



Indkomne hørings svar til udkast til bekendtgørelse om bevaring og kassation af regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data (journalnr.: 18/09038)

1. Region Midtjylland
2. Region Syddanmark
3. Region Hovedstaden
4. Region Sjælland
5. Region Nordjylland
6. Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
7. Sundhedsdatastyrelsen

Hørings svar fra Region Midtjylland (RA-journalnummer 18/09038)

Dato 15-03-2019

Pkt:

Rune Bram Sørensen

Bilag 2, 4.4: En arkiveringsversion af data i kliniske kvalitetsdatabaser.

Tel. +45 7841 0255

Rune.Soerensen@stab.rm.dk

1-30-70-11-12

RKKP skal jf. bekendtgørelse nr. 881 af 26. juni 2018 indberette alle data fra de kliniske kvalitetsdatabaser centralt til Sundhedsdatastyrelsen, herunder også historiske oplysninger fra før BEK 881's ikrafttræden.

Side 1

Efter Region Midtjyllands opfattelse er det problematisk at Rigsarkivet i høringsudkastet fortsat og uden yderligere begrundelse placerer bevaringspligten decentralt hos regionerne/RKKP.

Bevaringspligten på data fra de kliniske kvalitetsdatabaser bør pba. indberetningspligten i BEK 881 overgå fra regionerne/RKKP, til Sundhedsdatastyrelsen.

Det er der flere grunde til:

1. Arkivering fra centralt niveau

Jf. bekendtgørelse nr. 266 af 23. marts 2015, §3 stk. 1, kan regionerne kassere "*Data fra it-systemer, hvorfra alle væsentlige oplysninger overføres til en statslig myndighed.*"

Data fra kvalitetsdatabaserne skal overføres til Sundhedsdatastyrelsen, og er derfor omfattet af §3, stk 1.

Data bør derfor arkiveres i overensstemmelse med den praksis som Rigsarkivet i andre lignende tilfælde opererer med, hvor arkivpligten påhviler det centrale niveau hvortil der indberettes fra decentralt hold (f.eks. e-Journal SUP fremfor lokale EPJ'er, Danmarks Statistik fremfor lokale personalesagssystemer, centrale miljøregistre fremfor decentrale)

For en samlet samfundsøkonomisk betragtning er det også rationelt og billigere at samle indberetninger fra decentralt til centralt niveau (staten) i så få overførselsprocesser som muligt - og altså at arkivere kvalitetsdatabaserne derfra hvor data allerede indberettes til i forvejen (SDS), fremfor at kræve at RKKP overfører de samme data til statsligt niveau flere gange.

2. Standardiserede data

Data, der arkiveres fra SDS til Rigsarkivet, vil kunne leveres i en mere standardiseret form på tværs af baserne, da de leveres fra SDS Rå arkiv på sunddataplatformen og ikke i 90 separate databasestrukturer fra RKKP. Standardiserede data på tværs af kvalitetsdatabaserne vil gøre det nemmere for fremtidige brugere/forskere at genrejse og søge i data hos Rigsarkivet på en ensartet måde.

3. Flere og flere sundhedsdata indberettes til SDS

Der arbejdes pt. på en ændring af sundhedsloven der vil gøre Sundhedsdatastyrelsen ansvarlig for en fælles digital infrastruktur for sundhedsdata (Lovforslag 127, §193). Lovændringen vil medføre at data i stærkt stigende omfang indberettes til SDS fra decentralt hold.

Det er en udvikling, der klart taler for, at Rigsarkivet generelt begynder at orientere sig mere imod SDS, når det handler om at arkivere sundhedsdata: det vil mindske kompleksiteten for Rigsarkivet som tilsynsmyndighed at skulle "holde øje med" færre myndigheder; det vil give større ensartethed (og genanvendelsesværdi) i data der arkiveres; og det vil samlet set gavne samfundsøkonomien og aflaste de decentrale niveauer.

Også i lyset af denne overordnede udvikling, hvor flere og flere sundhedsdata indberettes til SDS, er placeringen af arkivansvaret for kvalitetsdatabaserne hos SDS oplagt.

4. Persondataforordningens princip om dataminimering

Regionerne har generelt fokus på dataminimering, og oplever at flere og flere borgere sætter pris på at myndigheder vægter princippet om dataminimering: Behandling, herunder opbevaring af oplysninger, skal begrænses til det, der er nødvendigt for at opfylde formålet. (Som eksempel på borgerfokus kan nævnes en sag som Rigsarkivet er bekendt med og som RA pt. drøfter med Datatilsynet - RA-sagsnr. 2011-006862 - hvor en patient stiller spørgsmål ved rimeligheden i at data der kan henføres til vedkommende, og som er skabt i en behandlingskontekst, bliver tilgængelige for eftertiden på Rigsarkivet i en personhenførbare form)

Sundhedsdatastyrelsen følger et princip om dataminimering, og pseudonymiserer data, der indberettes fra RKKP. Vurderingen hos SDS er at personhenførbare oplysninger ikke er nødvendige for at sikre kvalitetsdatabasernes genanvendelsesværdi.

SDS anvender en krypteringsnøgle så personer får samme ID på tværs af registre og databaser. Det gør søgninger efter mønstre på tværs af de kliniske kvalitetsdatabaser mulig, samtidig med at den umiddelbare personidentifikation forsvinder. Krypteringsnøglen kan også genetablere forbindelsen til CPR-nummer, hvis det vurderes nødvendigt for at opfylde formålet.

Region Midtjylland er klar over, at arkivering i samfundets interesse kan begrunde fravigelse fra persondataforordningens principper om dataminimering/pseudonymisering, og at disse foranstaltninger kun bør anvendes på arkivområdet hvis de ikke bliver en hindring for arkivformålet.

Ift. de kliniske kvalitetsdatabaser anser Region Midtjylland ikke dataminimering/pseudonymisering som en hindring for arkivformålet, og derfor har Rigsarkivet ikke anledning til at fravige forordningens princip om dataminimering ift. kvalitetsdatabaserne. Den krypteringsmetode, og de genetableringsmuligheder, som SDS anvender, vil sikre den rette balance i Rigsarkivets databehandling mellem arkivmæssige genanvendelsesmuligheder på den ene side (der kan via nøgleID søges på tværs i databaserne, og hvis det er nødvendigt for formålet kan forbindelsen til CPR genetableres via nøgle placeret på arkivet) og

persondataforordningens princip/borgernes ønske om dataminimering i det offentlige på den anden side.

Dataminimering/pseudonymisering er således ikke en hindring for at arkiveringspligten overgår til Sundhedsdatastyrelsen, men i den forstand et argument for.

Det er i øvrigt meget tænkeligt, at Rigsarkivet i fremtiden ender med at få pseudonymiserede data fra kvalitetsdatabaserne uafhængigt af hvor arkivpligten placeres.

Der pågår pt. en juridisk drøftelse i regionerne om hvorvidt kvalitetsdatabasernes formål kan opfyldes med pseudonymiserede data. Hvis regionerne kommer frem til at data bør pseudonymiseres allerede ved indsamlingen, vil spørgsmålet for Rigsarkivet fremadrettet ikke være om data skal arkiveres i pseudonymiseret form eller ej, men om der bedre og nemmere kan arkiveres data i samspil med det pseudonymiseringssetup som SDS anvender, eller i samspil med RKKP's pseudonymiseringssetup.

Pkt:

Bilag 2, 4.5. En arkiveringsversion af data fra landsdækkende it-systemer, der indeholder oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser.

Systemejerskabet for både MiBa og HAIBA er placeret hos SSI.

Drift og systemforvaltning varetages i fællesskab mellem SSI og SDS.

Region Hovedstaden har en mindre rolle i det centrale setup ift. applikation og hardware, men derudover er regionernes/de mikrobiologiske afdelingers rolle alene at indberette data.

Organiseringen fremgår her: <https://miba.ssi.dk/om-miba-og-haiba/organisation>

Region Midtjylland ser ingen rationel begrundelse for at placere arkiveringsansvaret decentralt hos regionerne.

Efter Region Midtjyllands opfattelse bør arkiveringsansvaret placeres hos SSI eller SDS sammen med det øvrige centrale datahåndteringsansvar, og ikke hos regionerne.

Pkt:

Bilag 2, 4.6. En arkiveringsversion af data fra landsdækkende it-systemer, der indeholder oplysninger om patientoplevelser.

Region Midtjylland har fået melding fra Region Midtjyllands afdeling DEFACTUM (som er en del af Sekretariatet for LUP på landsplan).

DEFACTUM finder som udgangspunkt at De landdækkende Undersøgelser (LUP) er vigtige kilder med historisk værdi, så det er en god ide, at Rigsarkivet opbevarer data fra undersøgelsen.

Med aflevering til Rigsarkivet får DEFACTUM løst udfordringen med lagring af LUP-data på et tilstrækkeligt detaljeret niveau for en længere årrække med Rigsarkivets arkiveringssetup.

En fordel ved, at Rigsarkivet opbevarer LUP-data, er endvidere, at data bliver tilgængelige for forskning.

DEFACTUM ser dog et potentielt issue med at dække udgiften til klargøring af data og opbevaringen hos Rigsarkivet. Det er i givet fald en ny udgift som påføres regionerne.

Pkt:

Bilag 1, 5.1.c) Alle udskrivningsbreve i patientjournaler, der er afsluttet i perioden 1950-1976, og som vedrører personer, der er født den 2.-31. i en måned.

Region Midtjylland har drøftet den bevaringsmæssige værdi af et stort udsnit af udskrivningsbrevene med Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest. Vurderingen er at udskrivningsbreve ikke har nævneværdig selvstændig forskningsmæssig værdi. Spørgsmålet om bevaring af udskrivningsbreve er gennem tiden blevet drøftet i Rigsarkivets regi, og den forskningsmæssige værdi er heller ikke her vurderet høj (drøftelserne er refereret i denne gennemgang: http://www.historisktidsskrift.dk/pdf_histtid/111_1/162.pdf).

På den baggrund er det Region Midtjyllands opfattelse, at den selvstændige bevaringsværdi af epikriser/udskrivningsbreve 1950-76 ikke er stor nok til at det berettiger det store tidsforbrug som på hospitalerne er forbundet med at udskille dem af ikke-bevaringsværdige papirpatientjournaler.

Region Midtjylland mener derfor at pkt. 5.1.,c) bør udgå af bevaringsbestemmelserne, og udskrivningsbreve kun bevares i det omfang de indgår i de i forvejen bevaringsværdige patientjournaler.

Pkt:

Bilag 1, 5.2., a) Sygeplejejournalernes stamkort indtil 1977.

På baggrund af argumenterne fremført under pkt. 5.1.c, er det Region Midtjyllands opfattelse, at den selvstændige bevaringsværdi af stamkort indtil 1977 ikke er stor nok til at det berettiger det store tidsforbrug og den økonomi som er forbundet med at arkivere dem. Region Midtjylland mener derfor at pkt. 5.2., a), bør udgå af bevaringsbestemmelserne, og stamkort kun bevares i det omfang de indgår i de i forvejen bevaringsværdige patientjournaler.

Pkt:

Bilag 1, pkt.6, bilag 2, pkt. 7 Forskningsdata

Rigsarkivet udpeger nye områder til bevaring på forskningsområdet. Der savnes i hovedindstillingen opmærksomhed på, at udvidelsen af mængden af bevaringsværdige data samtidig er en ekstra administrativ/økonomiske byrde hos regionerne.

Pkt:

Bilag 2, pkt.6.1-6.2: jord og råstof

Jordforureningsområdet

Vi har ingen bemærkninger til kassation af jordforureningssystemet. Data overføres til Miljøportalens database Dkjord (autoritative database i DK). Derudover afleveres det originale materiale til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Råstofområdet

I dag overføres indvindingsdata elektronisk til Danmarks Statistik(DST). Det originale materiale omkring sagsbehandlingen (administrationen) af ansøgninger og tilladelse til råstofindvinding mv. kan overføres til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Det kommende Råstof IT System (RIT) er under udarbejdelse, som også er nævnt i indstillingen fra Rigsarkivet. Det færdige system vil dog ikke komme til at indeholde data, som ikke allerede findes i regionens ESDH system.

Derfor mener vi ikke at råstof IT systemet RIT er bevaringsværdigt, da eksisterende data i systemet overføres til staten (DST) og resten kan overføres via regionernes ESDH system til Rigsarkivet.

Høringssvar fra Region Syddanmark, journalnummer 18/09038

Høringssvar angående opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Afsender: Region Syddanmark, Nicolai Arvedsen, *Funktionschef & Konst. Afdelingschef, Regional IT*
Modtager: Rigsarkivet, arkivar Christian Larsen, mailbox@sa.dk.

Region Syddanmark takker for muligheden for at indgive høringssvar angående opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data. Høringmaterialet er modtaget d. 12. februar 2019.

Indholdsmæssigt har Region Syddanmark følgende bemærkninger til de enkelte områder i materialet:

5. Sundhedsområdet

Region Syddanmark finder, i lighed med øvrige regioner, at afsnit 5.5. er behæftet med flere faktuelle fejl. Idet der i bevaringsindstillingen optræder en forudsætning om, at PPJ ikke bør bevares, er det ikke muligt at udarbejde et fornuftigt høringssvar på det foreliggende grundlag, da regionen er uenig i denne forudsætning.

Med henblik på at komme videre finder regionernes præhospitale direktioner det nødvendigt, at der indledes en dialog med Rigsarkivet og de præhospitale organisationer vedr. formål med og brug af PPJ i regionerne.

Udover, at PPJ er væsentlig for videreformidling af direkte patientrelateret information, anvendes data fra PPJ i den præhospitale patientforløbsdatabase, Dansk hjertestopregister, ved klage – og erstatningssager, samt ved kvalitetsopfølgning og tilsyn i forbindelse med delegerede opgaver.

6. Forskningsdata

Afsnittet læses således, at forskningsdata, der behandles via Dokumentation og ledelsesinfo i Region Syddanmark er omfattet af bekendtgørelsens §6 stk. 4 – hvilket betyder, at de kan kasseres og ikke skal arkiveres. Det bedes præciseret, om dette er en korrekt og ønsket forståelse heraf.

Miljø- og teknikområdet Råstofområdet

I dag overføres indvindingsdata elektronisk til Danmarks Statistik(DST). Det originale materiale omkring sagsbehandlingen (administrationen) af ansøgninger og tilladelse til råstofindvinding mv. kan overføres til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Det kommende Råstof IT System (RIT) er under udarbejdelse, som også er nævnt i indstillingen fra Rigsarkivet. Det færdige system vil dog ikke komme til at indeholde data, som ikke allerede findes i regionens ESDH system.

Derfor mener Region Syddanmark ikke, at råstof IT systemet RIT er bevaringsværdigt, da eksisterende data i systemet overføres til staten (DST) og resten kan overføres via regionernes ESDH system til Rigsarkivet.

Jordforureningsområdet

Vi har ingen bemærkninger til kassation af jordforureningssystemet. Data overføres til Miljøportalens database Dkjord (autoritative database i DK). Derudover afleveres det originale materiale til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Specifikke bemærkninger vedr. informationssikkerhed

De følgende bemærkninger er set ud fra et informationssikkerhedsmæssigt perspektiv. Således har der her alene været fokus på kommentering af de afsnit, der i et større omfang vedrører behandling af personoplysninger, fx i forbindelse med forskning og optegnelser i EPJ.

Som en generel bemærkning skal det påpeges, at projektgruppens indstilling af 8. februar ikke indeholder overvejelser om afvejningen af hensynet til arkivformål over for hensynet til dataminimering og borgernes privatliv ved fastsættelse af reglerne. Det kunne være en hjælp ved fortolkning af reglerne i praksis, at samspillet mellem reglerne om bevaring og kassation og reglerne om databeskyttelse blev behandlet i forbindelse med udarbejdelse af regler om bevaring og kassation.

Til kapitel 3 om digitalt skabte forskningsdata

Til pkt. 3.5.2.

Hvis der indføres en frivillig anmeldelsesordning, bliver afvejningen mellem deltagernes interesse i privatliv og hensynet til arkiveringsformål lagt ud til forskerne. Behandling af oplysninger til arkiveringsformål skal være nødvendig, og kravene til nødvendighed bliver større, hvis projektet omhandler følsomme personoplysninger, herunder helbredsoplysninger. Begrundelsen må ikke blot være, at det ikke er muligt for forskeren at opbevare forskningsdata andre steder.

Til pkt. 3.6.

Som det påpeges i indstillingen kan det give en udfordring i praksis, at der er forskel på bevaringspligten for statsansatte forskere og regionalt ansatte forskere. Region Syddanmark har en intern anmeldelsesordning, der medfører, at alle projekter på sygehusene i regionen, der involverer patienter, anmeldes til en central enhed. Det giver udfordringer i forhold til valg af bekendtgørelse, se afsnittet s. 22 i indstillingen fra projektgruppen. Det skyldes, at ansatte, der også er tilknyttet universiteter, vil fungere som regionalt ansatte forskere, når forskning involverer patienter. Herved er der et rum for frivillig anmeldelse af forskning, der ikke eksisterer, hvor forskeren er statsansat. Dvs. at samme forsker skal anmelde og arkivere forskningen, hvis universitetet har dataansvaret, men hvor det er regionen, der har dataansvaret i forbindelse med forskerens projekt, skal forskeren foretage en konkret vurdering.

Til kapitel 4 om forskningsdata på papir
Samme som under kapitel 3.

Til kapitel 7 – Kassation af dokumenter i IT-systemer

Det fremgår af kapitlet, at indstillingen ikke omhandler sletning som følge af databeskyttelsesreglerne. Det fremgår ikke af udkastet til regler eller af indstillingen, hvordan samspillet mellem sletning, arkivering og kassation i fx ESDH-systemer ser ud. Det synes at være en udfordring i praksis. Når Rigsarkivet indfører hjemmel til kassation af dokumenter i ESDH må det følge, at ikke alle data fra ESDH-systemer er nødvendige for arkivet. Det må så modsvares af en pligt efter databeskyttelsesreglerne til at slette dokumenter, der ikke er nødvendige for arkivet, og som indeholder (følsomme) personoplysninger.

Venlig hilsen

Nicolai Arvedsen
Funktionschef & Konst. Afdelingschef, Regional IT

Høringssvar fra Region Hovedstaden, RA journalnummer 18/09038

Ved e-mail af 8. februar 2019 har Rigsarkivet anmodet Region Hovedstaden om et høringssvar vedrørende Rigsarkivets indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data.

I den anledning har Region Hovedstaden følgende bemærkninger:

Indstillingens punkt 5.6 om landsdækkende undersøgelser af patientoplevelser

Undersøgelsen er bestemt en vigtig kilde til skildring af den generelle udvikling i patientoplevelser på lands-, regions-, hospitals- og afdelingsniveau over perioden fra 2000 og frem til nu. Arkivering af de producerede rapporter vil bevare denne historie for eftertiden. Arkiveringen af de originale data vil imidlertid ikke give fremtidige brugere mulighed for at lave netop de undersøgelser, som de ønsker, eller for at kunne sammenkøre data med andre datasæt. De originale data indeholder ikke længere CPR-nummer, da de slettes ved afslutning af den enkelte undersøgelse. Det er altså ikke muligt at følge respondenter over tid eller koble data med andre registre på personniveau. Der ligger heller ikke andre baggrundsvARIABLE i de originale data, end dem der er offentliggjort rapporter for. Værdien af at få arkiveret de originale data vil derfor ikke stå mål med de økonomiske ressourcer, der skal anvendes i forbindelse med arkiveringen. For fremtidige undersøgelser vil den omtalte værdi ved at arkivere de originale data kunne opnås, da de vil kunne leveres med CPR-nummer.

Indstillingens punkt 10 om råstofområdet

I dag overføres indvindingsdata elektronisk til Danmarks Statistik(DST). Det originale materiale omkring sagsbehandlingen (administrationen) af ansøgninger og tilladelse til råstofindvinding mv. kan overføres til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Det kommende Råstof IT System (RIT) er under udarbejdelse, som det også er nævnt i indstillingen fra Rigsarkivet. Det færdige system vil dog ikke komme til at indeholde data, som ikke allerede findes i regionens ESDH system. RIT

bør ikke anses for bevaringsværdigt, da eksisterende data i systemet overføres til staten (DST) og resten overføres via regionernes ESDH system til Rigsarkivet.

Indstillingens punkt 11 om digitale udbudssystemer

Region Hovedstaden støtter indstillingen og bemærker i den forbindelse at de omhandlede kontrakter ikke er bevaringsværdige, men i Region Hovedstaden alene journaliseres i regionens ESDH-system med henblik på administrative og kontraktuelle forhold.

Det fremgår korrekt af høringen, at udbudsmaterialer og tilbud i høj grad opbevares hos 3. part IT leverandører som EU-supply, og ikke nødvendigvis gemmes (igen) i ESDH. Det er positivt, at regionen således vurderes at have frie rammer i forbindelse med skift mellem Complete Tender Management-systemer.

Indstillingens punkt 12 om jordforureningsområdet

Ingen bemærkninger. Data overføres til Miljøportalens database DK jord (autoritative database i DK). Derudover afleveres det originale materiale til Rigsarkivet via regionernes ESDH systemer.

Øvrige bemærkninger

Region Hovedstaden kan støtte Region Midtjyllands høringssvar for så vidt angår:

- Det anførte om arkiveringsversion af data i kliniske kvalitetsdatabaser.
- Det anførte om en arkiveringsversion fra landsdækkende it-systemer, der indeholder oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser.
- Det i forbindelse med forskningsdata anførte om øget administrativ/økonomisk belastning for regionerne.

Region Hovedstaden har i øvrigt ikke taget stilling til andre dele af Region Midtjyllands høringssvar.

Med venlig hilsen



Anders Hess Ahrensbach
Chefjurist

Rigsarkivet
Indsamling og bevaring
Rigsdagsgården 9
1218 København V
mailbox@sa.dk

**Hørings svar fra Region Sjælland, journalnummer 18/09038
vedr. opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for
regionerne**

Region Sjælland har i mail af 8. februar 2019 modtaget høringsmateriale vedr. opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data.

Region Sjælland har følgende bemærkninger til høringsmaterialet:

Generelle bemærkninger

Dataformat

Det fremgår ikke af høringen, hvordan Rigsarkivet ønsker at modtage data. Er der bestemte krav til formater, periodiseringer etc.?

Da der kan være afledte it-investeringer på baggrund af bevaring af digitalt skabte data, er det vigtigt for regionerne at kende en eventuelt ændret afleveringsstandard.

Det fremgår således ikke af høringsmaterialet, hvorvidt en eventuel godkendelse af høringen vil kunne resultere i afledte it-investeringer for regionerne.

Personoplysninger

I kapitel 2 og 5 beskrives de tilfælde, hvor der afleveres særlige kategorier af personoplysninger til arkivering.

Dataansvaret for personoplysningerne overgår til Rigsarkivet i forbindelse med aflevering til arkivformål. Det forudsættes, at oplysningerne fortsat behandles med særlig agtpågivenhed og omtanke i overensstemmelse med principperne i persondatalovgivningen.

Dato: 15. marts 2019

Brevid: 3921100

Region Sjælland
Data og udviklingsstøtte
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00
Dir.tlf. 20 69 20 49

@regionsjaelland.dk
she@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Bemærkninger til specifikke afsnit

1.5.6 Digitale sundhedsdata

Systemejerskabet for både MiBa og HAIBA er i dag placeret hos SSI. Drift og systemforvaltning varetages i fællesskab mellem SSI og SDS. Regionens rolle er alene at indberette data.

Region Sjælland ser således ingen rationel begrundelse for at placere arkiveringsansvaret decentralt hos regionerne. Arkiveringsansvaret bør placeres enten hos SSI eller SDS sammen med det øvrige centrale datahåndteringsansvar, og ikke hos regionerne.

Endvidere skal Region Sjælland gøre opmærksom på, at der kan være affødte udgifter til at sikre databevarelsen for MiBa. Regionerne må i givet fald derfor henholde sig til en fællesoffentlig drøftelse af et eventuelt finansieringsbehov.

2.5 De kliniske kvalitetsdatabaser

Rigsarkivet indstiller (side 15) at afleveringsansvaret fortsat er forankret hos regionerne, således som det har været tilfældet siden 2003. Dette begrundes med, at regionerne både skaber data og er dataansvarlige for de kliniske kvalitetsdatabaser.

Det synes dog i den sammenhæng uhensigtsmæssigt, at regionerne via RKKP både skal aflevere en kopi (fuldload-levering) af kvalitetsdatabaserne til Sundhedsdatastyrelsen og derefter til Rigsarkivet. En samlet aflevering af kvalitetsdatabaser fra Sundhedsdatastyrelsen til Rigsarkivet vil give en mere strømlinet og hensigtsmæssig proces.

3. Digitalt skabte forskningsdata

Rigsarkivet indstiller (side 16), at regionale, bevaringsværdige forskningsdata bør sikres ved aflevering til offentligt arkiv.

Rigsarkivet udpeger nye områder til bevaring på forskningsområdet. Der savnes en opmærksomhed på, at udvidelsen af mængden af bevaringsværdige data samtidig er en ekstra administrativ/økonomiske byrde hos regionerne.

Den videnskabetiske Komité

Bemærk at Den videnskabetiske Komité for Region Sjælland har indsendt selvstændigt høringsvar.

Venlig hilsen

Søren Herget
Chefkonsulent



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

Region Nordjylland, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst
Rigsarkivet
mailbox@sa.dk

Regionssekretariat
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst

Sekretariatschef
Jørgen Krogh
Direkte +4597648377
joergen.krogh@m.dk

15. marts 2019

Høringssvar fra Region Nordjylland, journalnummer 18/09038

Region Nordjylland har følgende bemærkninger til den udsendte høring af 8. februar 2019 om opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data:

1. Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser. Bevaringspligten for data bør efter Region Nordjyllands opfattelse påhvile Sundhedsdatastyrelsen af de grunde, som Region Midt har anført i deres høringssvar i samme sag.
2. Præhospitale patientjournaler (ambulancejournaler). Det er regionens opfattelse, at forslaget hviler på et ufuldstændigt grundlag. Der bør være en dialog mellem de præhospitale organisationer og Rigsarkivet for at kvalificere forslaget.
3. Bekendtgørelsen. Der står i § 1, stk. 2 "regionernes sygehuse...". Da det drejer sig om tiden før 1. januar 2007, kunne man overveje at skrive "amternes sygehuse...".

Er det tilsigtet, at der i udkast til § 1 stk. 2 kun anføres "papirarkivalier" – og ikke "papirarkivalier og digitalt skabte data og dokumenter", som i stk.1?

Med venlig hilsen

Jørgen Krogh
Sekretariatschef

Rigsarkivet
Indsamling og Bevaring
Indsamlingsområdet
Rigsdagsgården 9
1218 København K

mailbox@sa.dk

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland til indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har den 8. februar 2019 modtaget høring over indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Det fremgår af indstillingen bl.a., at sager vedr. godkendelse af lægemiddelforsøg indstilles til bevaring hos de regionale videnskabetiske komiteer.

Komiteen imødeser denne indstilling og har ingen bemærkninger hertil.

For så vidt angår de øvrige punkter i indstillingen har komiteen ingen bemærkninger.

På vegne af Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tanja Schwartzbach Frederiksen
Konsulent, cand.jur.

Dato: 15. marts 2019

Sagsnummer: 19-000067

Initialer: TaRF

**Sekretariatet for
Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland**

Region Sjælland
Data og udviklingsstøtte
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 93 56 60 00

E-mail: [RVK-
Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk)

www.regionsjaelland.dk

Christian Larsen

Fra: MailboxIB
Sendt: 1. marts 2019 07:58
Til: Christian Larsen
Emne: VS: Høringssvar fra Sundhedsdatastyrelsen, journalnummer 18/09038

AppServerName: ra-esdh.kum.dk
DocumentID: 18/09038-18
DocumentIsArchived: -1

Fra: Juridisk [<mailto:juridisk@sundhedsdata.dk>]
Sendt: 28. februar 2019 14:21
Til: # Rigsarkivet
Emne: Høringssvar fra Sundhedsdatastyrelsen, journalnummer 18/09038

Til rette vedkommende,

Sundhedsdatastyrelsen har læst denne høring og har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Anahita Khatam-Lashgari
Fuldmægtig, cand.jur.
Direktionssekretariatet

E: akla@sundhedsdata.dk
T: +45 32 68 91 70
M: +45 22 21 90 60

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5, 2300 København S

www.sundhedsdata.dk



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

Fra: # Rigsarkivet <mailbox@sa.dk>
Sendt: 8. februar 2019 14:37
Emne: Høring af opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Rigsarkivet sender hermed indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data i høring, jf. vedlagte høringsbrev, hovedindstilling og udkast til bekendtgørelser.

Rigsarkivet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til høringsmaterialet senest 15. marts 2019 via mailbox@sa.dk. I emnefeltet bedes anført ”Høringssvar fra XX, journalnummer 18/09038”.

Høringsmaterialet er også offentliggjort på Høringsportalen:
<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62738>.

Med venlig hilsen



Christian Larsen

Arkivar

Indsamling og Bevaring

Indsamlingsområdet

Telefon: 33 92 33 10 | Direkte: 41 71 72 30

cla@sa.dk | www.sa.dk

Arbejdssted: Kalvebod Brygge 34 | 1560 København V

Postadresse: Rigsdagsgården 9 | 1218 København K