bag det, inddrages i det videre arbejde med udvikling af et multigenerationsregister."*

Statens Arkiver er naturligvis parat til at blive inddraget i et sådant arbejde, såfremt de nødvendige ressourcer er til stede. Det kan tilføjes, at Statens Arkiver i sin tid bidrog med oplysninger m.m. ved projektudarbejdelsen.

Statens Arkiver står gerne til rådighed for uddybende kommentarer eller med oplysninger i øvrigt.

Med venlig hilsen

Asbjørn Hellum

Kopi til Kulturministeriet



fang, som det overhovedet er muligt. Samtidig er netop de danske registerforskningsmuligheder unikke i international sammenhæng, og de kan tiltrække gode samarbejder og stærke talenter. Men hensynet skal være, at det skal komme dansk forskning til gavn. På registerforskningsfronten er der en international udvikling og indsigt i internationale udviklinger og muligheder bør indarbejdes.

De oplyste hensyn fordrer, at der er en stærk og simpel governancemodell til at understøtte den danske registerforskning. Governancemodellen skal sikre de ovenstående hensyn. Og der skal være muligheder for at træde ind med sanktioner, om disse ikke følges.

DFR finder generelt, at rapporten og anbefalingerne er for ukonkrete, og at der ikke tages højde for en tilstrækkelig sikring af enkeltindividet eller behovet for en stærk og entydig governancemodell, der som nævnt er absolut afgørende for det videre arbejde.

Styrelsen for Forskning og
Innovation

Et aktuelt eksempel er i den forbindelse det nyetablerede initiativ på sundhedsområdet, Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata (STARS). DFR ser et uhensigtsmæssigt kompetenceoverlap mellem STARS og det udvidede KOR og opfordrer til, at de to initiativer koordineres eller integreres på en hensigtsmæssig måde, et forhold som ikke er diskuteret i rapporten.

I forlængelse heraf er et andet eksempel de vanskelige godkendelsesprocedurer, der giver anledning til bekymring for, at den nuværende struktur i fremtiden vil medføre flaskehalse, der bremser eller helt forhindrer relevant forskning baseret på registerdata. Godkendelsesprocessen er blevet særlig vanskelig for projekter, der skal kombinere data fra Statens Serum Institut og Danmarks Statistik. Vanskeligheden er opstået ved, at Statens Serum Institut ikke som tidligere overdrager kopier af deres registerdata til Danmarks Statistik. Da mange studier udnytter data over hele befolkningen og kombinerer mange forskellige oplysninger, kan dette forsinke eller umuliggøre væsentlige projekter.

Det er DFRs vurdering, at der ikke er behov for at opbygge en udvidet Forskerservice ved Statens Serum Institut, da den forskningsmæssige adgang til og kobling med Statens Serum Instituts register kan sikres ved, at Statens Serum Instituts registre leveres i kopi til Danmarks Statistik.

Sammenfattende vurderer DFR, at de foreslåede anbefalinger i rapporten ikke i tilstrækkelig grad sikrer en optimering af rammebetingelserne for dansk registerforskning. Rådet anbefaler, at udvalget genvurderer en hensigtsmæssig governancemodell for det understøttende system for registerforskningen og generelt konkretiserer deres anbefalinger.

Med venlig hilsen

Claus Hviid Christensen
Formand for Danmarks Forskningspolitiske Råd



Styrelsen for Forskning og Innovation
Att. Specialkonsulent Troels Rasmussen

Danmarks Forskningspolitiske Råds høringsbrev over rapporten Registerforskning - nye muligheder og nye udfordringer

Danmarks Forskningspolitiske Råd (DFR) takker for muligheden af at blive hørt over rapporten; Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer. Rapport fra udvalget for reorganisering af registerforskningen.

Registerforskning er et centralt element for den danske FoU-indsats og for dansk konkurrenceevne. De særligt unikke muligheder, som vi har inden for registerforskning, er således også fremhævet som strategiske forudsætninger for dansk skabelse af vækst og velstand i såvel FORSK2020 som i regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger. Mulighederne er centrale i relation til Horizon 2020. Det er derfor afgørende for samfundsudviklingen, at registerforskning gives de bedst mulige rammer.

I DFRs optik udgør de bedst mulige rammer:

- At der er regler, rammebetingelser og incitamenter til, at de institutioner m.v., der indsamler og/eller lagre registre giver åben adgang, god og hurtig service og et overblik over muligheder til de forskere, der ønsker at anvende registre i forskningsøjemed.
- At omkostningerne ved at anvende registre i forskningsøjemed begrænses så meget som muligt.
- At der findes tilstrækkelige sikkerhedsmekanismer, således der er fuld tillid til, at enkeltpersoner eller grupper ikke udstilles. Der skal være sikring imod misbrug og sløsethed når registre anvendes i forskningsøjemed.
- At alle de forskere, der anvender registre, oplever et simpelt og velfungerende understøttende system, der fremmer deres forskning og publicering.
- At de understøttende rammebetingelser, der etableres, giver gode, gennemskuelige og attraktive muligheder til forskere inden for alle områder og uagtet hvilken forskningsinstitution de er tilknyttet – også når forskere skal anvende registre på tværs af institutioner, ressort m.v.

Dansk registerforskning er i vid udstrækning finansieret af danske offentlige midler, de danske registre er hovedsageligt opbygget og vedligeholdt af danske offentlige midler og med udgangspunkt i os - den danske befolkning. Endelig er bevillingen til forskerserviceenheder bevilget af danske offentlige midler. Derfor bør brugen af registre i forskningsøjemed komme dansk forskning til gavn i så stort om-

Danmarks Forskningspolitiske Råd

14. oktober 2013

Bredgade 40
1260 København K
Telefon 3544 6200
Telefax 3544 6201
E-post fi@fi.dk
Netsted www.fivu.dk
CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Karin Kjær Maden
Telefon 72318237
E-post kkm@fi.dk

Ref.-nr. 13/019945-72

Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K
Att.: Troels Rasmussen

Bemærkninger til rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer"

DeiC er via mail bedt om at komme med eventuelle bemærkninger til ovennævnte rapport.

DeiC – Danish e-Infrastructure Cooperation – er etableret med det formål at opfylde dansk forsknings behov for e-Infrastruktur. DeiC nævnes specifikt i rapporten som en mulig samarbejdspartner i forbindelse med indkøb af hardware og administration af licenser (p 20).

DeiC deltager meget gerne i den foreslåede proces med at udvikle nye muligheder for registerforskning i Danmark.

Tidspunktet passer perfekt, idet DeiC i samarbejde med universiteterne, DEFF og Statens Arkiver er ved at udforme en national strategi for DataManagement. En mulighed for at inkludere registrene hos Danmarks Statistik og Danmarks Seruminstitut vil tilføre stor værdi til den samlede strategi.

DeiC indgår desuden gerne i mere konkrete og detaljerede diskussioner med Styrelsen for Forskning og Innovation, Danmarks Statistik og Statens Seruminstitut omkring vurdering af muligheder for etablering og drift af fælles adgangs- og beregningsinfrastruktur for universiteternes forskere.

En af DeiC opgaver er at etablere et nationalt og bredt forankret kompetencecenter til inspiration og vidensspredning omkring eScience. DeiC vil derfor gerne indgå i en nærmere diskussion af hvorledes det foreslåede faglige sekretariat for registerforskning bedst kan opbygges. Der er på mange måder overlap i opgavetyper med DeiCs kommende eScience kompetencecenter, idet begge skal leverer services til de samme universitetsforskere.

DeiC ser således mange fælles indsatsområder, og ser frem til at høre nærmere om mulighederne for et samarbejde.

Med venlig hilsen

DeiC

CEO Steen Pedersen

Sekretariatsleder Gitte Kudsk

DeiC Sekretariat

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 1, Bygning 101A, 2800 Kgs. Lyngby.
Telefon 45 25 72 64 * Mail: sekretariat@deic.dk * website: www.deic.dk * EAN: 5798000430723

Til Styrelsen for Forskning og Innovation
Att.: Specialkonsulent Troels Rasmussen
E-mail: trra@fi.dk

Høringssvar fra Aarhus Universitet vedr. rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer"

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer". Registerforskning er et væsentligt område for Danmark, Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital, særligt i relation til Horizon 2020. Derfor er det afgørende for den fremtidige udvikling, at forskningen gives de bedst mulige rammer. Aarhus Universitet finder det derfor positivt, at der også i Styrelsen for Forskning og Innovation er fokus på området.

Rapporten indeholder mange gode elementer og betragtninger, og de foreslåede fremtidige fokusområder er velvalgte. Der er dog elementer, som ikke behandles i rapporten, selv om de aktuelt udgør – eller truer med at blive – væsentlige barrierer for effektiv udnyttelse af registre til forskningsformål. Disse elementer uddybes nedenfor.

Aarhus Universitet ønsker indledningsvist at bemærke, at hverken statens Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) eller de kliniske miljøer på Sundhedsområdet, når der ses bort fra Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, er med på listen over høringssparter. Begge har væsentlig interesse i rapportens konklusioner, og Aarhus Universitet opfordrer derfor til, at KOR og relevante kliniske sundhedsmiljøer gives mulighed for at kommentere på rapporten.

Af naturlige årsager forholder rapporten sig ikke til det nyetablerede initiativ på sundhedsområdet, Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata (STARS). Aarhus Universitet ser umiddelbart et kompetenceoverlap mellem STARS og det udvidede KOR og opfordrer til, at de to initiativer koordineres på en hensigtsmæssig måde.

Proceduren omkring dataadgang

På side 8 i rapporten står der, at godkendelsesproceduren er blevet smidiggjort. Dette kan Aarhus Universitet ikke umiddelbart genkende. Aarhus Universitet finder det væsentligt, at rapporten også afspejler de vanskeligheder, der opleves ved de nuvæ-

Brian Bech Nielsen

Rektor

Dato: 09-10-2013

Direkte tlf.: 87152025

Fax: 87150201

E-mail: rektor@au.dk

Web: au.dk/rektor@au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/4

rende procedurer for dataadgang, hvilket uddybes nedenfor.

Side 2/4

På nuværende tidspunkt er proceduren således, at forskeren først søger godkendelse hos Datatilsynet, hvorefter ansøgning sendes til Statens Serum Institut eller Danmarks Statistik, som derefter også spørger Datatilsynet. Det er tidskrævende og spørgsmålet er, om det ikke er unødvendigt bureaukratisk.

Desuden er denne proces blevet særligt vanskelig for projekter, der skal kombinere data fra Statens Serum Institut og Danmarks Statistik. Vanskeligheden er opstået ved, at Statens Serum Institut ikke som tidligere vil overdrage kopier af deres register til Danmarks Statistik. Da mange studier udnytter data over hele befolkningen og kombinerer mange forskellige oplysninger, kan dette forsinke eller umuliggøre væsentlige projekter.

Det fremgår ligeledes af rapportens side 8, at sagsbehandlingstiden er ca. 20 dage både hos Statens Serum Institut og Danmarks Statistik. Der er tale om et gennemsnit, og der er stadig en væsentlig del af ansøgningerne, hvor der ikke leveres svar inden for tidsfristen, hvorved nogle forskere oplever meget lange godkendelsesprocesser. Dette må fortsat ikke betragtes som tilfredsstillende.

Adgangen til data foregår ved både Statens Serum Institut og Danmarks Statistik via forskermaskiner. Aarhus Universitet ønsker at gøre opmærksom på, at forskermaskinen ved Statens Serum Institut er oprettet, uden at det var aftalt med KOR. Forskermaskinen udgør en væsentlig begrænsning i anvendelsen af data, og rapporten bør forholde sig til konsekvenserne ved at basere dataadgangen på forskermaskiner.

Som det yderligere fremgår af rapporten, stiger mængden af data hastigt, og de vanskelige godkendelsesprocedurer giver anledning til bekymring for, at den nuværende struktur i fremtiden vil medføre flaskehalse, der bremser eller helt hindrer relevant forskning med brug af registerdata.

Ejerskab over data

I rapporten anvendes flere gange begreberne "registerejere" og "dataejere". Det er imidlertid ikke entydigt hvem, der ejer f.eks. data på sundhedsområdet, som dagligt indsamles rundt omkring på landets hospitaler. Statens Serum Institut, Danmarks Statistik og andre forvalter de indsamlede data, og "ejerne" (dvs. regionerne og deres mange sundhedsansatte for så vidt angår mange sundhedsdata) har mistet den umiddelbare adgang til disse data. Hvis ikke der sikres let adgang til data, risikerer dette at skade motivationen for og incitamentet til indsamling af data af høj kvalitet, hvilket udgør hele fundamentet for registerforskningen. Aarhus Universitet ser gerne, at rapporten adresserer denne problemstilling og anbefaler en lettere adgang til data.

På rapportens s. 9 nævnes de elektroniske patientjournaler som en af flere nye datakilder, men det nævnes ikke, at der er uklarhed omkring de juridiske betingelser for brug af data fra de elektroniske patientjournaler til forskning. Aarhus Universitet finder disse uklarheder højst problematiske, idet de truer muligheden for at anvende data fra de elektroniske patientjournaler til registerforskning på sundhedsområdet – forskning som kan komme patienter og borgere til stor gavn.

Forskningservices ved Statens Serum Institut og Danmarks Statistik

På nuværende tidspunkt findes der forskningsservices ved både Statens Serum Institut og Danmarks Statistik, og der anvendes forskermaskiner begge steder. Aarhus Universitet ønsker at sættes spørgsmålstegn ved, om det er hensigtsmæssigt at opretholde denne opdeling særligt set i lyset af de problemer med kombination af data fra de to enheder, som er beskrevet ovenfor.

Aarhus Universitet finder desuden selve konstruktionen omkring Forskerservice ved Statens Serum Institut problematisk. Seruminstitutionen er selv en forskningsinstitution, der laver registerforskning i stor skala, og dermed er der risiko for ulige konkurrence, og for at usaglige hensyn kan spille ind i forvaltningen af adgang til nationale registre i Forskerservice. Aarhus Universitet opfordrer derfor til, at rapporten også forholder sig til dette væsentlige spørgsmål og anbefaler en adskillelse af Forskerservice og forskningsafdelingen på Statens Serum Institut.

Endelig ønsker Aarhus Universitet at påpege, at de Lægevidenskabelige Selskaber bør nævnes i rapporten. Særligt er der behov for at beskrive behovet for at få relevant klinisk ekspertise repræsenteret i de to forskerservices, således at data kan fortolkes i den relevante kliniske kontekst.

Internationalt forskningssamarbejde

Aarhus Universitet finder det desuden overordentligt problematisk, at forskermaskinerne på Danmarks Statistik og Statens Serum Institut vanskeliggør internationalt forskningssamarbejde. Forskermaskinen tillader ikke, at forskere udenfor Statens Serum Institut overfører data til andre lande, uanset om datasikkerheden er i orden. Dette stiller de danske forskningsmiljøer og Danmark markant dårligere i den internationale konkurrence på området, og det virker konkurrenceforvridende i forholdet mellem forskere på og uden for Statens Serum Institut.

Det bør desuden fremgå af rapporten, at der findes en netop nedsat international arbejdsgruppe kaldet RECORD (REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data). Arbejdsgruppen skal søge at lave guidelines for, hvordan registerdata kan anvendes inden for sundhedsområdet i fremtiden. Det er en udvidelse af STROBE-guidelines. Den kommende struktur bør sikre, at dansk forskning lever op til disse krav.

Udlevering af store datasæt

Statens Serum Institut ønsker ikke længere at udlevere store dataudtræk til forskergrupper og institutioner, som tidligere har haft denne mulighed. Dette vanskeliggør forskningen for disse grupper, der typisk arbejder med større programmer med talrige underprojekter, og hvor ansøgning om mindre, meget specifikke udtræk til de enkelte projekter både er meget tidskrævende og også forringer kvaliteten af forskningen.

Statens Serum Institut har begrundet denne begrænsning med hensynet til datasikkerhed. De danske universiteter har imidlertid høj datasikkerhed, og derfor bør data kunne "spejles" over på universiteternes servere, således at danske universiteter kan opbygge egne kvalitetsdatasæt og deltage uhindret i internationale projekter. Dette kan samtidig reducere kapacitetsproblemerne ved forskerordningerne, styrke kvaliteten og forbedre dansk forsknings konkurrenceevne.

Fagligt sekretariat for udvidet KOR

I den udsendte mail fra Styrelsen for Forskning og Innovation efterspørges der eksplicit synspunkter vedr. organisering og forankring af et fagligt sekretariat for det udvidede KOR.

Aarhus Universitet ønsker hermed at stille sig til rådighed som værtsinstitution for dette sekretariat. Aarhus Universitet har en bred kontaktflade til hele forskersamfundet og samarbejder med grupper på samtlige danske universiteter. Desuden opfylder Aarhus Universitet kriteriet om at have en meget velfunderet faglig indsigt i registerdata.

Afslutningsvist bør det anføres under udvalgets anbefalinger, at der er behov for en effektiv og regionalt forankret struktur for anvendelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

Med venlig hilsen



Brian Bech Nielsen
Rektor

Kopi til
Danske Universiteter
E-mail: dkuni@dkuni.dk

34

Styrelsen for Forskning og Innovation

Ministeriet for Forskning Innovation og Videregående Uddannelser

Århus, d. 10.10.2013

Vedr. rapport: Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer

Kære Troels Rasmussen,

Styrelsen for Forskning og Innovation har til Dansk Epidemiologisk Selskab (DES) fremsendt rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer" til høring. DES takker for muligheden for at afgive høringssvar. DES' synspunkter fremgår af nedenstående.

- 1) Danmark fastholder kun sin internationale føringsposition inden for databaseforskning, hvis der er fuldstændig fri, lige, og lige hurtig adgang til data i de forskellige forskningsmiljøer nationalt. Dette sikres ikke ved den foreslåede konstellation med en centraliseret placering på SSI. DES har fået mange markante tilkendegivelser om dette fra vore medlemmer.
- 2) Forvaltning af forskeradgangen til data bør ikke varetages af en forskningsafdeling, som er i konkurrence med landets øvrige forskningsmiljøer. Dette er i modstrid med konkurrencelovgivningen og med helt grundlæggende principper i offentlig forvaltning.
- 3) Adgang til landsdækkende data til alle landets epidemiologiske forskere og deres internationale samarbejdspartnere burde være en indlysende selvfølge. Dette udgør netop styrken i de danske data, dokumenteret ved adskillige højtprofilerede internationale publikationer af SSI selv.
- 4) De landsdækkende sundhedsdata er samfundets data, ikke SSIs data. En stor del af disse data er samlet ind af læger på danske klinikker og sygehuse/regionerne. Rapportudkastet taler om "dataejere" og "registrejere", og at "forskernes behov til enhver tid vil være underlagt registrejernes". SSI er principielt ikke "dataejer", det er der ikke nogen, der er. Data er samfundets data, og begrebet om "ejerskab" bør ikke anvendes i denne sammenhæng.
- 5) Forskningsfrihed er lige så vigtig i et samfund som pressefrihed. Store samlinger af befolkningsdata gør det muligt for borgerne og for uafhængige forskere at undersøge hvorvidt sundhedspolitiske beslutninger fører til bedre folkesundhed. Derfor er det etisk meget betænkeligt, at samfundets data koncentrerer alene hos den myndighed, hvis kvalitet af lovgivning, råd og ydelser skal kunne bedømmes af selvsamme data.
- 6) Centralisering til "én effektiv indgang" og lukkede datamaskiner begrundes med effektivitet, men ordningen er ikke nødvendigvis effektiv, endsige produktiv. Bl.a. vanskeliggøres internationalt samarbejde som forudsætter datadeling. Herudover er DES bekendt med eksempler på, at anerkendte danske epidemiologiske forskere har fået afslag på ansøgninger, respektive oplevet at ansøgninger er trukket i langdrag hos SSI, hvilket er kritisabelt og ikke øger effektiviteten.

7) Det er DES' holdning, at komplette datasæt også bør kunne behandles og opbevares uden for SSI, dvs. på landets internationalt respekterede og erfarne forskningsinstitutioner i registerforskning, herunder landets universiteter, som har den nødvendige mangeårige ekspertise i datasikkerhed, samt Danmarks Statistik.

8) Endvidere bør der være etableret en meget tydelig opdeling med helt tætte skodder mellem SSIs forskningsserviceafdeling, og SSIs forskningsafdeling og øvrige afdelinger, så interessekonflikter undgås.

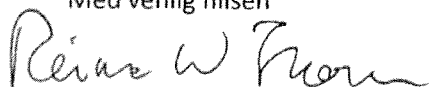
9) Det er kritisabelt, at stærke danske kliniske forskningsmiljøer, såvel som de lægevidenskabelige selskaber stort set ikke omtales i rapportudkastet. Man får det indtryk, at dansk klinisk forskning foregår på et lavt niveau ("der findes tillige en mulighed for at bringe anden klinisk forskning omkring diagnostik, behandling, rehabilitering og forebyggelse baseret på bl.a. kliniske databaser op på et højt internationalt niveau"). Dansk klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning har i mange år befundet sig på højeste internationale niveau, og dette bør tydeligt fremgå af rapporten.

10) Det er principielt forkert, at STARS udvalget forankres i SSI, og at udvalgmøderne skal finde sted på og sekretariatsbetjenes af SSI, som netop er part i den ovennævnte problematik. STARS udvalgmøderne bør finde sted andetsteds, fx i ministeriet eller i Sundhedsstyrelsen.

11) Dansk Selskab for Folkesundhed og Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi bør tilbydes plads i STARS udvalget.

På vegne af DES' bestyrelse

Med venlig hilsen



Reimar W. Thomsen

Styrelsen for Forskning og Innovation

9. oktober 2013

Hørings svar vedr. rapporten ” Registerforskning - nye muligheder og nye udfordringer ”

Danmarks Statistik kan i store træk tilslutte sig rapporten, som indeholder nogle gode forslag. Vi finder det dog meget beklageligt, at rapporten ikke, som aftalt, blev sendt til medlemmernes godkendelse, inden den blev sendt i høring. Derfor har Danmarks Statistiks repræsentant i udvalget ikke haft mulighed for at se rapporten i sin helhed. Som den fremtræder nu, finder Danmarks Statistik, at den efterlader et forholdsvis negativt billede af den service, som vores Forsker-serviceenhed gennem de seneste mange år har ydet forskningsverdenen. Fra mange tilbagemeldinger fra forskerne ved vi, at der rent faktisk er meget stor tilfredshed i vide kredse med denne service. Danmarks Statistik har også i vidt omfang betjent forskere, der ønskede at arbejde på tværs af sundhedsområdet og det sociale område.

Vi mener endvidere, at selvom der er et afsnit om datafortrolighed og databeskyttelse, er der lagt for lidt vægt på dette vigtige emne, som er helt afgørende for, at forskningsmulighederne kan bevares og udvikles. For at forbedre lidt på dette finder Danmarks Statistik det væsentligt, at der i afsnittet om **Datafortrolighed og databeskyttelse** på side 10 tilføjes flg. anbefaling:

Et centralt punkt er her, at der fra et register, der ofte er dannet med bidrag fra forskellige registerejere, ikke kan ske videregivelse af personidentificerbare oplysninger, at kun særligt autoriseret IT-personale har adgang til identificerbare oplysninger, og at det sikres, at forskerne kun bruger data til analyser og tabeller og ikke til at laver enkeltudtræk af personer.

Mere konkret vil vi gerne fremhæve flg. punkter.

1. Referencegruppen for Registerforskning (p. 15) bør uden tvivl omfatte Danmarks Statistik. Dette har Danmarks Statistiks repræsentant i udvalget fremført på samtlige møder og i skriftlige kommentarer af 1. august. Uden denne repræsentation har udvalget ingen mening. Det er ikke tilstrækkeligt, at Økonomi- og Indenrigsministeriet deltager, da de ikke kan repræsentere Danmarks Statistiks forvaltning af register- og forskningsrelaterede aktiviteter.
2. På side 16 står: ”Udvalget vurderer, at der ikke på nuværende tidspunkt bør etableres én samlet adgang til alle registerdata i Danmark.” Det er uklart, hvad denne sætning betyder. Rent faktisk har Danmarks Statistik betjent forskerne med stort set all slags data. Denne sætning bør udgå.

3. Ligeledes på p. 16 står: "Etableringen af datavarehuse for monitorering og analyse inden for arbejdsmarked, sundhed, uddannelse og socialforhold i regi af ressortministerier rummer store perspektiver for et øget samarbejde mellem forskningen og analytikere. Men udviklingen rummer også udfordringer i forhold til at undgå fragmentering af registeranvendelsesområdet". Det er uklart hvad dette betyder, hvilke handlinger man ønsker at fremme, og det bør derfor fjernes. Danmarks Statistik har i mange år stillet registerdata til rådighed for forskerne på tværs af sektorer og datakilder, og det vil vi fortsat gøre fremover.
4. Afsnittet *Tværgående udfordringer* på p. 18-19 er væsentligt omskrevet efter udvalgsarbejdets ophør i juni, og det er svært at forstå hvorfor. Beskrivelsen af, hvilke data Danmarks Statistik stiller til rådighed for forskere, er desværre blevet forklaret. Tredje afsnit bør derfor forlænges med denne delsætning: "..., og disse data kombineres ofte med forskellige sundhedsdata efter forskernes ønske"
5. Også 5. afsnit er uigenkendeligt for Danmarks Statistik. Vi mener ikke dette blev drøftet. Hvis det skal stå der, må det som minimum modificeres på flg. måde: "Udvalget har endvidere drøftet muligheden for at finde en løsning, hvor Danmarks Statistik oparbejder grunddata, som fx. køn, etnicitet, højst fuldførte uddannelse, forældres uddannelse, arbejdsmarkedsstatus, og stiller dem til rådighed for de store datavarehusløsninger i *afidentificeret stand*. Mulighederne for at etablere et sådant initiativ må viderebehandles i samarbejde med de involverede parter."
6. Overskriften "Udleveringspraksis for individdata til tværnationale forskningsprojekter" må rettes til "Udleveringspraksis for ikke direkte identificerbare individdata til tværnationale forskningsprojekter". Til selve teksten må vi sige, at Danmarks Statistik faktisk har faciliteret de ønsker, der har været fremsat af forskere om tvær-nordiske datasæt, og dette bør selvfølgelig fremgå. Endvidere har vi netop nedsat en gruppe sammen med de andre nordiske lande for at undersøge, hvordan adgangen kan gøres endnu lettere. Der er således ikke tale om en restriktiv praksis, og denne formulering bør udgå.
7. Til afsnittet **Bedre kapacitetsudnyttelse af computere ved forskerserviceenhederne** bemærkes, at Danmarks Statistik gerne vil bidrage til en foranalyse af mulighederne for at effektivisere den samlede løsning for de ca. 70 forskningsinstitutioner, som har et separat hostet it-miljø, således at de gældende erfaringer inddrages. Umiddelbart betragtet er det en kompliceret opgave, idet der for det første er mange forskellige licenser (SAS, SPSS, WPS, Stata, Microsoft mv.), som evt. skal forhandles på plads i en samlet aftale. Dette kompliceres af, at nogle kunder er private, andre offentlige, som måske har en "campus-licens", dvs. de betaler ikke licens til fx SAS. For det andet er der en problemstilling om at *dele fælles systemkapacitet*, hvor nogle institutioner er særdeles it-ressourcetunge i perioder, fx bruger den maksimale kapacitet, dvs. der skal evt. etableres en fleksibel "on demand" løsning for systemkapacitet med tilhørende betalingsmodel.

Med venlig hilsen



Lars Thygesen
Afdelingsdirektør
Salg & Marketing
Tlf. 39 17 39 41
Mobil 28 40 39 41
lth@dst.dk

Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K

Sendt pr. e-mail til: trra@fi.dk

Høringssvar fra Det Strategiske Forskningsråd vedrørende rapport om registerforskning

Styrelsen for Forskning og Innovation har d. 26. september 2013 fremsendt rapport fra udvalget for reorganisering af registerforskningen til høring i Det Strategiske Forskningsråd.

Det Strategiske Forskningsråd takker for muligheden for at kommentere rapporten.

Det er rådets opfattelse, at det er helt afgørende, at der skabes sikkerhed for lige adgang til data for alle forskere. Det skal endvidere sikres, at sagsbehandlingstiden for ansøgninger om tilladelser til at anvende data bliver så kort som mulig. Koordineringsorganet kan f.eks. overveje at fastsætte tidsfrister for sagsbehandlingstiden.

Rådet mener, at styrkelsen af et fælles koordinationsorgan er vigtigt for at bringe danske registerdata mere effektivt i spil til gavn for forskere i hele landet. Forudsætningen for, at koordinationsorganet kan blive succesfuldt og bidrage til at sikre Danmarks internationale førerposition på registerforskningsområdet, er, at det bygger på et bredt samarbejde, og at organet har støtte fra og nyder tillid i hele forskersamfundet.

Det er rådets opfattelse, at sekretariatet for koordinationsorganet bør forankres et sted, der er uafhængigt af formandens ansættelsessted.

Med venlig hilsen



Peter Olesen
Formand for bestyrelsen
Det Strategiske Forskningsråd

Det Strategiske Forskningsråd

10. oktober 2013

Bredgade 40
1260 København K
Telefon 3544 6200
Telefax 3544 6201
E-post fi@fi.dk
Netsted www.fivu.dk
CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Christian Bræin
Telefon 7231 8381
E-post chr@fi.dk
Ref.-nr. 13/020485-03

Troels Rasmussen

Fra: Per Jakobsen (PEJ) <pej@arbejdsmiljoforskning.dk>
Sendt: 10. oktober 2013 09:48
Til: Troels Rasmussen
Cc: Journal-DS; Elsa Bach (EBA); Mette Hee-Ja Kirk (MHK); Brian Knudsen (BKN)
Emne: SV: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

Prioritet: Høj

Kategorier: Behandlet - men ikke givet anledning til tekstændringer

J.nr. 2013-9-1

Kære Troels Rasmussen

Hermed NFA's høringssvar til rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer". NFA finder generelt rapportens anbefalinger væsentlige og brugbare, og forholder sig desuden positivt overfor udvalgets anbefalinger vedrørende udvidelse af antallet af medlemmer af KOR (side 12), samt etablering af en Referencegruppe for Registerforskning (side 13). NFA vil som sektorforskningsinstitution være interesseret i at deltage og bidrage som medlemmer i den videre proces i begge fora. NFA har på nuværende tidspunkt ingen bemærkninger til organiseringen af KOR's sekretariat.

NFA foreslår, at udvalget overvejer følgende to forhold:

1. Særrolle til Statens Serum Institut (SSI)

NFA mener, at udvalgets anbefaling af SSI's fortsatte dobbeltrolle som både registerforvalter og aktør indenfor registerforskningen ikke er hensigtsmæssig (side 12), da der vil være risiko for, at SSI's særstatus kan lede til ulige konkurrence om forskningsmidler og unødige bureaukratiske barrierer i adgangen til data. Udvalgets anbefaling om, at SSI, som en af de centrale registerforvaltere, fremadrettet yderligere kan deltage i KOR's møder i sin egenskab af registerforvalter, kan lede til habilitetsproblemer eller mistanke herom (side 13). SSI adskiller sig væsentligt fra de andre to dataforvaltere, Danmarks Statistik og Dansk Data Arkiv, da de ikke udfører selvstændig forskning baseret på egne data. NFA går ind for en direkte og fleksibel adgang til data, forankret i en uafhængig forvaltning, til gavn for udviklingen af den samlede danske forskning.

2. Dataudlevering i forbindelse med tværnationale forskningsprojekter

NFA bakker op om arbejdet for en mere effektiv anvendelse af danske registerdata i forbindelse med internationale forskningsprojekter med fokus på Norden og Europa (side 20). NFA finder det i den forbindelse relevant, at udvalget i rapporten bemærker, at der kan være visse udfordringer med øget EU-lovgivning, der allerede i dag forsøger, at begrænse de muligheder Danmark har for at koble data.

Venlig hilsen
Per Jakobsen

Ministeriet for Forskning, Innovation og videregående Uddannelser
Slotsholmsgade 10
1216 København K

9. oktober 2013

13/08807-5

hvj-dep

Høring: Rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende
registerforskning

Erhvervs – og Vækstministeriet har modtaget ovenstående høring fra
Center for Videnskab og Forskningsinfrastrukturer. Erhvervs- og Vækst-
ministeriet har sendt materialet til ministeriets styrelser og har på den
baggrund ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Heidi Vigen Jørgensen
Student
91337212
hvj@evm.dk

**ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET**

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50
Fax. 33 12 37 78
CVR-nr. 10092485
EAN nr. 5798000026001
evm@evm.dk
www.evm.dk



11. oktober 2013

Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

DI's høringssvar vedrørende rapporten "Registerforskning – nye muligheder og nye udfordringer"

Rapporten "Registerforskning – nye muligheder og udfordringer" omhandler et vigtigt emne, idet Danmark er et af de lande i verden, der har flest sundhedsregistre. Muligheden for via CPR-numre at koble data fra forskellige registre gør det muligt at få svar på spørgsmål, som er meget vanskelige at få svar på i andre lande, hvilket giver interessante muligheder både for universitetsforskere og erhvervslivet. Det er vigtigt, som også rapporten påpeger, at sikre den fornødne koordination og sammenhæng fremadrettet mellem forskere, databrugere og dataejere.

Som det er i dag er der nogle forhold, der vanskeliggør den kliniske registerforskning. Statens Serums Institut (SSI) har i dag en dobbeltrolle, da man både skal godkende andres datatræk til forskningsprojekter og skal bedrive egen registerforskning i konkurrence med de pågældende projekter. Dette kan give et uheldigt incitament til at være mindre åben over for andres forskeres brug af data.

Det er afgørende, at opfølgingsarbejdet med rapporten involverer løsningen af denne problemstilling, så der sker en ambitiøs åbning af adgangen til de unikke, danske registerdata på det kliniske område, så der er enkel og lige adgang under hensyn til datasikkerhed, ikke mindst for forskere i private virksomheder.

Med hensyn til rapportens forslag om at etablere et fagligt sekretariat mener DI, at det skal undgås, at planerne fører til nye, løsevne enheder, og at et evt. sekretariat derfor indtænkes i de eksisterende organisationer på området.

Charlotte Rønhof
Forskningspolitisk chef

Jesper Allerup
Chefkonsulent

Troels Rasmussen

Fra: Christian Vig Houe <choue@fm.dk>
Sendt: 11. oktober 2013 17:06
Til: Troels Rasmussen
Emne: VS: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

Kategorier: Behandlet - men ikke givet anledning til tekstændringer

Kære Troels

Finansministeriet har alligevel en bemærkning.

Vi mener, at FM (og ØIM) bør være repræsenteret i det omtalte udvalg vedrørende reorganisation og styrkelse af dansk registerforskning, hvor fire andre relevante ressortministerier indgår, da vi i høj grad anvender registerdata i en række af vores analyser.

Vh
Christian

----- Forwarded message -----

Fra: "Christian Vig Houe" <choue@fm.dk>
Til: "'trra@fi.dk'" <trra@fi.dk>
Emne: SV: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning
Dato: ons., okt. 9, 2013 14:36

Kære Troels

Tak for din mail.

Finansministeriet har ikke bemærkninger til rapporten.

Mvh.
Christian



FINANSMINISTERIET

Christian Vig Houe
Fuldmægtig
Kontor for Uddannelse og Forskning
Direkte telefon (+45) 33 95 19 88
E-post choue@fm.dk

Fra: Troels Rasmussen [<mailto:trra@fi.dk>]
Sendt: 26. september 2013 10:08
Emne: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

På vegne af Styrelsen for Forskning og Innovation fremsendes hermed til høring rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer".

Jeg skal bede om at modtage eventuelle høringssvar senest **fredag den 11. oktober 2013**.

Troels Rasmussen

Fra: Bo B. Mikkelsen <Bo.B.Mikkelsen@rsyd.dk>
Sendt: 11. oktober 2013 08:35
Til: Troels Rasmussen
Emne: VS: Emne: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

Kategorier: Behandlet - men ikke givet anledning til tekstændringer

Kære Troels Rasmussen,

Her kommentarer fra Region Syddanmark:

1. Vedr. Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR): Bør overvejes om det udelukkende er Det Fri Forskningsråd, der skal udpege medlemmer. Dette bør overvejes i forhold til at sikre en bred, og bred geografisk, repræsentation af forskere og forskningsmiljøer.
2. Ikke klart formuleret hvad rollefordelingen er mellem Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) og en kommende Referencegruppe for Registerforskning.

Venlig hilsen

Bo Mikkelsen

Specialkonsulent

Sundhedsområdet, Sundhedssamarbejde og Kvalitet

Bo.B.Mikkelsen@rsyd.dk

Direkte tlf. 76631337 Mobil: 29201337



Region Syddanmark

Damhaven 12 . 7100 Vejle

Telefon 76631000

www.regionssyddanmark.dk

Fra: Troels Rasmussen [<mailto:trra@fi.dk>]

Sendt: 26. september 2013 10:09

På vegne af Styrelsen for Forskning og Innovation fremsendes hermed til høring rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer".

Jeg skal bede om at modtage eventuelle høringssvar senest **fredag den 11. oktober 2013**.

Styrelsen gør opmærksom på, at der i rapporten er et forslag om etablering af et fagligt sekretariat (rapportens side 13). Der efterspørges særligt synspunkter vedrørende dette sekretariats organisering og forankring.

Foruden rapporten vedlægges høringslisten til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Rasmussen

Specialkonsulent

Center for videnskab og forskningsinfrastruktur

Direkte telefon: + 45 7231 8296

Troels Rasmussen

Fra: OIM Lovhøring [<lovhoringer@oim.dk>](mailto:lovhoringer@oim.dk)
Sendt: 10. oktober 2013 12:54
Til: Troels Rasmussen
Cc: Dorthea Maria Lund
Emne: SV: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

Kategorier: Ingen bemærkninger fra høringspart

Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning
Att.: Troels Rasmussen

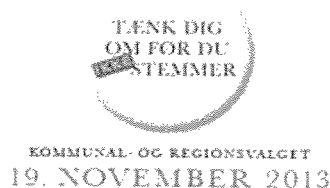
Økonomi- og Indenrigsministeriet har ikke bemærkninger til høring vedrørende rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning.

Venlig hilsen

Fuldmægtig, Jura
Jesper Lorenz Gradert

 økonomi og
indenrigsministeriet

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Telefon 72 28 25 24
Fax 72 28 24 01
valg.oim.dk



Tænk på miljøet, inden du skriver denne mail ud.

Fra: Troels Rasmussen [<mailto:trra@fi.dk>]

Sendt: 26. september 2013 10:08

Emne: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

På vegne af Styrelsen for Forskning og Innovation fremsendes hermed til høring rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer".

Jeg skal bede om at modtage eventuelle høringssvar senest **fredag den 11. oktober 2013**.

Styrelsen gør opmærksom på, at der i rapporten er et forslag om etablering af et fagligt sekretariat (rapportens side 13). Der efterspørges særligt synspunkter vedrørende dette sekretariats organisering og forankring.

Foruden rapporten vedlægges høringslisten til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Rasmussen
Specialkonsulent

Troels Rasmussen

Fra: Marie Rønde <mar@sum.DK>
Sendt: 14. oktober 2013 11:10
Til: Troels Rasmussen
Emne: Rapport vedr. reorganisering af regsiterforskning
Vedhæftede filer: fesdPacket.xml

Kære Troels

Hermed et par tilføjelser til rapporten for reorganisering af registerforskning

- På s. 10 – afsnit: ”for at fremme dansk registerforskning, må nødvendigvis gennemføres under særlig hensyntagen til den eksisterende databeskyttelseslovgivning og inden for de rammer, der nationalt såvel som internationalt sættes af den relevante lovgivning, herunder navnlig persondataloven, sundhedsloven og CPR-loven”

Bør indsættes ”lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”

Og det kan endvidere overvejes om der bør være en bemærkning om forslaget til persondatabeskyttelsesforordningen fra EU.
- I afsnittet om koordineret indsats i forhold til datavarehuse på velfærdsområderne (s. 16 f.) kan det overvejes at indsætte et kort afsnit om, at helbredsoplysninger er følsomme personoplysninger, som ikke kan anvendes frit, men som efter persondataretlige principper særligt skal beskyttes og kun kan benyttes til sundhedsvidenskabelig forskning eller i anden forskningsmæssig sammenhæng efter reglerne i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og persondataloven i øvrigt.
- Som afsluttende bemærkning på s. 17 efter ”forskningsinfrastruktur i forskningsverdenen” bør tilføjes

”Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har nedsat STARS* - Strategiske Alliance for Register og Sundhedsdata bl.a. for at sikre en hensigtsmæssig dialog og koordinering på tværs af relevante aktører vedr. sundhedsdata til brug for bl.a. forskning”

Endeligt har jeg et opklarende spørgsmål vedr. en formulering i afsnittet om datafortrolighed og databeskyttelse på side 10. Du må gerne ringe, når det passer.

Mvh. Marie

Marie Rønde
Chefkonsulent - Sygehuspolitik

Direkte tlf. 7226 9345
Mail: mar@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Troels Rasmussen

Fra: Tine Mercebach <tme@ams.dk>
Sendt: 11. oktober 2013 16:01
Til: Peter Sloth; Troels Rasmussen
Cc: Klaus Henrik Langager; Helle Osmer Clausen; Cathrine Marie Gruno; Hanne Weise
Emne: SV: Høringsudkast til registerforskningsrapport udsendes til høring i dag

Kategorier: Ingen bemærkninger fra høringsspart

Kære begge,

Tak for en udmærket rapport om registreforskningens forhold. Beskæftigelsesministeriet har ikke noget at bemærke, udover at der først forholdsvis sent i rapporten angives, at også myndigheder anvender de eksisterende registre.

Med venlig hilsen

Tine Mercebach
Specialkonsulent
4. kontor, Statistik, analyse og overvågning af arbejdsmarkedet
Direkte tlf. 3528 8217
E-mail tme@ams.dk

Arbejdsmarkedsstyrelsen
Njalsgade 72 A
2300 København S
Tlf. 3528 8100
Fax. 3536 2411
www.ams.dk



Fra: "Peter Sloth" <pesl@fi.dk>
Til: "HaHu@kora.dk" <HaHu@kora.dk>, "Lisbeth B. Knudsen" <lbk@socsci.aau.dk>, Henrik Toft Sørensen <hts@dce.au.dk>, "msimonsen@econ.au.dk" <msimonsen@econ.au.dk>, "pbm@ncrr.dk" <pbm@ncrr.dk>, "MME@ssi.dk" <MME@ssi.dk>, "kyv@ast.dk" <kyv@ast.dk>, "jucap@digst.dk" <jucap@digst.dk>, "krorn1@uvm.dk" <krorn1@uvm.dk>, "bk@datatilsynet.dk" <bk@datatilsynet.dk>, "khl@ams.dk" <khl@ams.dk>, "lth@dst.dk" <lth@dst.dk>, "mar@sum.DK" <mar@sum.DK>
Cc: "Troels Rasmussen" <trra@fi.dk>
Emne: Høringsudkast til registerforskningsrapport udsendes til høring i dag

Til medlemmerne af udvalget for reorganisering af registerforskningen

Hermed en opdatering vedrørende rapporten "Registerforskning - Nye muligheder og nye

47

Troels Rasmussen

Fra: Jørgen Staunstrup <jst@itu.dk>
Sendt: 30. september 2013 12:22
Til: Troels Rasmussen
Cc: journalen
Emne: RE: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

Kategorier: Ingen bemærkninger fra høringspart

Styrelsen for Forskning og Innovation
Att.: Troels Rasmussen

Registerforskning og dets berøring med fagområdet, der ofte omtales som "big data" er helt central for IT-Universitetet; en række af vores forskere arbejder med forskellige aspekter af "big data".

IT-Universitetet har ikke nogen kommentarer til det fremsendte materiale inkl. forslaget om at etablere et fagligt sekretariat.

Mvh

Jørgen Staunstrup
Prorektor/Provost

Management
Office 4D27

IT University of Copenhagen | Rued Langgaards Vej 7 | 2300 Copenhagen S, Denmark
Phone: +45 7218 5000 | Direct: +45 7218 5307 | jst@itu.dk | www.itu.dk

From: journalen
Sent: 27. september 2013 13:11
To: Jørgen Staunstrup
Subject: FW: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

From: Troels Rasmussen [<mailto:trra@fi.dk>]
Sent: 26. september 2013 01:08
To: undisclosed-recipients:
Subject: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

På vegne af Styrelsen for Forskning og Innovation fremsendes hermed til høring rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer".

Jeg skal bede om at modtage eventuelle høringssvar senest **fredag den 11. oktober 2013**.

Styrelsen gør opmærksom på, at der i rapporten er et forslag om etablering af et fagligt sekretariat (rapportens side 13). Der efterspørges særligt synspunkter vedrørende dette sekretariats organisering og forankring.

Troels Rasmussen

Fra: Tulstrup, Jørgen <jtu@geus.dk>
Sendt: 26. september 2013 22:04
Til: Troels Rasmussen
Cc: Stockmarr, Jens; GEUSJ
Emne: SV: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning. GEUS J.nr: 021-00020

Kategorier: Ingen bemærkninger fra høringspart

Til Styrelsen for Forskning og Innovation.

GEUS har ikke bemærkninger til rapporten.

Best regards/Med venlig hilsen

Jørgen Tulstrup,

Head of Department, State Geologist, Geological Datacentre,
Geological Survey of Denmark and Greenland (GEUS)
Øster Voldgade 10, DK-1350 Copenhagen K, Denmark,
Phone: +45 38 14 25 50, Mobile: +45 50 92 64 11, Fax: +45 38 14 20 50,
e-mail: <mailto:jtu@geus.dk>, web-site: www.geus.dk
skype: jorgen.tulstrup

Fra: Troels Rasmussen [<mailto:trra@fi.dk>]

Sendt: 26. september 2013 10:08

Emne: Høring: rapport fra Styrelsen for Forskning og Innovation vedrørende registerforskning

På vegne af Styrelsen for Forskning og Innovation fremsendes hermed til høring rapporten "Registerforskning – Nye muligheder og nye udfordringer".

Jeg skal bede om at modtage eventuelle høringssvar senest **fredag den 11. oktober 2013**.

Styrelsen gør opmærksom på, at der i rapporten er et forslag om etablering af et fagligt sekretariat (rapportens side 13). Der efterspørges særligt synspunkter vedrørende dette sekretariats organisering og forankring.

Foruden rapporten vedlægges høringslisten til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Rasmussen
Specialkonsulent

Center for videnskab og forskningsinfrastruktur
Direkte telefon: + 45 7231 8296

Ministeriet for Forskning Innovation og Videregående Uddannelser

Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
DK-1260 København K
Telefon: (+45) 3544 6200
Fax: +45 3544 6201
www.fi.dk



Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K

Sendes til trra@fi.dk

24. oktober 2013

Vedrørende høring over udkast til rapport om registerforskning

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

Datatilsynet har modtaget udkast til rapporten ”Registerforskning – nye muligheder, nye udfordringer” i høring.

CVR-nr. 11-88-37-29

Datatilsynet har været repræsenteret i Udvalget for Reorganisering af Registerforskningen og har i den forbindelse afgivet bemærkninger til et tidligere foreliggende udkast til rapport. Tilsynet har imidlertid konstateret, at disse bemærkninger ikke på alle steder er afspejlet i rapporten.

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

Datatilsynet har herefter følgende bemærkninger til det foreliggende udkast:

J. nr. 2013-19-0033
Sagsbehandler
Birgit Kleis

Afsnittene om databeskyttelse (udkastet s. 10) indeholder efter Datatilsynets opfattelse ikke en dækkende beskrivelse af de hensyn til beskyttelsen af personoplysninger, der efter gældende lovgivning skal overvejes og iagttages i forbindelse med bl.a. registerforskning.

Direkte 3319 3231

Der anvendes i det første afsnit formuleringen ”personfølsomt data” – et begreb, der ikke kendes i lovgivningen om persondatabeskyttelse, og det bemærkes endvidere, at såvel dette som de følgende afsnit primært synes at fokusere på datasikkerhed, dvs. tiltag til at forhindre, at personoplysninger offentliggøres eller på anden måde utilsigtet videregives til uvedkommende.

Datatilsynet finder det afgørende, at der i rapporten tillige redegøres for de krav, der efter lovgivningen stilles i forbindelse med behandling af personoplysninger, herunder krav om, at data som udgangspunkt ikke offentliggøres eller videregives i personhenførbart form. Det bemærkes endvidere, at videregivelse af oplysninger, der er behandlet i statistisk eller videnskabeligt øjemed, kun kan ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet finder, at der i den forbindelse bør henvises til relevant lovgivning, herunder persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen, og ikke til ”retningslinjer”.

Samlet finder Datatilsynet, at afsnittene om databeskyttelse bør omskrives og uddybes, og tilsynet bistår gerne hermed.

Vedrørende etableringen af en referencegruppe (udkastet s. 14-15) bemærkes, at Datatilsynet forudsætter, at tilsynet i fornødent omfang høres i forbindelse med gruppens overvejelser.

I det sidste afsnit under overskriften ”Tværgående udfordringer” (s. 18-19 i udkastet) er anført, at det er drøftet, hvorvidt der kan findes en løsning, hvor Danmarks Statistik oparbejder grunddata og stiller dem ”til rådighed for de store datavarehusløsninger på cpr-niveau, og hvor ansvaret for sikkerheden omkring disse oplysninger kunne indgå i den samlede sikkerhed omkring de store datavarehuse, under forudsætning af, at de statistisk indsamlede data sikres mod spredning.”

Det står ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvad en sådan ordning nærmere tænkes at indebære. Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til, at der kun undtagelsesvis vil kunne ske videregivelse af data i personhenførbart form, jf. det ovenfor anførte om videregivelse af personoplysninger.

Datatilsynet skal endvidere henvise til bestemmelsen i persondatalovens § 10, stk. 2, hvorefter oplysninger, der er behandlet i statistisk eller videnskabeligt øjemed, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Endvidere må ske videregivelse af sådanne oplysninger kun ske efter forudgående konkret tilladelse fra Datatilsynet.

Vedrørende ”Udleveringspraksis for individdata til tværnationale forskningsprojekter” (s. 20-21) går Datatilsynet ud fra, at der i denne forbindelse alene vil være tale om videregivelse af oplysninger i ikke-personhenførbart form.

Generelt bemærkes, at der i udkastet omtales ”registrejere” og ”dataforvaltere”. Datatilsynet skal i den forbindelse pege på, at der i persondataloven anvendes begreberne ”dataansvarlig” og ”databehandler”.

Den dataansvarlige er ifølge persondatalovens § 3, nr. 4, den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.

Databehandleren er efter lovens § 3, nr. 5, den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der behandler oplysninger på den dataansvarliges vegne.

Datatilsynet går ud fra, at der med formuleringerne ”registrejere” og ”dataforvalter” i rapportudkastet menes den dataansvarlige, og tilsynet finder, at dette bør fremgå af rapporten.

Datatilsynet går endelig ud fra, at rapporten inden udgivelsen vil blive sprogligt gennemarbejdet. Der henvises i den forbindelse bl.a. til, at ordet ”data” nogle steder ses angivet i ental og andre steder i flertal.

Med venlig hilsen

Birgit Kleis
Kommitteret