

Registerforskning Enestående danske muligheder

Betænkning fra arbejdsudvalget om dansk registerforskning med forslag til forbedring af mulighederne for forskning i Danmark

Registerforskning er forskning, der baserer sig på data, som det danske samfund gennem mange år har indsamlet med henblik på administrativt eller statistisk at kunne følge udviklingen i samfundet. Registerforskning spiller i dag en vigtig rolle i den for især sundhedsvidenskab og samfundsvidenskab, men med de nye muligheder i informationsteknologien, vil forskning på elektroniske data i de kommende år også spille en mere central rolle i den for mange andre forskningsområder.

I oktober 2006 meddelte IT- og forskningsministeren et arbejdsudvalg om dansk registerforskning. Udvalget fik til opgave at komme med forslag til, hvad regeringen kan gøre ved de uhensigtsværdige barrierer, der gennem mange år har hindret registerforskere i at frembringe afgørende ny viden om det danske samfunds udvikling. Arbejdsudvalget blev sammensat af centrale statslige aktører, offentlige tilsynsmyndigheder og en række førende danske registerforskere. Med denne rapport præsenterer arbejdsudvalget sin række konkrete forslag til, hvordan regeringen kan skabe trygge og tidsvarende rammer for, at Danmark kan blive internationalt førende inden for registerforskningen - til gavn for hele det danske samfund.

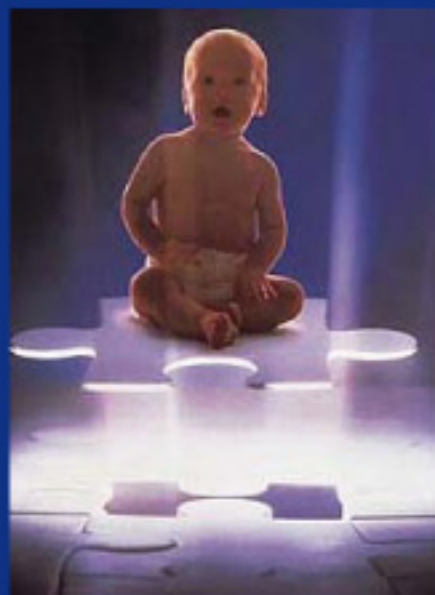


IT- og Forskningsministeriet



Registerforskning

Enestående danske muligheder



Registerforskning

Enestående danske muligheder

IT- og Forskningsministeriet
August 2001

Registerforskning

Enestående danske muligheder

Publikationen kan rekvireres gratis
så længe lager haves ved henvendelse til:

Statens Information

Postboks 1300

2300 København S

Tlf. 3337 9228

Fax 3337 9280

E-post sp@si.dk

Publikationen kan også hentes på

IT- og Forskningsministeriets

hjemmeside www.fsk.dk

ISBN (Internet): 87-90890-72-8

Udgivet af:

IT- og Forskningsministeriet

Bredgade 43

1260 København K

Tlf. 3392 9700

Fax 3332 3501

Tryk: K. Larsen & Søn A/S

Oplag: 400

ISBN: 87-90890-70-1

INDHOLD

- 5 **Forord**
- 7 **Sammenfatning**
- 11 **Indledning**
- 12 Hvad er registerforskning?
- 12 Fordele ved brug af registre i forskningen
- 13 Tidligere afdækning af barrierer i registerforskningen
- 15 Nedsættelse af arbejdsudvalg med henblik på løsning af registerforskningens problemer
- 16 Medlemmer af arbejdsudvalget om dansk registerforskning:
- 17 **Lovgivningens rammer for adgang til data**
- 17 Lovgivningens generelle hensyn til forskning i samfundsmæssig interesse
- 18 Lov om behandling af personoplysninger
- 22 Anden lovgivning af central betydning for dansk registerforskning
- 23 **Udvalgets fokusområder vedrørende dansk registerforskningens overordnede barrierer**
- 23 Adgang til og udlevering af data
- 23 *Usikkerhed omkring overgang til ny lovgivning*
- 24 *Manglende adgang til registre*
- 26 *Skiftende adgangs- og udleveringspraksis*
- 26 *Fysiske begrænsninger*
- 27 *Ventetider*

28	Genbrug af data
28	Prisafregning for forskerservice
29	<i>Danmarks Statistik</i>
30	<i>Sundhedsstyrelsen</i>
31	<i>CPR</i>
32	Kvaliteten af registerdata
33	Løsningsmodeller
33	Orientering og erfaringsopsamling om ny lovgivning
33	Adgang til data
33	<i>Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister</i>
36	Lettere og billigere adgang til Danmarks Statistiks data
43	Bedre servicering og billigere adgang til Sundhedsstyrelsens data
45	Billigere data fra CPR
46	Genbrug af data
47	Oprettelse af et koordinerende forskerorgan
51	Økonomi og prisafregning for forskerservice
51	Løsningsmodeller for prisfastsættelse hos registeransvarlige
52	Forslag om kompensation til store registerhavere
55	Arbejdsudvalget konklusioner på punkter opstillet i kommissoriet
63	Bilag 1
65	Bilag 2
67	Bilag 3
71	Fodnoter

FORORD

Registerforskning er et relativt nyt begreb i forskningsverdenen. Forskningsaktiviteten er kendetegnet ved, som sit primære forskningsmateriale, at benytte de mange elektroniske data, der eksempelvis opbevares i danske registre.

I dag spiller registerforskning en vigtig rolle indenfor sundhedsvidenskab, hvor analyser af særlige sygdomsforløb og af befolkningens generelle sundhedstilstand udgør et væsentligt grundlag for den danske sundhedspolitik. Tilsvarende er analyser af økonomiske nøgletal og sociale forhold grundlæggende for regulering af både den økonomiske politik og velfærdspolitikken i Danmark. I de kommende år vil vi opleve, at viden frembragt via registerforskning vil komme til at spille en tiltagende rolle også indenfor andre områder af det danske samfund.

Internationalt set er Danmark et foregangsland hvad angår mulighederne for at gennemføre registerforskning, takket være mange års opbygning af en lang række værdifulde registre om det danske samfund og den danske befolkning. Disse registre, der primært er etableret med et administrativt eller statistisk hovedformål, har kostet samfundet milliarder af kroner. Men samtidigt repræsenterer registrene i dag et af dansk forsknings mest enestående forskningspotentialer. Ved at skabe optimale betingelser for at forske på disse data vil der for få midler kunne tilvejebringes forskningsresultater af høj international klasse til gavn for os alle.

Med denne rapport afleverer arbejdsudvalget om dansk registerforskning en række konkrete anbefalinger og løsningsforslag, der vil kunne skabe de nødvendige strukturelle rammer for, at registerforskning kan blive et flagskib indenfor dansk forskning. I udvalget har dataansvarlige, tilsynsmyndigheder og registerforskere indgående diskuteret, hvordan det danske samfund skal kunne høste frugterne af de store investeringer, vi har foretaget i opbygningen af offentlige registre. Samtidigt har det været meget afgørende for udvalget at sikre, at oplysninger om enkeltpersoner og virksomheder fortsat er beskyttet mod misbrug.

Det er et enigt udvalg som står bag anbefalingerne. Som formand vil jeg gerne takke udvalgets medlemmer for et yderst konstruktivt samarbejde. Den aldrig svigtende enighed om det gode formål lagde en sikker kurs i udvalgsarbejdet.

Samtidig vil jeg gerne takke de aktører, som udvalgets forslag og anbefalinger vedrører, og som i forskellige faser af arbejdet har været inddraget. Deres medvirken og velvilje har ligeledes bidraget konstruktivt til, at udvalget kan fremlægge en rapport, hvor anbefalingerne umiddelbart er til at implementere.

Professor Mads Melbye
Formand for arbejdsudvalget om dansk registerforskning

SAMMENFATNING

Det danske samfund har igennem årtier investeret enorme ressourcer i opbygningen af en lang række offentlige registre. Deres tilstedeværelse sikrer, at det offentlige kan yde den enkelte borger en hurtig og kvalificeret service, og at vi har det nødvendige fundament for at kunne indrette et moderne samfund på den mest kvalificerede og økonomisk effektive vis. Danmark har været foregangsland hvad angår opbygningen af store nationale registre, hvilket betyder, at vi i dag står med et internationalt unikt datamateriale, der kan bringe dansk forskning frem i allerforreste række. Megen forskning er dyr og svær at løfte alene for et lille land, men på registerforskningsområdet er datamaterialet allerede tilvejebragt i de offentlige registre. Ved at sikre forskere en bedre mulighed for at forske på disse data vil der derfor for yderst beskedne midler kunne skabes en platform for tilvejebringelse af afgørende ny viden til gavn for os alle.

Der har i de senere år været påpeget en række barrierer for dansk registerforskning, der på forskellig vis har ført til u hensigtsmæssige begrænsninger for forskningen. Disse barrierer blev indgående diskuteret på en registerkonference i begyndelsen af år 2000 og førte til, at IT- og forskningsministeren efter aftale med økonomiministeren i efteråret 2000 nedsatte et arbejdsudvalg, der fik til opgave at komme med løsningsmodeller til disse.

Udvalget har på grundlag af eksisterende rapporter og egne undersøgelser vurderet, at de største problemer ligger i manglende eller begrænset adgang til data, manglende genbrugsordninger for allerede etablerede dataudtræk, store prisforskelle på registerudtræk, samt vekslende kvalitet af grunddata. Man har på denne baggrund fundet frem til et løsningsforslag, der skal ses som en samlet pakke, og som vurderes markant at ville forbedre situationen på registerforskningsområdet. Forslaget indebærer, at der tilføres området en finanslovsbevilling på 7 millioner kroner årligt.

Løsningsforslag

1. Den nye persondatalov vurderes at dæmme op for tidligere vekslende og uigennemskuelig udleveringspraksis hos visse registeransvarlige aktører. Det er dog udvalgets opfattelse, at der fortsat hersker en vis usikkerhed hos såvel forskere som nogle registeransvarlige aktører omkring indholdet af den nye lovgivning. Det anbefales derfor, at et nyt koordinerende registerforskningsorgan i samarbejde med Datatilsynet og Center for Registerforskning sikrer oplysning om lovgivningen og iværksætter erfaringsopsamling vedrørende afgørelser om adgang til data.

2. Det eneste register af stor samfundsmæssig interesse, hvor der hidtil ikke har været adgang for forskere, er Lægemiddelstatistikregistret. Udvalget har i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet udarbejdet en model til løsning af dette problem. Denne indebærer, at der løbende overføres en kopi af registeret til Danmarks Statistiks Forskningserviceenhed, hvorfra adgang til forskerne vil blive administreret. Danmarks Statistik har indvilget i at påtage sig denne opgave.
3. Adgang til Danmarks Statistiks data har hidtil været begrænset til, at forskere kunne arbejde på Danmarks Statistiks edb-anlæg fra arbejdsstationer enten i København eller i Århus. Efter udvalgsarbejdets iværksættelse har Danmarks Statistik introduceret en ny on-line adgang, der sikrer, at sikkerhedsmæssigt autoriserede forskningsmiljøer i hele landet kan arbejde i egne institutioner på Danmarks Statistiks data. Drøftelser og gennemgang af en række konkrete eksempler på registerforskningsprojekter i udvalget har klarlagt, at denne ordning, med enkelte begrænsninger, vil skabe nye og klart forbedrede forhold for langt de fleste registerforskningsopgaver.
4. Det har været forbundet med store omkostninger at arbejde på Danmarks Statistiks data, hvilket har afskåret blandt andet ph.d.-studerende med små midler fra at arbejde med disse data. Udvalget er efter drøftelser med blandt andre Finansministeriet kommet frem til en løsningsmodel, der fremover vil kunne give gratis on-line adgang til at arbejde på data fra Danmarks Statistik. Endvidere indeholder forslaget, at en række essentielle forskningsdatabaser vedligeholdes og opdateres. Fremover skal således alene betales for konstruktion af konkrete datasæt efter timelønstakst. Denne model forventes at resultere i en markant forøget forskningsaktivitet på disse unikke registerdata og dermed tilvejebringelse af ny viden omkring den fortsatte samfundsudvikling til gavn for borgere, praktikere og den politiske beslutningsproces.
5. CPR-registret er nøglen til megen registerforskning. Hidtil har det været forbundet med udgifter i hundredtusinde kroners klassen at få større udtræk. Udvalget har i samarbejde med Finansministeriet ført drøftelser med CPR-kontoret om beregningsprincipperne for dataudtræk til forskningsbrug. Disse har ført til, at CPR-kontoret i forståelse for nyttevirkningen af, at der forskes på disse data, har udmeldt et ændret prisberegningsprincip med ikræfttrædelse pr. 1 januar 2002. Dette vil markant sænke prisen for store dataudtræk til forskningsbrug.
6. Sundhedsstyrelsens servicering af forskere har i de senere år været træg og forbundet med ventetider på udtræk i op til flere år, hvilket har skabt store problemer for forskningsmiljøerne, hvor bevillinger til de enkelte projekter ofte løber over kort tid. Til trods for, at Sundhedsstyrelsen er en af de største og vigtigste registeransvarlige aktører for forskningen, har man

hidtil ikke haft en veldefineret forskningsserviceenhed, der varetog forskernes interesser, ligesom for eksempel Danmarks Statistik. Der har heller ikke været etableret en systematisk erfaringsopsamling vedrørende problemer med kvalitet og validitet af data. Der sker i dag således ikke nogen systematisk tilbagerapportering til Sundhedsstyrelsen omkring de fejl og mangler, forskerne finder ved at arbejde med sundhedsdata. Udvalget har i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og efter samråd med Finansministeriet udarbejdet et oplæg til ændret sagsbehandling af forskere i Sundhedsstyrelsen. Dette indebærer, at der etableres en egentlig forskningsserviceenhed, der alene skal varetage forskeropgaver og erfaringsopsamling. Dette vil føre til markant forbedret servicering af forskningen og reducere ventetiden på udtræk til maksimalt 2 måneder.

7. Der findes i dag ikke oplysning om, hvilke udtræk den enkelte forskergruppe har fået foretaget. Dette resulterer i, at forskellige grupper investerer tid og penge i de samme udtræk, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Udvalget foreslår derfor etableret en praksis hos de store registeransvarlige myndigheder, der indebærer, at større udtræksopgaver (over 20.000 kroner) opbevares i kopi i mindst 5 år og stilles til rådighed for andre forskere for det, det koster at foretage videreudleveringen. Udvalget har opnået accept hos de store registeransvarlige aktører for at indgå i etablering af denne ordning. For at højne informationsniveauet med hensyn til hvilke dataudtræk til forskning, der er foretaget, vil de store registeransvarlige aktører etablere oversigter over foretagne udtræk. Disse lister vil blive lagt på de enkelte institutioners hjemmesider samt blive opdateret hos Dansk Data Arkiv, hvor forskerne så kan danne sig et overblik over mulige billige forskningsmaterialer.
8. Udvalget anbefaler endvidere, at der etableres et koordinerende registerforskningsorgan under Forskningsstyrelsen med henblik på at skabe en tæt tilknytning til de registerforskningsaktiviteter, der løbende iværksættes fra forskningsrådenes side. Det foreslås, at forskerorganet består af repræsentanter fra offentligt finansierede forsker- og analysemiljøer med en særlig interesse i dansk registerforskning. Registerforskningsorganet indstiller halvdelen af medlemmerne til Danmarks Statistiks forskningsudvalg. Organet skal følge og vurdere de ydelser, der skal leveres for de tildelte rammebevillinger til Sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistik. Det foreslås desuden, at organet får til opgave at følge implementeringen af den nye persondatalov med henblik på adgang til registerdata for forskere (erfaringsopsamling), samt at overvåge etableringen af de dataansvarliges genbrugsordninger. Endelig foreslås det, at organet får til opgave at forestå en ny registerkonference i 2004, hvor der gøres fornyet status på registerforskningsområdet efter implementeringen af de nye tiltag som skitseret ovenfor.
9. Udvalget vurderer, at forskerne udviser stor omhu i omgangen med registerdata. Udvalget anbefaler generelt, at forskere arbejder på anonymiserede data, når dette er muligt, så risikoen for identifikation er så godt som

elimineret. I visse tilfælde kan det være nødvendigt i en fase af et forskningsprojekt at have adgang til identificerbare oplysninger. Her gælder der allerede særlige spilleregler inden for sundhedsområdet i form af de videnskabetiske komitéer. Udvalget anbefaler, at det nye registerforskningsorgan overvejer fælles retningslinier for de øvrige forskningsområder.

1. INDLEDNING

Det danske samfund har igennem årtier investeret store ressourcer i opbygningen af en lang række administrative og statistiske registre. Ved at sikre forskere en bedre mulighed for at forske på data fra disse offentlige registre vil der kunne tilvejebringes afgørende ny viden omkring den fortsatte samfundsudvikling og sundhedsforhold til gavn for borgere, praktikere og den politiske beslutningsproces.

Ved mere registerforskning vil det danske samfund kunne opnå bedre mulighed for at evaluere, hvorvidt politiske tiltag og reguleringer rent faktisk har den effekt, der var tilsigtet, samt tilvejebringe ny faktuel viden, der kan aflive mytedannelser baseret på fornemmelser eller tendentiøse påstande.

I dag befinder Danmarks sundhedsvidenskabelige registerforskere sig allerede i den absolutte internationale elite, idet disse forskere gennem mange år, om end ikke på det seneste, har haft en billig og forholdsvis smidig adgang til data og oplysninger om den danske befolkning via Sundhedsstyrelsens registre, eksempelvis Fødselsregistret, Landspatientregistret og Cancerregistret.

En tilsvarende tilgængelighed har ikke været til stede for andre væsentlige registre, hvor udtræk af data til forskningsbrug har været forbundet med store omkostninger og underlagt forskellige begrænsninger, der har afskåret mange forskere fra at gennemføre registerforskning på dansk datamateriale.

I denne forbindelse fremkommer stadig flere eksempler på, at forskningsprojekter, der er godkendt hos Datatilsynet, ikke bliver gennemført, alene fordi forskeren ikke har mulighed for at rejse de nødvendige bevillinger til at købe data hos registerhavere i Danmark.

Det er naturligvis et særligt stort problem for de unge universitetsforskere (ph.d.'er og adjunkter), hvor forskningsinstitutionerne ikke har økonomisk mulighed for at finansiere de nødvendige dataindkøb hos specielt CPR eller Danmarks Statistik. Unge forskere har således i flere tilfælde været tvunget til at anvende data fra USA eller Storbritannien i stedet for danske data, idet data fra disse lande enten stilles gratis til rådighed for forskere eller behæftes med en yderst symbolsk betaling af eksempelvis \$ 50. Hermed bidrager de offentligt finansierede danske forskere til opbygningen af viden om samfundsudviklingen i andre lande på bekostning af tilsvarende vidensopbygning om det danske samfund.

Veletablerede seniorforskere har traditionelt en lidt bedre (om end begrænset) mulighed for at rejse de nødvendige bevillinger fra fonde, myndigheder, forskningsråd med videre, og forskere fra sektorforskningsinstitutioner kan i nogle tilfælde sende regningen videre til opdragsgiveren. Som hovedregel vil

det imidlertid blot være en anden offentlig kasse i en statslig institution, amt eller en kommune, som betaler.

1.1 Hvad er registerforskning?

Registerforskning er kvantitativ forskning, der anvender data fra registre. Med registre forstås en struktureret samling af person- eller virksomhedsoplysninger, og med registerforskning forstås i denne sammenhæng forskning, der gennemføres ved brug af oplysninger fra elektroniske registre.

Registerforskning udgør en central del af både den samfundsvidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskning, men også inden for eksempelvis den historiske forskning og andre områder bliver registerforskning anvendt i stigende omfang. Det dækker over et varieret metodisk forskningslandskab spændende fra forskning, der udføres udelukkende med data fra registre, til projekter, der anvender data fra forskellige kilder, og hvor brugen af registerdata kun udgør en del af den samlede analyse. Emnemæssigt spænder registerforskningen i dag vidt fra risikoen for bestemte sygdomme eller sociale forhold til effekter af interventioner inden for for eksempel sundheds-, social-, arbejdsmarkeds- og uddannelsespolitik.

Eksempler på forskning, der udelukkende anvender registre findes for eksempel inden for epidemiologi og arbejdsmarkedsforskning, hvor forskerne ved at følge hele befolkningen (eller dele af den) over mange år får mulighed for at teste langtidseffekter, herunder effekter og forhold, der optræder relativt sjældent i befolkningen.

I stigende grad bliver det også mere almindeligt at anvende kombinerede datasæt, hvor oplysninger fra eksempelvis nye spørgeskemaundersøgelser, interviewundersøgelser eller kliniske undersøgelser sammenkøbes med registerdata om de samme personer, således at forskningen kan inddrage mere omfattende viden om personerne, herunder om deres forløb forud for eller i perioden efter den konkrete undersøgelse.

Endvidere bliver det mere almindeligt at anvende registerdata som en ekstra afprøvningsmulighed i undersøgelser, der hovedsageligt baseres på andre og eventuelt mere kvalitative datakilder. For eksempel til at efterprøve resultaternes holdbarhed eller efterprøve en hypotese, som kræver et større datamateriale for at opnå en pålidelig efterprøvning.

1.2 Fordele ved brug af registre i forskningen

Det er helt centralt for værdien af registre set fra et forskningssynspunkt, at de i videst muligt omfang omfatter hele befolkningen, er individbaserede og

dækker lange tidsforløb. For de fleste registre gælder det, at deres værdi øges med den tid, de har eksisteret. Efterhånden som registrene når en vis alder, bliver det muligt at følge for eksempel sygdommes eller bestemte sociale og velfærdsmæssige forholds udvikling over tid i en population med millioner af observationer. Dette er vigtigt, fordi det på denne måde bliver økonomisk overkommeligt og hurtigt at afprøve nye hypoteser uden nødvendigvis at skulle foretage nye dataindsamlinger. Især ved studier af fænomener, der forekommer forholdsvis sjældent i befolkningen, eller hvor der går lang tid mellem årsag og virkning, er der meget store økonomiske og tidsbesparende fordele at hente.

Den registerbaserede kræftforskning er et godt eksempel på dette. For nylig har man for eksempel hurtigt kunnet afprøve (og forkaste) en hypotese om, at blodtransfusion skulle give øget kræftisiko, eller at „lykkepiller“ giver cancer. Når vi samtidigt kan vurdere og sammenholde cancerbehandlingen i de nordiske lande, skyldes det, at alle disse lande har cancerregistre. Tilsvarende ligger der mange andre uudnyttede muligheder for at efterprøve hypoteser om sundheds- og velfærdsudviklingen i det danske samfund.

Samtidigt kan registerstudier normalt opnå en højere „kvalitet“ end andre kvantitative studier på samfundsmæssige forhold, dels fordi der principielt ikke er noget bortfaldsproblem, dels fordi registre kan „bevare hukommelsen“. Det muliggør meget pålidelige data og gør det muligt at etablere datasæt „med tilbagevirkende kraft“. Dette sidste forhold bevirker, at mange problemer ved retrospektive interviewundersøgelser, hvor personer med vekslende kvalitet bliver bedt om at berette om forhold, der skete tilbage i tid, kan undgås. Endvidere betyder det, at omkostningerne ved at indsamle data gennem kohorteundersøgelser over mange år kan undgås eller nedbringes betydeligt.

Kvaliteten af registerdata er dog ikke nødvendigvis en selvfølge, idet tidligere valgte definitioner og afgrænsninger kan vise sig at være problematiske og i høj grad afhænge af, hvad data har været anvendt til i den administrative proces. Bedre indsigt i disse forhold fås ved, at de eksisterende data til stadighed bliver anvendt til forskningsformål, hvor resultaterne naturligt vil blive udsat for videnskabelig kontrol blandt forskere, der enten bruger samme datamateriale eller supplerer og/eller nuancerer en opfattelse ved hjælp af andre og eventuelt mere kvalitative datakilder.

1.3 Tidligere afdækning af barrierer i registerforskningen

Med henblik på at vurdere mulighederne og fremtidsperspektiverne for dansk registerforskning, blev der i 1993 på Danmarks Grundforskningsfonds initiativ nedsat en arbejdsgruppe, der skulle fremkomme med anbefalinger til tiltag, der kunne fremme dansk registerforskning.

Der blev efterfølgende iværksat fire konkrete tiltag finansieret af Danmarks Grundforskningsfond.

- Etablering af et center for registerforskning.
- Indkøb af et edb-anlæg (kaldet forskermaskinen), placeret hos Danmarks Statistik.
- Oprettelse af en filial af Danmarks Statistik i Århus.
- Etablering af en enhed til arkivering af sundhedsvidenskabelige data.

De fire tiltag blev udsat for en omfattende evaluering i 1999 af et internationalt sammensat panel. Panelet vurderede, at alle fire tiltag har været vigtige for den hidtidige udvikling af dansk registerforskning. Ved evalueringen blev der imidlertid også påpeget en række strukturelle flaskehalsproblemer omkring samarbejdet mellem forskerne og de registeransvarlige aktører, der må løses, for at Danmark kan udnytte de unikke muligheder optimalt og indtage en internationalt førende rolle inden for registerforskning.

Med udgangspunkt i denne evaluering og en undersøgelse af de påpegede problemer blandt de danske registerforskere tog Danmarks Grundforskningsfond initiativ til en stor konference den 31. januar 2000, hvor perspektiver, problemer og løsningsmuligheder blev drøftet blandt alle registerforskningens hovedaktører.

Den afsluttende rapport fra konferencen opsummerede de påpegede barrierer i dansk registerforskning som følgende:

- Kravet om at forskerne skal udføre analyser med fysisk placering i Danmarks Statistik med høje omkostninger i forskertid og penge til følge.
- Høje afgifter for etablering af datasæt i Danmarks Statistik og CPR.
- Lange ventetider på udtræk fra Sundhedsstyrelsen.
- Høje afgifter for brugsretten til de etablerede datasæt.
- En rigid administration af brugsretten, der hæmmer eksperimenter og løbende aftale mellem forskere om projektsamarbejde og fælles udnyttelse af allerede etablerede datasæt, som hindrer at forskeres resultater efterprøves af andre forskere.
- Data/registre mangler især på sundhedsområdet løbende opdatering, grundlæggende dokumentation, validering, og kvalitetsudvikling.
- Individuelle forskere, herunder ikke mindst ph.d.-studerende, og universitetsstuderende, vil ofte være afskåret fra registerforskning af økonomiske grunde.
- Registerforskningens uafhængighed er truet, fordi registerforvalterne har udarbejdet egne regler for adgang til data.
- Mangel på kvalificerede forskere, der kan være med til at udnytte det potentiale, vi har. Vi mangler ph.d.-studerende, og vi mangler personer på post.doc.-niveau, fordi selvskabte barrierer ikke gør feltet attraktivt nok.

1.4 Nedsættelse af arbejdsudvalg med henblik på løsning af registerforskningens problemer

På baggrund af evalueringerne og drøftelserne på registerforskningskonferencen tog IT- og forskningsministeren efter aftale med økonomiministeren efterfølgende initiativ til nedsættelse af et arbejdsudvalg, hvor forskerne og de registeransvarlige aktører i fællesskab kunne få arbejdsro til at fremkomme med konkrete forslag til at afhjælpe de sidste u hensigtsmæssige strukturelle barrierer for dansk registerforskning.

Arbejdsudvalgets fulde kommissorium er vedlagt som bilag 1 til denne rapport. Af kommissoriet fremgår, at udvalget ved at adressere de barrierer, der er skitseret i Danmarks Grundforskningsfonds konferencerapport, skal tage stilling til følgende spørgsmål:

- *Er der behov for et organ, der i forlængelse af registertilsynets godkendelse af et forskningsprojekt kan sikre alle forskere ens adgangsbetingelser til de offentligt finansierede registre?*
- *Hvordan sikres bedst og billigst adgang til dataudtræk fra offentligt finansierede danske registre, således at ingen forskere fra danske forskningsinstitutioner er afskåret fra at udføre registerforskning på dansk datamateriale?*
- *Hvordan sikres adgang til genbrug af data, der allerede er blevet anvendt, anonymiseret og betalt én gang?*
- *Hvordan sikres der tilstrækkelig kapacitet til registerforskningsprojekter, herunder mulighed for at registerforskning kan udføres i forskernes egne institutioner?*
- *Hvordan skabes der bedre mulighed for at foretage de nødvendige koblinger mellem eksisterende og nye registre?*
- *Hvordan sikres det, at forskernes brug af registeroplysninger sker på måder, som opretholder befolkningens tillid til, at fortrolige oplysninger om enkelte personer og virksomheder forbliver beskyttede mod misbrug og uberettiget adgang til oplysninger?*

Medlemmer af arbejdsudvalget om dansk registerforskning

Professor Mads Melbye (Formand)
Statens Serum Institut

Direktør Jørgen Søndergaard
Socialforskningsinstituttet

Rigsstatistiker Jan Plovsing
Danmarks Statistik

Afdelingschef Kjeld Kjeldsen
Sundhedsministeriet

Seniorforsker Mette Wier
AKF, Amternes og Kommunernes Forskningsinstitut

Forskningsleder Mette Madsen
Statens Institut for Folkesundhed

Fuldmægtig Anne Mette Krabbe Skousen
Arbejdsministeriet

Lektor Nabanita Datta Gupta
Handelshøjskolen i Århus

Forskningschef Niels Ploug
Socialforskningsinstituttet

Kontorchef Otto Andersen
Danmarks Statistik

Forskningsleder Frede Olesen
Aarhus Universitet

Specialkonsulent Camilla Daasnes
Datatilsynet

Sekretariat
Fuldmægtig Uffe G. Thomsen
IT- og Forskningsministeriet

Centerleder Preben Bo Mortensen
Center for Registerforskning

2. LOVGIVNINGENS RAMMER FOR ADGANG TIL DATA

Med indførelsen af registerlovgivning i Danmark kom den første retlige regulering vedrørende videregivelsen af dataoplysninger til forskere. Ved den nyligt vedtagne lov om behandling af personoplysninger (1. juli 2000) er området blevet yderligere reguleret.

Indtil regulering af registerområdet blev aktuel, har spørgsmålet om videregivelse af data til forskningsbrug i dansk ret været beskyttet ved en fast praksisdannelse. Som baggrund for dannelsen af denne praksis har ligget de retsprincipper om forvaltningsmyndigheders virksomhed, der er lovfæstet i offentlighedsloven og forvaltningsloven, og selv om området i dag er blevet mere specifikt reguleret, er disse principper stadig gældende.

Udgangspunktet for denne praksis har været, at selv meget følsomme oplysninger kunne videregives til forskere uden restriktioner under betingelse af, at der var tale om seriøs forskning. Dette hensyn er ikke blevet anset for at stride mod bestemmelserne om tavshedspligt med videre.

2.1 Lovgivningens generelle hensyn til forskning i samfundsmæssig interesse

Lov om offentlighed i forvaltningen

I lov om offentlighed i forvaltningen¹, som blev vedtaget første gang i 1970, er der ingen bestemmelser, der direkte regulerer den offentlige forvaltnings mulighed for at udlevere materiale til forskningsbrug. Selve lovens formål er imidlertid at skabe den fornødne åbenhed i forvaltningen og sikre indsigt i de sager, som forvaltningen behandler.

I lovens § 4 bestemmes det, at en myndighed i videre omfang end det ellers følger af lovens bestemmelser kan give aktindsigt. Dette princip, der her fastlægges, kaldes meroffentlighedsprincippet og dækker over, at en myndighed af hensynet til offentlighed efter skøn kan vælge at udlevere materiale, som myndigheden ikke er forpligtet til at udlevere. Princippet er dog underlagt de begrænsninger, der følger af reglerne om tavshedspligt og lignende. Offentlighedsloven kan med sit generelle formål om offentlighed og tilgang til forvaltningsakter og med det specifikke princip om meroffentlighed siges at understøtte forvaltningsmyndigheders forpligtelse til udlevering af materiale til forskningsbrug, medmindre andre hensyn taler imod det.

Som et eksempel kan nævnes lovens § 7 om, hvilke oplysninger der kan nægtes aktindsigt i. Normalt mister disse dokumenter deres interne karakter, hvis en myndighed vælger at give aktindsigt i dem. Udleveres interne akter til

forskningsbrug, mister disse dokumenter imidlertid ikke deres interne præg, jævnfør off-komm, p. 174. Dette understøtter, at videregivelse til forskningsbrug er et særligt hensyn, som loven giver forvaltningsmyndighederne mulighed for at varetage, uden at dette får yderligere konsekvenser for resten af virksomheden.

Forvaltningsloven

I forbindelse med forvaltningsloven² har forskeres mulighed for at få udleveret oplysninger til forskningsbrug fra offentlige myndigheder hidtil været behandlet som et spørgsmål om tavshedspligt og er dermed reguleret i flere bestemmelser i forvaltningsloven, jævnfør off-komm, p. 121.

En væsentlig bestemmelse er § 27, stk. 3, hvori det fastlægges, at en forvaltningsmyndighed kan pålægge en person uden for den offentlige forvaltning tavshedspligt med hensyn til oplysninger, som myndigheden videregiver til den pågældende uden at være forpligtet til det. Denne bestemmelse tager særligt sigte på udlevering til forskere, og videregivelse vil kunne opfattes som berettiget, når forskningsprojektet er seriøst og af almen samfundsmæssig interesse, jævnfør fvl-komm p. 527.

Hertil kommer bestemmelsen i lovens § 28, stk. 2, nr. 3, hvorefter der kan videregives personfølsomme data, når videregivelsen sker til varetagelse af private eller offentlige interesser, der klart overstiger hensynet til de interesser, der begrundes hemmeligholdelsen. Denne bestemmelse tager blandt andet sigte på udlevering til forskningsbrug og skaber mulighed for udlevering af oplysninger, der som udgangspunkt ikke kan videregives, når der er sket en vurdering af det pågældende forskningsprojekts samfundsmæssige betydning. Det fremgår af fvl-komm, at der som udgangspunkt er en formodning om projektets seriøsitet, når videregivelsen sker til offentlige forskningsinstitutioner, jævnfør p. 546.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 30, hvori det blandt andet bestemmes, at fortrolige oplysninger, som alene er indhentet som led i en videnskabelig undersøgelse, ikke må videregives til en forvaltningsmyndighed til anden anvendelse. Herved sikres, at de oplysninger, der er videregivet til forskningsbrug efter undtagelsen i § 28, stk. 2, nr. 3, ikke kommer videre.

2.2 Lov om behandling af personoplysninger

Den 1. juli 2000 trådte lov om behandling af personoplysninger³ (persondataloven) i kraft. Loven har til formål, på baggrund af et EF-direktiv fra 1995 om beskyttelse af personoplysninger, at gennemføre en ny generel databeskyttelseslov og samtidig sikre fri udveksling af personoplysninger inden for Det Europæiske Fællesskab (nu EU). Med persondataloven ophævedes de to gamle registerlove - lov om offentlige myndigheders registre og lov om private

registre - og fra samme dato ophørte desuden alle forskrifter for offentlige myndigheders registre at have retsvirkning.

Hvorimod registerlovgivningen først og fremmest regulerede registrering og videregivelse af oplysninger i edb-registre, på det offentlige område, gælder persondataloven som noget nyt for enhver form for behandling af personoplysninger. Det nye udtryk „behandling“ dækker over alle slags behandlinger af personoplysninger, herunder registrering, opbevaring, videregivelse, samkøring, ændring, sletning med videre. Den nye lov har også medført andre ændringer, blandt andet er offentlige myndigheders manuelle registre nu omfattet af loven. Loven har ført til forbedring af den enkeltes retsstilling, idet den i forhold til tidligere giver den registrerede flere rettigheder.

Afskaffelse af registerforskrifter

I forbindelse med vedtagelsen af persondataloven er kravet om registerforskrifter blevet ophævet. Myndigheder skal fremover træffe afgørelser i konkrete sager om behandling, for eksempel spørgsmål om videregivelse af oplysninger til et videnskabeligt formål, direkte ud fra lovens bestemmelser om videregivelsens lovlighed.

Anmeldelse til Datatilsynet

Med persondataloven er indført en anmeldelsespligt til Datatilsynet. Formålet med denne er at give tilsynet en mulighed for at kontrollere de behandlinger af følsomme oplysninger, der foregår. Ordningen gælder både på det private og det offentlige område. Ordningen skal samtidig gøre behandlingerne kendt for offentligheden, hvilket sker ved at anmeldelserne offentliggøres på Datatilsynets hjemmeside.

Som udgangspunkt skal enhver behandling, der foretages for en offentlig myndighed, anmeldes. Behandlinger, der ikke omfatter følsomme eller fortrolige personoplysninger, er dog fritaget fra anmeldelsen. Behandlinger af følsomme oplysninger, (herunder alt der involverer personnummer) kræver desuden en forudgående udtalelse fra Datatilsynet.

I fortegnelsen over anmeldelser på Datatilsynets hjemmeside vil det være muligt at se, hvilken myndighed eller forsker der behandler oplysninger af betydning for gennemførelsen af forskellige registerforskningsprojekter.

Et videnskabeligt projekt, der skal udføres for en offentlig forvaltning og indeholde følsomme oplysninger, skal anmeldes til Datatilsynet og have Datatilsynets udtalelse, inden behandlingen af oplysningerne kan påbegyndes.

Projekter, der udføres af private personer eller virksomheder, skal ligeledes anmeldes til Datatilsynet og have Datatilsynets tilladelse. Anmeldelser og tilladelser er fritaget for gebyr, hvis databehandlingen alene sker til videnskabelige formål.

Datatilsynets opgaver

Som national tilsynsmyndighed på databeskyttelsesområdet har Datatilsynet som sin hovedopgave at beskytte borgerne mod misbrug af oplysninger om dem. Når Datatilsynet giver forskerne de nødvendige tilladelser til at behandle følsomme personoplysninger i registerforskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, skal tilsynet derfor sikre, at forskningen kan gennemføres med den fornødne beskyttelse mod, at oplysningerne kan misbruges, komme til uvedkommendes kendskab, eller på anden måde krænker de registreredes integritet og privatlivets fred.

En betingelse for at få Datatilsynet tilladelse til at gennemføre et registerforskningsprojekt er derfor, at projektet kan overholde Datatilsynets sikkerhedsbestemmelser og øvrige vilkår for forskning med følsomme personoplysninger. Registerforskningsprojekter, der gennemføres af eller på vegne af en offentlig myndighed, skal følge Justitsministeriets bekendtgørelse⁴ om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Datatilsynet tilkendegiver ved sin tilladelse til et registerforskningsprojekt, at projektet vil blive gennemført på en måde, der sikrer, at de registreredes interesser varetages i overensstemmelse med persondatalovens regler. Den enkelte myndighed kan herudover, hvis dette skønnes nødvendigt, stille eventuelle yderligere vilkår for anvendelsen af oplysninger, der udleveres til projektet.

Datatilsynet fører tilsyn med projekterne, blandt andet ved at foretage inspektion af datasikkerheden hos forskerne. En overtrædelse af Datatilsynets vilkår kan straffes med bøde eller fængsel.

Indsamling og anvendelse af personoplysninger til forskningsformål

Det fremgår af persondataloven, at indsamling af personoplysninger kun kan ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og oplysninger må ikke senere benyttes til formål, der er uforenelige med disse. Imidlertid fremgår det også udtrykkeligt, at senere anvendelse af oplysninger til historiske, statistiske eller videnskabelige formål ikke anses som uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne oprindeligt er indsamlet. Det betyder, at genanvendelse af alle typer oplysninger i forskningsmæssigt øjemed altid vil være lovligt, uanset hvem der oprindeligt har indsamlet oplysningerne, og til hvilke formål de er indsamlet. Det gælder dog, at den videnskabelige undersøgelse skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning, og det skal være nødvendigt at benytte oplysningerne i personhenførbare form.

Oplysninger i personhenførbare form kan behandles, herunder opbevares, til videnskabelige formål, så længe der består et sagligt formål med behandlingen. Når dette ikke længere er tilfældet, skal oplysningerne slettes eller anonymiseres.

Som et alternativ hertil kan oplysningerne overføres til arkivering i Statens arkiver og på forskningsområdet hos Dansk Data Arkiv.

Videregivelse af oplysninger til forskningsformål - persondatalovens § 10

På grund af ophævelsen af de offentlige registres pligt til at fastsætte registerforskrifter er det nu den dataansvarlige, der beslutter i hvert enkelt tilfælde, at oplysninger kan videregives, hvis der er hjemmel i persondataloven.

Hvis det drejer det sig om oplysninger, der i forvejen anvendes til administrative formål, kan oplysningerne videregives til brug i et projekt med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1 (følsomme oplysninger) eller § 6, stk. 1, (almindelige oplysninger). Det forudsættes, at det ikke fremgår af anden lovgivning, at oplysningerne ikke må videregives.

Oplysninger, såvel følsomme som almindelige, der behandles til videnskabelige eller statistiske formål af en offentlig myndighed, må dog ikke videregives til tredjemand i personhenførbart form uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet. Herved sikres, at sådanne oplysninger ikke senere behandles til andet end statistiske eller videnskabelige formål.

I modsætning til tidligere er der efter persondataloven således også hjemmel til, med tilladelse fra Datatilsynet, at videregive oplysninger fra private forskningsprojekter til andre forskere eller projekter. Dette indebærer blandt andet muligheden for genanvendelse af data og videnskabelige resultater. Private projekter, der er omfattet af persondataloven, kan også overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.

Registerforskningen og persondataloven

Sammenfattende kan det siges, at persondatalovens vedtagelse har medført potentielt gunstigere vilkår for registerforskningen i Danmark. Navnlig er de offentlige myndigheders mulighed for at videregive administrative oplysninger til forskningsformål udvidet og administrativt forenklet, idet der ikke skal ske høring af Datatilsynet; personoplysninger, der anvendes til statistiske formål, kan videregives og genanvendes med Datatilsynets tilladelse; der kan videregives oplysninger fra ét privat forskningsprojekt til et andet; der er fuld adgang til arkivering af oplysninger i Statens arkiver; såvel private personer som offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer til videnskabelige eller statistiske formål, og herudover fremgår det nu udtrykkeligt af loven, at den registreredes indsigtret ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed.

2.3 Anden lovgivning af central betydning for dansk register forskning

Lov om Det Centrale Personregister

I forbindelse med vedtagelse af den nye lov om personoplysninger⁵ blev folke-registreringsloven fra 1968 afløst af lov om Det Centrale Personregister. CPR-loven blev i den forbindelse blandt andet afstemt med de særlige regler i lov om personoplysninger for behandling af oplysninger og anmeldelse af behandlinger, der alene sker i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Herefter kan der udleveres oplysninger fra CPR til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed under forudsætning af, at modtageren er berettiget til at behandle disse oplysninger efter lov om behandling af personoplysninger. Indenrigsministeriet fastsætter de nærmere vilkår for videregivelsen, herunder vilkår om sikkerhedsforanstaltninger og betalingen jævnfør § 35. Indenrigsministeriet kan til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed på samme måde give adgang til elektronisk søgning og opslag i CPR, jævnfør § 36.

Ifølge lovens bemærkninger sker der med disse bestemmelser en tilpasning til bestemmelserne i persondataloven, herunder en ligestilling af adgangen til benyttelse af CPR's oplysninger i statistisk og videnskabeligt øjemed, uanset om forskningen sker i offentligt eller privat regi.

Lov om patienters retsstilling

I lov om patienters retsstilling⁶ er det bestemt, at videregivelse af enkeltpersoners helbredsoplysninger med videre fra patientjournaler til forsknings- og statistiske formål kan ske ad to veje. Dels kan sådanne oplysninger videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt under betingelse af, at projektet er tilladt efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem⁷ og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

I henhold til komitéloven skal der alene ske anmeldelse af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitesystem med videre, kan der endvidere videregives oplysninger til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Oplysninger, der er indhentet efter §§ 29 og 30 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, og offentliggørelse af sådanne oplysninger må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

3. UDVALGETS FOKUSOMRÅDER VEDRØRENDE DANSK REGISTERFORSKNINGS OVERORDNEDE BARRIERER

På baggrund af udvalgets drøftelser af tidligere påpegede barrierer for registerforskningen (se afsnit 1.3) samt udvalgets kommissorium (afsnit 1.4), blev det indledningsvis besluttet at tilvejebringe et faktisk grundlag til beskrivelse af procedurer og prispolitik for udlevering af eller adgang til personfølsomme data til forskningsbrug hos forskellige registeransvarlige aktører i Danmark. Udover beskrivelserne i Grundforskningsfondens rapporter skulle en kortlægning samtidigt skabe en fælles referenceramme for udvalget, trods forskellige og muligvis modstridende opfattelser af registerforskningens problemer.

Udvalgets sekretariat tilskrev den 21. november 2000 en række centrale registeransvarlige forvaltere af offentligt finansierede registre af stor forskningsmæssig betydning. Besvarelserne, kombineret med drøftelser af tilvejebragte modeleksempler på konkrete gennemførte registerforskningsprojekter, dannede grundlag for udvalgets indkredsning af de centrale problemstillinger vedrørende registerforskningens barrierer. Udvalget har efterfølgende set det som sin opgave at komme med løsningsforslag til registerforskningens mest afgørende barrierer og så vidt muligt skabe klare og ensartede retningslinier for samspillet mellem de dataansvarlige for de offentligt ejede registre og forskerne.

De afgørende barrierer vedrører konkrete problemstillinger inden for områderne: adgang til og udlevering af data, genbrug af data, prisafregning for forskerservice og kvalitet af data. Disse er kort beskrevet i det følgende idet man under hensyntagen til de tidligere publicerede rapporter om registerforskningens vilkår i Danmark, har fokuseret på de centrale aspekter inden for hvert område.

3.1 Adgang til og udlevering af data

3.1.1 Usikkerhed omkring overgang til ny lovgivning

På baggrund af de indkomne svar fra de mest væsentlige dataansvarlige aktører i Danmark er det udvalgets opfattelse, at der i øjeblikket eksisterer en vis usikkerhed om ret, pligter og ansvar i registerforskningsprojekter ved samarbejdet mellem forskere og registeransvarlige aktører i forbindelse med overgangen til den ny persondatalovgivning.

Såvel tidligere (det vil sige i henhold til den gamle registerlovgivning) som nu har usikkerheden om ret, pligter og håndtering af forskellige hensyn flere gange givet anledning til en mindre hensigtsmæssig sagsbehandling fra både

forskernes og de dataansvarliges side omkring gennemførelse af registerforskningsprojekter. I denne sammenhæng finder udvalget det dog samtidigt afgørende at påpege, at der fortsat ikke findes noget eksempel på, at følsomme dataoplysninger anvendt i et registerforskningsprojekt er blevet misbrugt i anden sammenhæng.

Med henblik på dels at kunne beskrive, dels at kunne afdække og besvare udvalgets kommissorierpunkter vedrørende adgang til data og bevarelse af befolkningens tillid til dansk registerforskning iværksatte udvalget en gennemgang af den aktuelle jura på registerforskningsområdet. Beskrivelsen, som findes i rapportens afsnit 2, har til opgave at klarlægge dansk lovgivnings hensyn til forskning set i forhold til de hensyn, der er taget med henblik på at beskytte enkeltindivider og virksomheder mod misbrug af følsomme oplysninger. Udvalgets drøftelser om lovgivningens hensyn til såvel forskning i samfundsmæssig interesse som beskyttelse mod misbrug af følsomme oplysninger danner derudover grundlag for udvalgets anbefalinger om præcisering af sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med forslagene til forbedringen af registerforsknings vilkår i Danmark jævnfør rapportens afsnit 4 og 6.

3.1.2 Manglende adgang til registre

Generelt må der sondres mellem forskeres adgang til data i personidentificerbar og anonymiseret form. Mange former for registerforskning kan sagtens udføres udelukkende på anonymiserede datasæt, men i nogle tilfælde er adgang til personidentifikationen vigtig i en del af forskningsprocessen, for eksempel ved validering af data, dannelse af kombinationer med andre datasæt og lignende.

Persondataloven stiller imidlertid meget klare retningslinier om, at det ikke ved nogen form for publicering eller offentliggørelse er muligt at identificere enkeltindivider eller virksomheder.

Med en enkelt undtagelse, som er Lægemedelstatistikregistret, er udvalget ikke stødt på eksempler på decideret mangel på adgang til data i anonymiseret form. Derimod er forskningen afskåret fra adgang til data i personidentificerbar form fra en lang række registre, idet en sådan adgang ikke alene beror på Datatilsynets godkendelse, men også på de dataansvarliges diskretionære beslutning herom. Den væsentligste begrænsning består i, at Danmarks Statistik aldrig giver adgang til registerdata i personidentificerbar form uanset forskningens samfundsmæssige relevans og Datatilsynets godkendelse.

Lægemedelstatistikregistret

Lægemedelstatistikregistret er i international sammenhæng unikt ved at omfatte information om lægeordineret medicin til en hel befolkning igennem en længere årrække. Dette muliggør forskning på en lang række områder, også områder det tidligere har været vanskeligt at beskæftige sig med. Det vil i

international sammenhæng give Danmark og danske forskere en komparativ fordel, hvis oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret kan indgå i konkrete forskningsprojekter. Den manglende adgang skyldes en etableret praksis, som er nærmere beskrevet i det følgende.

Etableringen af Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister (indtil 1996 Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling) blev besluttet ved lov i maj 1993. Baggrunden var blandt andet diskussioner mellem myndigheder og industrien om prisudviklingen og industriens prisindeks i forbindelse med fastlæggelsen af amternes bloktilskud.

Allerede kort tid efter lovens vedtagelse opstod der i sommeren 1993 debat i pressen om registreringen af medicinbrugernes CPR-numre og nødvendigheden af registeret. Efter politiske drøftelser blev det besluttet at opretholde registeret. Med henblik på at kunne følge medicinforbruget for den enkelte anonyme patient, blev det i forbindelse med udarbejdelsen af registerforskrifterne lagt fast, at CPR-numre skulle krypteres, og at der ikke måtte forekomme tilbagekryptering.

Registrets formål var at danne grundlag for udarbejdelse af et prisindeks og at styrke de centrale sundhedsmyndigheders beslutningsgrundlag gennem udarbejdelse af statistik og analyser. Forskning blev fra begyndelsen ikke gjort til et formål for registeret. Af registerforskrifterne fremgik, at personhenførbare oplysninger ikke måtte videregives.

Registret er blevet administreret i overensstemmelse med disse retningslinier. I årenes løb er der sket en række lovændringer, som har muliggjort, at oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret kan anvendes til bredere formål, og at flere oplysninger kan offentliggøres. Disse lovændringer har især vedrørt offentliggørelse af detaljerede omsætningsoplysninger og videregivelse af oplysninger om lægers ordinationer til amterne til brug for arbejdet med at fremme rationel farmakoterapi. For så vidt angår videregivelse af oplysninger om den enkelte medicinbruger er der ikke sket nogen ændringer. Det er især oplysninger om sidstnævnte, der har forskerinteresse.

Data til Lægemiddelstatistikregistret er blevet indsamlet fra 1. januar 1994 fra den primære og den sekundære sundhedssektor. Hertil kommer data om salg af veterinære lægemidler. Oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret er blandt andet anvendt til overvågning af lægemiddelforbruget i form af periodiske statistikker og mere detaljerede analyser af forbruget inden for udvalgte, terapeutiske områder eller udvalgte befolkningsgrupper. Desuden anvendes oplysningerne i det lovforberedende arbejde og i forbindelse med evaluering af lovændringer inden for lægemiddel- og apoteksområdet. Styrelsen udarbejder endvidere et DDD-baseret prisindeks.

Lægemiddelstyrelsen har gennem årene modtaget en del henvendelser fra lægevidenskabelige forskere, der har ønsket adgang til data i Lægemiddelstatistikregistret. Forskerne finder det underligt, at man ikke fra Lægemiddelstatistikregistret kan få udleveret personhenførbare oplysninger med CPR-numre eller anden identifikation, således som det er muligt fra alle Sundhedsstyrelsens registre. Forskerne har argumenteret med, at der også er følsomme - og måske endnu mere følsomme oplysninger (for eksempel diagnoser) - i andre registre med fri adgang for læger.

3.1.3 Skiftende adgangs- og udleveringspraksis

Som nævnt har der som hovedregel været adgang til alle offentlige registre til forskningsformål, men formen og vilkårene har været stærkt varierende over tid og mellem de forskellige dataansvarlige instanser og til tider ikke fuldt gennemskuelige for forskerne.

En restriktion, som eksempelvis tidligere har eksisteret i forbindelse med en række af Sundhedsstyrelsens registre, har været, at kun læger kunne få adgang til data. Dette har kunnet opleves uheldigt, da en række andre faggrupper, for eksempel statistikere, psykologer, sociologer eller økonomer, har en interesse i at arbejde med disse data. Et andet problem har været restriktioner i forhold til dataudtræks størrelse. En tidligere håndhævet regel om, at dataudtræk ikke kunne omfatte mere end 100.000 personer, er p.t. i princippet forladt, men samtidig er det heller ikke i dag sådan, at man som udgangspunkt kan få adgang til totale udtræk af registre, udtræk som kan være nødvendige for gennemførelsen af visse forskningsprojekter.

Gældende lovgivning åbner mulighed for, at dataansvarlige giver forskere adgang til registerdata til samfundsrelevante projekter, men giver ikke den dataansvarlige pligt til at stille registerdata til rådighed for forskningen uanset dennes samfundsmæssige relevans. Denne retstilstand kan selvsagt begrænse registerforskningens muligheder og rummer desuden en risiko for vilkårlighed i forskernes adgang til data. Det er dog udvalgets vurdering, at sidstnævnte problem er reduceret med implementeringen af den nye persondatalov i praksis (se afsnit 2).

3.1.4 Fysiske begrænsninger

De fleste registerhavere udleverer, efter at forskningsprojektet er blevet godkendt i Datatilsynet, dataudtræk til videre bearbejdning i forskerens egen institution. Enkelte registerhavere udleverer ikke registerdata, men har, som det er tilfældet med Danmarks Statistik, i stedet etableret ordninger, der giver mulighed for, at forskeren på anden vis kan få adgang til data. For alle praktiske formål har

udvalget alene fundet det begrundet nærmere at beskæftige sig med forholdene i Danmarks Statistik.

Danmarks Statistiks ordninger

Danmarks Statistik er landets største leverandør af data til forskningsprojekter i Danmark. I 2000 var der et samarbejde med 150 forskere omkring 80 forskningsprojekter.

Af hensyn til de registrerede samt for at minimere risikoen for misbrug af registeroplysningerne, har Danmarks Statistiks Styrelse besluttet ikke at udlevere data til forskningsarbejde på forskernes egne dataanlæg, som andre registeransvarlige aktører i Danmark. I stedet har man valgt at give forskere adgang til dataoplysningerne i anonymiseret form, ved at forskerne rent fysisk, og mod brugerbetaling kan udføre forskning og datakørsler hos Danmarks Statistik, enten i hovedsædet i København eller i filialen, der fysisk er placeret sammen med Center for Registerforskning i Århus.

Oprensning, validering og tilpasning af registerdata til et forskningsprojekt er en omfattende opgave, der typisk strækker sig over måneder, og som kræver, at forskeren har mulighed for at arbejde med og teste sine data i en løbende proces. Det har følgelig ikke været fremmede for den danske registerforskning, at forskerne hidtil har været henvist til fysisk at flytte fra deres naturlige forskningsmiljø, hver gang der skal foretages justeringer/kørsler på datamaterialet hos Danmarks Statistik. Dette problem har været specielt stort for forskere udenfor det københavnske og århusianske område.

3.1.5 Ventetider

Sagsbehandlingstiderne hos de små registerhavere har generelt ikke givet anledning til bemærkninger. Belastningen her skønnes så beskedent, at disse opgaver uden større problemer indpasses i det øvrige arbejde. Det er ligeledes udvalgets vurdering, at serviceringen af forskere hos CPR med enkelte undtagelser forløber uden lange ventetider. Forskere har i tidens løb beklaget sig over lange ventetider i Danmarks Statistik, men i de senere år har langt de største problemer med forskerserviceringen været hos Sundhedsstyrelsen.

Adgang til Sundhedsstyrelsens registre

Sundhedsstyrelsen har generelt været meget velvillig i forbindelse med varetagelse af service af forskere, og skønt der som gennemgået nedenfor har været visse problemer i forhold til skiftende udleveringspraksis, har det været muligt at få adgang til at arbejde med sundhedsvidenskabelige data i forskernes eget miljø.

Ventetiderne har dog ofte været meget lange, nogle gange mere end 1-2 år, hvilket har givet store problemer for forskningsmiljøerne, hvor bevillingerne

til de enkelte projekter ofte løber over kort tid. En væsentlig årsag til de lange ventetider skønnes at være, at Sundhedsstyrelsen har en række andre opgaver i forbindelse med håndteringen af data, der naturligt ofte må have højere prioritet end servicering af forskere.

Det drejer sig eksempelvis om den daglige drift af de sundhedsvidenskabelige registre, for eksempel kontakt til indberettende afdelinger og myndigheder, validering og oprensning af indberettede data, udarbejdelse af medicinalstatistiske publikationer, specialkørsler til brug for planlægning i sundhedsvæsnets, samt fremskaffelse af statistisk materiale til brug for Folketinget og ministerier. I denne sammenhæng vil det nok nærmest være uundgåeligt, at den løbende behandling af forskningssager kan tendere til at få lavere prioritet.

Ved et enkelt af Sundhedsstyrelsens registre, nemlig Det Psykiatriske Centralregister, har dataadgangen været administreret på en særlig måde, nemlig således at forberedelsen af ansøgninger om udtræk har været behandlet ved en forskningsafdeling, Afdeling for Psykiatrisk Demografi på Psykiatrisk Hospital i Århus. Afdeling for Psykiatrisk Demografi har varetaget kontakten med forskerne, forelagt de gennemarbejdede anmodninger om udtræk til udtalelse fra særligt fagkyndigt råd samt Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet (og Socialforvaltningen, Viborg Amt, som en særlig registeransvarlig myndighed) og endelig også forestået levering af udtræk på basis af en kopi af Det Psykiatriske Centralregister. I forbindelse med denne ordning har det generelt været muligt at holde leveringstiderne nede, oftest under 2-3 måneder.

3.2 Genbrug af data

Udvalget må desværre klart konkludere, at der i dag sker et meget begrænset genbrug af data udtrukket til forskningsbrug. På den ene side skyldes det flere af de barrierer, der er skitseret i denne rapport hos de registeransvarlige instanser, men på den anden side skyldes det i høj grad også forskernes manglende dialog og samarbejde omkring det anvendte datamateriale. Begge problemtyper har været genstand for mange af udvalgets drøftelser, hvilket også vil afspejle sig i de anbefalede løsninger i afsnit 4-6.

3.3 Prisafregning for forskerservice

Kortlægningen af procedurer og prispolitik hos de dataansvarlige aktører har dokumenteret, at der er store forskelle både i det service- og prisniveau, de anlægges i forbindelse med betjening af forskere.

Via deres generelle finanslovbevilling er de register- og statistikansvarlige instanser forpligtet til at indsamle og kvalitetsmæssigt oparbejde data til brug i

pågældende administrative eller statistiske formål. Forskeres ønske om adgang til/udlevering af følsomme data til brug i forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse er således generelt at betragte som en sekundær aktivitet for langt de fleste registeransvarlige aktører. Som udgangspunkt har forskerne behov for at genbruge de dataoplysninger, der oprindeligt er indsamlet til et andet formål. Forskerne kan imidlertid ikke altid direkte anvende de administrative data, der er oparbejdet hos de registeransvarlige myndigheder, men må ofte bearbejde disse data yderligere. Der er for eksempel tale om, at årsregistre skal sammenkobles over tid og at en række definitionsproblemer og valideringer skal løses. Nogle af de registeransvarlige myndigheder, specielt Danmarks Statistik, har derfor dels efter forskernes ønsker, dels efter egen behovsvurdering dannet såkaldte forskningsdatabaser, hvor en række grundlæggende problemer er løst „en gang for alle“ med henblik på at effektivisere og billiggøre gentagen anvendelse af centrale data.

Fra alle mindre registeransvarlige myndigheder er forskerservice hurtig og smidig og enten gratis (det vil sige det dækkes som et led i den almindelige forvaltningsvirksomhed), eller der beregnes en mindre pris i henhold til det aktuelle marginale timeforbrug, som det tager den registeransvarlige at yde den konkrete service for forskeren. Typisk medfører dette en afregning for forskernes køb af data i størrelsesordenen 0-10.000 kroner.

Hos landets største registeransvarlige aktører (Danmarks Statistik, Sundhedsstyrelsen og CPR), foregår en betydelig mere omfattende og systematiseret servicering af forskere. Hos alle tre aktører finansieres service af forskere i henhold til principperne om Indtægtsdækket Virksomhed (IV). Men udvalget erfarer at trods samme regnskabsprincip, så afregnes der til meget forskellig pris for de forskellige ydelser hos de tre aktører.

Samtidigt gælder, at disse store offentlige registerejere har monopol eller monopolignende status på deres område, hvortil både private og offentlige myndigheder typisk via lovgivning er forpligtet til at levere oplysninger til myndighedsopgaverne uden nogen form for beregning.

3.3.1 Danmarks Statistik

Hos Danmarks Statistik fastsættes dels en pris for datasættet - dels en pris for forskerordningen (rådgivning med videre, samt de edb-kørsler, der efterfølgende finder sted på de særlige edb-anlæg kaldet forskermaskinerne). Prisen for etableringen af datasættet fastsættes principielt som en betaling for datasættets størrelse (antal cases * variable * enhedspris). Prisen for at benytte forskerordningen er opdelt i et administrationsbidrag og en forbrugsafgift. Danmarks Statistik udleverer ikke data til den enkelte forsker, men giver den pågældende adgang til anonymiserede data via forskerplaceringsordningen eller den nye on-line ordning. Hvis datasættet er stort betales en ekstra diskpladsleje,

ligesom der bliver betalt en huslejeafgift for lån af lokaler i Danmarks Statistiks hovedsæde i København.

Ifølge flere eksempler fremsat på registerforskningskonferencen og i arbejdsudvalget bevirker de store omkostninger, at mange forskere er afskåret fra at anvende danske data. Det skyldes ikke mindst, at der ud over udgiften til konstruktion af datasættet yderligere skal betales en afgift for løbende at kunne anvende og arbejde på det købte datasæt på Danmarks Statistiks edb-anlæg. Denne afgift dækker blandt andet løn til de medarbejdere, der rådgiver forskerne og betjener edb-anlæggene samt de IT-investeringer, der løbende må foretages for at anlæggene blandt andet teknisk kan holde trit med efterspørgselen. Endvidere dækker afgiften betaling for IT-licenser og servicekontrakter.

Hos Danmarks Statistik er servicering af forskere organisatorisk blevet udskilt i en særlig enhed til blandt andet at varetage opgaverne forbundet med servicering af forskerne. Her foregår endvidere forarbejdning af data til forskningsbrug, blandt andet ved at man har etableret en række tværgående forskningsdatabaser, hvorfra de fleste af forskernes ønsker om dataudtræk foretages. Derudover har forskerne typisk behov for at kombinere data fra flere forskellige datasæt hos Danmarks Statistik, som nødvendigvis må foretages af medarbejdere i Danmarks Statistiks kontor for forskningsservice og metode, da data ikke udleveres til forskeren, og eftersom forskerne aldrig har adgang til data i personidentificerbar form.

Udvalget vurderer herudover, at der på forskerside sker en alt for dårlig koordinering af, hvilke data man ønsker udtrukket, samt hvilke forskningsdatabaser, der opbygges hos Danmarks Statistik. En bedre koordination vurderes umiddelbart at kunne reducere omkostningerne ved etablering af datasæt.

Det skal bemærkes, at forskerne betragtes på lige fod med andre kunder. Priserne er de samme for alle, jævnfør også afsnit 3.3.3 om CPR.

Derudover erfarer udvalget en stor utilfredshed med de høje priser (som er afledt af princippet om indtægtsdækket virksomhed) for etablering af store datasæt, der skyldes prisfastsættelsesmekanismernes afhængighed af datasættets størrelse, samt store omkostninger forbundet med at anvende og arbejde på de købte datasæt.

3.3.2 Sundhedsstyrelsen

Hos Sundhedsstyrelsen beregnes en pris ud fra det skønnede antal timer, der går til sags- og databehandling hos Sundhedsstyrelsens medarbejdere relateret til henvendelsen fra forskeren, gange en timepris (inklusive overhead til indirekte omkostninger, fremmede tjenesteydelser og EDB-udgifter) af i alt 720 kroner eksklusive moms.

Priserne for forskeres køb af data hos Sundhedsstyrelsen ligger typisk i størrelsesordenen 5.000-20.000 kroner pr. dataudtræk.

3.3.3 CPR

CPR-registret er et centralt register i alle de forskningsprojekter, som har behov for at sammenkoble dataoplysninger om udvalgte personer stammende fra forskellige registre, eller såfremt der ønskes gennemført en surveyundersøgelse blandt et udvalgt udsnit af befolkningen. Typiske udvælgelseskriterier vil eksempelvis være geografisk eller aldersmæssig fordeling, statsborgerret, civilstand, fødselsdato eller dødsdato - som frit kan kombineres.

Udtræk leveres på Indenrigsministeriets standardvilkår for dataleverancer fra CPR. Udtræk leveres som filoverførsel eller på et ønsket uddatamedie, for eksempel diskette eller udskrevne adresseetiketter. Data, der udveksles, skal være bygget op efter en bestemt struktur, der er beskrevet i en særskilt vejledning fra CPR-kontoret.

Såfremt der gentagne gange skal foretages undersøgelse af samme personkreds, kan der etableres en fast aftale om opdatering af forskerens persondatabase fra CPR, eller et statusudtræk kan rekvireres efter behov. Ved gentagne udtræk kan forskeren opnå en abonnementsordning, hvor kunden løbende modtager oplysning om de ændringer, der vedrører abonnementet på de personer, som forskeren har defineret.

Omkostningerne i forbindelse med udtræk fra CPR betales af forskeren. CPR-kontoret udarbejder et konkret omkostningsoverslag, når de modtager en projektbeskrivelse fra forskeren. Sagsbehandlingen for forskerne hos CPR opfattes som værende både hurtig og meget professionel. Forskere betragtes som alle andre kunder og er underlagt samme priser som alle andre rekvirenter af ydelser hos CPR-kontoret.

Hos CPR sker prisfastsættelsen gennem et administrationsbidrag (oprettelsesafgift) og en forbrugsafgift (startafgift) samt en pris for etablering af datasæt. Prisen for etableringen af datasættet fastsættes som en betaling for datasættets størrelse (antal cases * variable * enhedspris).

Videregivelse af oplysninger fra CPR skal efter bestemmelserne i CPR-loven ske på vilkår fastsat af Indenrigsministeriet, herunder om sikkerhedsforanstaltninger og betalingen.

Offentlige myndigheder og private betaler - uanset om der er tale om forskning eller ej - på basis af fælles generelle enhedspriser det samme for samme ydelse fra CPR. CPR's fælles enhedspriser er for såvel online-adgang som dataudtræk fastlagt således, at jo flere personer, der ønskes data om, og jo flere data for

disse, jo større er betalingen. Forskningsudtræk fordyres nogle gange af, at den samlede database skal gennemløbes flere gange.

Prisen som afregnes til CPR for de serviceydelser, der ydes forskerne, vurderes af arbejdsudvalget at være betydeligt over de udgifter, der rimeligt kan pålægges konkrete dataudtræk til forskningsformål. I henhold til eksempler, udvalget har arbejdet med, kostede eksempelvis et dataudtræk hos CPR på cirka 650.000 personer således 350.000 kroner på trods af blot 2 dages sagsbehandling i CPR-kontoret. Et dataudtræk fra Sundhedsstyrelsen omfattende samme populationsstørrelse blev faktureret til 16.000 kroner. Den højere pris skyldes ifølge CPR-kontoret det forhold, at alle CPR's kunder - også forskere - er med til at dække de langsigtede gennemsnitsomkostninger, der er forbundet med leveringen, herunder som nævnt også de omkostninger ved CPR-systemet drift, vedligeholdelse og store udviklingsomkostninger, der ikke dækkes af nettobevillingen, samt en prisfastsættelse, der er meget afhængig af datasættets størrelse.

3.4 Kvaliteten af registerdata

Hvad angår kvaliteten og validiteten af data, sker der i dag ingen systematisk erfaringsopsamling af dette. En lang række problemer om kvalitet og validitet af de data, der ligger i de store offentlige registre, vil kun blive fundet i forbindelse med forskningsmæssig udnyttelse af data, og denne viden vil typisk kun være kendt af en enkelt eller nogle få forskere, der har været i berøring med et givet forskningsprojekt. Således erfarer udvalget, at der særligt på de sundhedsvidenskabelige data løbende findes mange problemer med kvaliteten af data hos Sundhedsstyrelsen, men også i de samfundsvidenskabelige forskningsprojekter erkendes der ofte problemer med de data, der leveres fra andre dataansvarlige aktører. Der sker i dag ikke nogen systematisk tilbagerapportering til de dataansvarlige omkring de fejl og mangler, der findes i forskningsprocessen, hvilket udvalget finder problematisk og samfundsmæssigt u hensigtsmæssigt. I udvalgets løsningsforslag indgår derfor en række anbefalinger med henblik på at ændre dette forhold, hvilket i sig selv er et argument for at styrke samarbejdet mellem forskerne og de registeransvarlige instanser.

4. LØSNINGSMODELLER

4.1 Orientering og erfaringsopsamling om ny lovgivning

Efter nøje gennemgang af lovgivningen på området, mener udvalget ikke, at der er behov for noget nyt organ med beføjelser til at afgøre spørgsmål om forskeres adgang til offentlige registre eller personoplysninger, der behandles i den offentlige forvaltning. De tidligere opståede situationer, hvor enkelte registerhavere har ført en vekslende udleveringspraksis og begrænset forskeres adgang efter generelle men uigennemsigtige retningslinjer, vurderes ikke at ville bestå efter indførelse af den nye persondatalov (jævnfør rapportens afsnit 2 og 3.1.3).

Den nye persondatalov har imidlertid kun været gældende i ganske kort tid, og det har derfor ikke været muligt for udvalget at vurdere, hvorvidt forskere og de dataansvarlige myndigheder lever op til de nye retningslinjer, der følger med lovgivningen. Med henblik på at kunne vurdere implementeringen af persondataloven anbefaler udvalget, at der foretages en systematisk erfaringsopsamling det næste år vedrørende afgørelser om dataadgang på henvendelser fra forskerne. Erfaringerne skal bruges i forbindelse med vurdering af eventuelt behov for en nærmere præcisering af bestemmelserne i persondataloven.

Det vurderes endvidere, at der hersker en vis usikkerhed hos såvel forskere som nogle dataansvarlige myndigheder omkring overgang til den nye lovgivning. Udvalget konkluderer derfor videre, at der er behov for en målrettet oplysning over for både forskningsmiljøerne og de registeransvarlige om rettigheder og pligter i forbindelse med forskeres brug af registeroplysninger til forskning i samfundsmæssig interesse. Oplysningsvirksomheden har til hensigt at afvikle den eksisterende usikkerhed på området samt at præcisere lovgivningens intentioner om hensynet til forskning i samfundsmæssig interesse.

Jævnfør nedenstående anbefaling om oprettelse af et koordinerende registerforskningsorgan anbefaler udvalget, at dette organ i samarbejde med Datatilsynet og Center for Registerforskning gennemfører en oplysningsvirksomhed og forestår erfaringsopsamlingen vedrørende afgørelser om adgang til data.

4.2 Adgang til data

4.2.1 Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister

Lægemiddelstatistikregistret er i international sammenhæng unikt ved at omfatte information om lægeordineret medicin til en hel befolkning. Dette muliggør værdifuld forskning på en lang række områder - også områder det

tidligere har været vanskeligt at beskæftige sig med. Der vil specielt kunne drages stor nytte af Lægemedelstatistikregistret i forbindelse med undersøgelser af effekter af lægemidler, nye behandlingsformer, indlæggelses og patientforløb ved at kombinere oplysningerne med oplysninger fra andre offentlige registre. Uønskede effekter, herunder også dem der først opstår efter års forbrug, vil have en helt ny mulighed for at blive klarlagt ved at muliggøre forskning på lægemiddelstatistikregisteret. Også andre forskningsområder end det lægevidenskabelige vil kunne drage nytte af registeret, eksempelvis arbejdsmiljø-, forebyggelses-, socialforskningsområdet med videre.

Forslag om åbning for forskningsmæssig behandling

Med nedenstående forslag, som er udarbejdet i et tæt samarbejde med Lægemedelstyrelsen, hvor oplysningerne fra Lægemedelstatistikregistret kan indgå i Danmarks Statistiks model for forskningsservice, kan der gives såvel forskere som myndigheder et nyt grundlag for at tilvejebringe ny information og viden inden for en lang række samfundsvigtige områder.

I Danmarks Statistik har man igennem en årrække stillet registeroplysninger til rådighed for forskere. Blandt de registre, forskere har haft adgang til, hører også registre, der indeholder følsomme person- og/eller virksomhedsoplysninger. Man har som tidligere nævnt en praksis i Danmarks Statistik med ikke at udlevere, men alene at give adgang til analyser på datamateriale. Alle analyser af data foregår således på edb-maskiner i Danmarks Statistik, og der gives ikke mulighed for udlevering af personidentificerbare oplysninger eller oplysninger om enkelte virksomheder.

Forskningsmæssig anvendelse af Lægemedelstatistikregistret vil kunne foregå efter samme model. Den fagkyndige vurdering af adgang til at gennemføre forskningsprojektet i samfundsmæssig interesse vil fortsat skulle ligge hos Lægemedelstyrelsen som den dataansvarlige aktør. Selve forskerserviceringen kunne placeres i Lægemedelstyrelsen, men af både tekniske og praktiske grunde ville det være mest hensigtsmæssigt at overdrage denne funktion til Danmarks Statistik. Koblingen af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret med andre oplysninger (følsomme som ufølsomme) vil således være underlagt Danmarks Statistiks anonymiserings- og udleveringspraksis og foregå på Danmarks Statistiks sikrede databehandlingsanlæg.

For at muliggøre dannelsen af anonymiserede statistikregistre til forskningsbrug, forudsættes det, at der mellem Danmarks Statistik og Lægemedelstyrelsen findes en løsning for sammenkobling af personhenførbare registeroplysninger. Da sikkerhedsniveauet i begge institutioner er meget højt, kunne en mulig løsning indebære, at lægemiddelstyrelsens register fortsat kun indeholder krypterede CPR-numre, mens Danmarks Statistik gives mulighed for at opbevare oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret med CPR-numre. Alternativt kan Lægemedelstyrelsens krypteringsnøgle anvendes i fællesskab af Danmarks Statistik og Lægemedelstyrelsen. Løsningen af dette problem, der

udelukkende er et praktisk og teknisk anliggende for de to institutioner, må i givet fald overlades til Danmarks Statistik og Lægemedelstyrelsen. I henhold til persondataloven vil en løsning formelt indebære, at videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til forskningsformål er en opgave, der udføres af Danmarks Statistik på Lægemedelstyrelsens vegne.

En løsning, hvor Danmarks Statistik opbevarer en version af Lægemedelstatistikregistret, er imidlertid ikke uden omkostninger for Danmarks Statistik. Det stiller dels større krav til datalagerkapaciteten og al erfaring med eksterne registre modtaget af Danmarks Statistik viser, at der skal bruges ganske mange ressourcer på at bringe disse data i en sådan tilstand, at de let kan kombineres med andre data, herunder Danmarks Statistiks data. Dækningen af disse omkostninger må ske gennem en større finanslovsbevilling, jævnfør afsnit 4.3 og gennem priserne for datakøb.

Med indførelse af den ny online-ordning hos Danmarks Statistik er det muligt for forskerne at udføre forskning fra egne institutioner på Danmarks Statistiks sikrede databehandlingsanlæg. I forbindelse hermed er der samtidigt blevet indført en autorisationsordning, omkring hvilke institutioner der kan opnå denne adgang. Mange forskeres ønske om at sammenkøre egne data med data i offentlige registre, der herefter kan behandles statistisk med sikkerhed for den enkeltes anonymitet, vil tillige kunne imødekommes for så vidt angår oplysninger om lægemiddelanvendelse med videre.

Således foreslås det fra udvalgets side, at det kun bliver registerforskningsmiljøer, der har indgået en sikkerhedsaftale med Danmarks Statistik, der vil opnå adgang til at anvende oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret i forskningsmæssig henseende.

Som registeransvarlig myndighed vil Lægemedelstyrelsen fortsat med henvisning til persondatalovens bestemmelser skulle begrænse adgangen til projekter, der alene vurderes at have et væsentligt samfundsrelevant sigte.

Det uomtvistelige udgangspunkt for, at Sundhedsministeriet via Lægemedelstyrelsen bør åbne forskningsmæssigt for det centrale Lægemedelstatistikregister, er og skal fortsat være at tilvejebringe ny forskningsbaseret viden i samfundsmæssig interesse.

Derimod kan en fortsat videreførelse af adgangs praksis stammende fra den gamle registerforskrift over for forskere ikke betragtes forenelig med de hensyn til forskning i samfundsmæssig interesse, der i øvrigt er tilgodeset i persondatalovgivningen. Jævnfør § 4 i bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister er det tilladt at videregive oplysninger, såfremt ganske særlige hensyn taler for det. Udvalget vurderer, at disse særlige hensyn bør betragtes og dermed tolkes som de hensyn, der ønskes tilgodeset forskningen via persondatalovens § 10 (som anført ovenfor i afsnit 2).

Alt i alt anbefaler arbejdsudvalget, at eksisterende praksis ændres således at der gives forskere adgang til Lægemedelstatistikregistret i tråd med ovennævnte hensyn.

4.3 Lettere og billigere adgang til Danmarks Statistiks data

Siden nedsættelsen af arbejdsudvalget om dansk registerforskning har Danmarks Statistik etableret en on-line ordning via internettet, som har til hensigt at gøre det lettere for forskere at få adgang til og anvende data hos Danmarks Statistik.

Ved lanceringen af denne on-line adgang har Danmarks Statistiks Styrelse opstillet enkelte begrænsninger på, hvilke data der vil blive adgang til via ordningen. Drøftelser og gennemgang af konkrete eksempler på registerforskningsprojekter i arbejdsudvalget har vist, at forskerne vil kunne arbejde med langt de fleste af Danmarks Statistiks data fra deres egen forskningsinstitution. Det er derfor udvalgets vurdering, at on-line adgangen vil skabe nye og klart forbedrede forhold for langt de fleste af de registerforskningsopgaver, der indtil ordningens etablering alene kunne foregå ved fysisk placering i Danmarks Statistiks hovedsæde i København eller filialen i Århus.

Billigere adgang

Principielt vurderer udvalget, at den bedste løsning for dansk registerforskning ville være et gratis princip for såvel adgang som brug af data hos Danmarks Statistik, jævnfør tidligere løsninger om at gøre anvendelsen af såvel retsinformation som Danmarks Statistikbank gratis for landets borgere. Herved ville de økonomiske barrierer for registerforskningen i relation til Danmarks Statistik helt være fjernet. Danmarks Statistik har i udvalgsammenhæng fremlagt regnskaber for år 2000, der opgør de samlede omkostninger til levering af data og forskernes kørsler inklusive husleje, IT-investeringer med videre til i alt 9,3 millioner kroner.

Udvalget har imidlertid arbejdet ud fra et generelt princip om, at forskere som udgangspunkt skal dække de direkte omkostninger, som de store registeransvarlige aktører har i forbindelse med etablering af datasæt og den konkrete service, der ydes forskerne. Det vurderes samtidigt meget svært at forudsæ de reelle omkostninger for Danmarks Statistik i forbindelse med et eventuelt gratisprincip, idet forskernes ønsker om data vil blive uoverskuelige, såfremt den økonomiske barriere i registerforskningen helt fjernes. Udvalget har derfor fokuseret på at finde alternative løsningsmodeller, der kan mindske prisbarrieren betydeligt, og derved sikre at det ikke er prisen, der fremover bliver afgørende for om et registerforskningsprojekt kan gennemføres.

På baggrund af drøftelserne på udvalgsmøderne har arbejdsudvalget om dansk registerforskning således opfordret Danmarks Statistik til at udarbejde et eller flere konkrete forslag til, hvordan adgangen for forskere til registerdata i

Danmarks Statistik kunne gøres billigere. Danmarks Statistik har udarbejdet 3 modeller, hvoraf den af udvalget anbefalede model er detaljeret beskrevet nedenfor.

Ved valget af model har udvalget lagt vægt på at gøre anvendelsen af registerdata gratis, idet dette anses for den væsentligste økonomiske barriere for registerforskningen i dag. Det er udvalgets vurdering, at denne model i særlig grad tilgodeser unge forskere, ph.d.-studerende med videre.

Modellen vil koste 6 millioner kroner årligt i en rammebevilling til Danmarks Statistik, hvorefter det vil være gratis for forskerne at anvende og arbejde på data i Danmarks Statistik. Forskerne skal fremover alene betale de lønomkostninger inklusive overhead, der går til at konstruere de konkrete dataudtræk hos Danmarks Statistiks medarbejdere. Samtidigt indeholder forslaget opdatering og vedligeholdelse af en række udvalgte forskningsdatabaser, som vil gøre det billigt at konstruere langt de fleste dataudtræk til forskerne, som baserer sig på data fra disse databaser.

Forslaget omfatter ydelserne til forskere, der i denne sammenhæng betragtes som alle ansatte på offentligt finansierede forskningsprojekter samt ansatte i offentlige forsker- og analysemiljøer (det vil sige universiteter, sektorforskningsinstitutioner, ministerier, styrelser med videre).

De ganske få danske forsker- og analysemiljøer, som falder uden for denne afgrænsning, kan som hidtil benytte Danmarks Statistiks forskerordninger. De betaler de til enhver tid fastsatte normale priser for ydelserne (p.t. priser fastsat pr. 1. marts 2001). Indtægterne fra denne gruppe indgår i budget og regnskab for den nye forskerserviceenhed, idet det ikke anses hensigtsmæssigt at udskille indtægter og udgifter ved servicen for denne lille gruppe fra servicen for den store forskergruppe.

Model for nyoprettet forskerserviceenhed

Arbejdsudvalget foreslår, at der oprettes en ny enhed i Danmarks Statistik, kaldet „Forskerserviceenheden“ (FSE). FSE har alene til opgave at servicere forskere. FSE skal have en grundbemanding på 5,2 årsværk, heraf 0,4 årsværk chef, 4 årsværk akademikere/programmører og 0,8 årsværk sekretær. FSE råder over lokaler til forskerne, forsker- og analyseservere og andet IT-udstyr. FSE udgør en del af Danmarks Statistiks nuværende kontor for Forskning og Metode samt en del af IT-Center.

Oprettelsen af (og frikøb af) forskerserviceenheden skal som udgangspunkt sikre, at det fremover bliver gratis for forskerne at anvende og arbejde på de datasæt, som forskerne ønsker at få etableret. Forskerne får således en lang række gratis serviceydelser samt får gratis adgang til at benytte forsker- og analyseserverne via den eksterne elektroniske forskeradgang og den fysiske forskerplacering.

Hvad skal forskerne fremover betale for?

Overgang til den nye ordning medfører, at forskerne fortsat skal betale for rådgivning vedr. etablering af datasæt, der ligger ud over 10 timer til rådgivning i forbindelse med afgivelse af økonomiske tilbud fra forskerserviceenheden.

Herudover skal der betales for det arbejde, der er forbundet med konstruktion af de ønskede datasæt, som købes i Danmarks Statistik. Betalingen for konstruktion af datasæt og den ekstra rådgivning afregnes fremover på basis af en timepris med et overheadbidrag, som foreslået i afsnit 5.

Adfærdsregulerende afgift

For at udnytte knappe ressourcer så hensigtsmæssigt som muligt, skal forskerne betale en såkaldt disklejeafgift, når der er behov for en ekstraordinær stor data-lagerkapacitet, der overstiger 5 gigabyte (GB). Disklejeafgiften er udformet således:

Forskningsmiljøer (institutioner, institutter, ministerier med videre), der anvender en datalagerkapacitet på over 5 GB, betaler for diskleje. Hvis et miljø har brug for større lagerkapacitet, kan der lejes et fast diskareal i enheder af 5 GB for et kvartal ad gangen. Prisen pr. 5 GB er p.t. 750 kroner pr. påbegyndt kvartal. Priserne er eksklusive moms.

Uden en sådan afgift vil lageromkostningerne blive uoverskuelige. Niveaulet for den adfærdsregulerende afgift reguleres i øvrigt med prisudviklingen.

Forskningsdatabaser omfattet af forslaget

I øjeblikket opdaterer og vedligeholder Danmarks Statistik en række såkaldte forskningsdatabaser. Forskningsdatabaserne er oprettet efter ønske fra forskerne og enkelte ministerier og er samfundsøkonomisk fordelagtige, idet databaserne medfører en betydelig økonomisk besparelse ved dannelse af langt de fleste datasæt til de enkelte forskere. Hvis forskningsdatabaserne ikke eksisterede, ville alle datasæt i princippet skulle etableres ud fra de enkelte statistikregistre, hvilket er dyrt for den enkelte forsker, idet man så at sige skal starte forfra hver gang med at definere en lang række variable og etablere tidsserier med videre, som er en meget tidskrævende proces.

Nogle af disse forskningsdatabaser er som nævnt oparbejdet og finansieret på foranledning af enkelte ministerier eller institutioner, eksempelvis Socialforskningsregistret og Forebyggelsesregistret. Disse vurderes også fremover at ville være til rådighed for forskere i opdateret form. Andre er opbygget efter aftale med specielle forskergrupper. Forskningsdatabaserne har været genstand for intense drøftelser i udvalget. Der er oplagte fordele ved langt de fleste af disse databaser, idet de danner rammen for en let og nem adgang til komplicerede datasammensætninger. Antallet af databaser er imidlertid stort og en nødvendig prioritering, af hvilke databaser der skal vedligeholdes på bekostning af andre, har udvalget fundet vanskelig. Udvalget har i sin udvælgelse lagt vægt på, at de pågældende databaser har en høj efter-

spørgsel eller er af basal betydning for mange fremtidige forskningsprojekter. Derudover er det vurderet, at økonomer og andre samfundsforskere, på grund af at visse firmadata som en undtagelse indtil videre ikke vil være tilgængelige på on-line adgangen, påføres højere udgifter ved deres forskning. Dette begrundes at prioritere en opdatering af vigtige databaser inden for disse områder.

Udvalget anbefaler, at følgende databaser fortsat skal opdateres og vedligeholdes som en af Forskerserviceenhedens hovedopgaver:

- Integreret Database for Arbejdsmarkedsforskning (IDA).
- Firmastatistikken koblet med IDA, den såkaldte FIDA.
- Den demografiske Database.
- Fertilitetsdatabasen.
- Herudover anbefaler udvalget, at indpasning og klargøring af Lægemedelstatistikregistret som forskningsdatabase indgår som en af FSE's prioriterede opgaver.

Ovennævnte forskningsdatabaser, der er omfattet af aftalen, er i forvejen dannet efter aftale med forskningsmiljøerne (Lægemedelstatistikregistret som forskningsdatabase er en nyskabelse) og dækker betydelige forskningsområder, såsom økonomi, arbejdsmarkeds- og socialforskning, sociologi, epidemiologi og sundhedsforskning i øvrigt. Derudover har der været så mange dataudtræk på netop disse databaser, der gør det samfundsmæssigt økonomisk fordelagtigt at de forsat vedligeholdes. Modellen tager således højde for vedligeholdelsen af de vigtigste af Danmarks Statistiks forskningsdatabaser og vil billiggøre langt de fleste datasæt for forskerne. Hvilke databaser, der fremover skal vedligeholdes, afhænger af de behov, der er, og vurderingen heraf vil fremover ske i Danmarks Statistiks forskningsudvalg. Danmarks Statistik er som udgangspunkt villig til at etablere de forskningsdatabaser, der er behov for.

Opbygningen af nye forskningsdatabaser og vedligeholdelsen af de eksisterende øvrige forskningsdatabaser, der ikke er omfattet ovenfor, skal fremover brugerfinansieres fuldt ud, af de konkrete forskergrupper eller ministerier, som ønsker dem oprettet henholdsvis vedligeholdt, som det i øjeblikket er tilfældet med for eksempel Forebyggelsesregistret og Socialforskningsregistret.

Forskerserviceenhedens opgaver

FSE's opgaver kan ikke beskrives udtømmende, men medarbejdernes hovedopgaver er følgende:

- Ansvar for, at den eksterne elektroniske forsker adgang og den fysiske forskerplacering fungerer efter hensigten, så forskerne har let og gratis dataadgang til deres datasæt.
- Autorisation af forskningsmiljøer og etablering af ekstern elektronisk forsker adgang hertil.

- Betjening af server og andet IT-udstyr samt løbende tekniske justeringer af IT-udstyr.
- Vejledning om edb-kørsler og Danmarks Statistiks IT-udstyr.
- Koordinering af forskerservicen i Danmarks Statistik, således at projekter, der har brug for data fra flere kontorers registre og databaser, har FSE som leverandør.
- Rådgivning om de potentielle datamuligheder i Danmarks Statistik, herunder orientering af forskerverdenen om Danmarks Statistiks forskerordninger (statistikdage, internetvejledninger med videre).
- Afgivning af økonomiske tilbud for etablering af datasæt på baggrund af drøftelser af projektbeskrivelser (op til 10 timer gratis rådgivning pr. projekt).
- At vedligeholde og opdatere de af forskningsudvalget udvalgte forskningsdatabaser.

Herudover udfører medarbejderne andre nødvendige opgaver, blandt andet:

- Indgåelse af aftaler om forskerplacering.
- Administration og ledelse af forskerordningerne.
- Bistand ved indlæsning af data og programmer.
- Datafortrolighedskontrol.
- Opgaver i relation til Datatilsynet.
- Fakturering.

IT-udgifter og lokaleudgifter

Ud over udgifter til medarbejderne knytter der sig en række IT-udgifter til FSE. Det drejer sig om investeringer og drift vedrørende forsker- og analysemaskinerne, nærmere bestemt følgende ydelser:

- Serverkøb.
- Andet IT-udstyr.
- Datalagerkapacitet.
- Programlicenser.
- IT-servicekontrakter.

Endelig stiller Danmarks Statistik et antal lokaler til rådighed for forskerne med PC, telefon og kontorinventar.

Alle ovennævnte ydelser bliver i dag finansieret ved administrations- og forbrugsafgiften, der betales af de enkelte forskere/forskermiljøer. Når forskernes pris for at anvende og arbejde på data hos Danmarks Statistik bliver gratis jävnfør forslaget, viser alle erfaringer, at efterspørgslen stiger betydeligt. Det betyder, at der dels må regnes med større IT-udgifter, dels skal bruges flere personaleressourcer til at løse ovennævnte opgaver, end det er tilfældet i dag. Dette er der taget højde for i forslaget, idet formålet med forslaget netop er at

fremme en øget brug af forskerordningerne for dermed at forbedre registerforskningens vilkår i Danmark.

Forskerserviceenhedens økonomi

Som hidtil er det meningen, at FSE skal hvile økonomisk i sig selv, således at udgifter og indtægter balancerer. Opstår der over- eller underskud i et enkelt år, søges det udlignet næste år. Udgangspunktet for forslaget er, at Danmarks Statistik får en årlig bevilling på Finansloven til at dække de faste udgifter ved FSE, herunder løn til medarbejdere, IT-investeringer og IT-drift.

Prisreguleringer forelægges Danmarks Statistiks forskningsudvalg og Styrelse. Det samme gælder et årligt budget og regnskab for FSE. Herudover udarbejder Danmarks Statistik en detaljeret oversigt over projekter og forskere, der anvender data fra Danmarks Statistik.

Det årlige budget og regnskab opstilles efter nedennævnte principper. Hertil kommer oversigt over projekter og forskere, som har anvendt disse datasæt.

Forslaget er neutralt i forhold til Danmarks Statistik økonomi men vil betyde, at forskernes samlede udgifter til køb og anvendelse af data hos Danmarks Statistik bliver mere end halveret.

Budgettet baseret på vurdering af Danmarks Statistik for 2002 er angivet nedenfor.

Budget for forskerserviceenheden i 2002.		
		Mio. kr.
UDGIFTER, i alt		
		6,3
1.	Løn til forskerserviceenheden	3,8
2.	IT-investeringer	0,9
3.	IT-licenser og servicekontrakter	1,1
4.	Forskerlokaler	0,4
5.	Rejser	0,1
INDTÆGTER, i alt		
		6,3
6.	Finanslovsbevilling	6,0
7.	Diskleje	0,1
8.	Ikke omfattede forskere	0,2
Resultat		
	Indtægter - udgifter	0,0

Forklaringer til de enkelte konti:

1. Grundbemandingen er 5,2 årsværk i kontoret for Forskning og Metode samt IT-Center. Årsværkene er fordelt med 0,4 AC chefårsværk, 4 akademikere/programmører og 0,8 HK-årsværk. Udgiften beregnes som den pågældende faggruppes gennemsnitsløn tillagt et bidrag til fællesudgifter i Danmarks Statistik, som blandt andet dækker medarbejdernes anvendelse af lokaler, inventar, IT-udstyr, telefon, porto, uddannelse samt træk på generel ledelse og administration og institutionens øvrige fællesfaciliteter. Bidraget til fællesudgifter beregnes i overensstemmelse med Finansministeriets retningslinjer for omkostningskalkulation under indtægtsdækket virksomhed.
2. Posten omfatter investeringer direkte til forskerbrug, det vil sige til forskermaskiner med videre (men ikke til internt IT-udstyr til medarbejderne i FSE). Udgifterne medtages efter et omkostningsprincip, hvor investeringerne afskrives efter almindelige IT-afskrivningsprincipper (normalt 5 år). For år 2002 tages udgangspunkt i den nedskrevne værdi af det eksisterende udstyr (servere, datalagerkapacitet, PC'er med videre) tillagt nødvendige nyinvesteringer som følge af behovet for større IT-kapacitet.
3. Posten omfatter de årlige udgifter til IT-licenser for programmer og servicekontrakter mv. vedrørende de IT-faciliteter, som stilles til rådighed for forskerne.
4. Posten omfatter lokaleudgifter til de lokaler, som er reserveret til forskere i Danmarks Statistik (p.t. kun i København).
5. Posten omfatter indenlandske og udenlandske rejser, som foretages af medarbejderne i FSE af hensyn til varetagelsen af deres arbejdsopgaver.
6. Finanslovsbevillingen reguleres årligt på samme måde som Danmarks Statistiks øvrige finanslovsbevilling. Den øges ved PL-regulering og reduceres med samme procent som andre besparelser, der pålægges Danmarks Statistik.
7. Posten omfatter indtægter ved diskleje.
8. Posten omfatter indtægter fra de forskere, som ikke er en del af målgruppen for den billige ordning. Det drejer sig om indtægter fra brug af forsker- og analysemaskiner samt diskleje og startpakke med videre.

Organisering og styring

Udvalget anbefaler, at forskningsmiljøerne sikres indflydelse på arbejdet i FSE og på økonomien i FSE.

Danmarks Statistiks Forskningsudvalg består p.t. af 11 forskere, som repræsenterer de fleste registerforskere, der benytter Danmarks Statistiks forskerordninger. Forskningsudvalget nedsættes af Styrelsen, efter indstilling fra Rigsstatistikeren, men udvalgets sammensætning kan ændres, og udvalget kan udvides, hvis der er ønske om det blandt registerforskerne.

Arbejdsudvalget anbefaler, at kommissoriet for forskningsudvalget ændres, således at halvdelen af medlemmerne til forskningsudvalget bliver indstillet af det koordinerende forskningsorgan under Forskningsstyrelsen, der foreslås oprettet jævnfør afsnit 4.7, medens den anden halvdel fortsat udpeges af Danmarks Statistik.

Arbejdsudvalget anbefaler, at det nye forskningsudvalg sammen med chefen for FSE aftaler retningslinjerne for arbejdet i FSE. Forskningsudvalget drøfter det årlige budget og det årlige regnskab for FSE, og kommer med indstilling om budget og arbejdsopgaver, som forelægges for Danmarks Statistiks Styrelse. Forskningsudvalget drøfter herunder brugerafgifterne og behovet for regulering af disse afgifter.

Forskningsudvalget vurderer løbende erfaringerne med den eksterne elektroniske forskerradgang. Udvalgets vurderinger forelægges Styrelsen.

Danmarks Statistiks Styrelse består af 7 medlemmer, hvoraf 3 p.t. er forskere. Styrelsen godkender budgetter og regnskaber, herunder eventuelle reguleringer af brugerafgifterne, med det formål at opnå balance mellem udgifter og indtægter.

Århus filialen

Århus filialen er etableret efter aftale med og med finansiering fra Danmarks Grundforskningsfond. Filialen fortsætter til 30. juni 2002, men kan efter en positiv evaluering forlænges til 31. august 2005.

Så længe de mest følsomme data hos Danmarks Statistik stadig ikke lægges on-line, men kun kan benyttes ved fysisk placering i Danmarks Statistik, vurderer udvalget, at der fortsat er behov for at have filialen i Århus, således at forskere udenfor København området ikke er helt afskåret fra at udføre registerforskning i nærhed af deres egne institutioner. Derfor anbefaler udvalget, at spørgsmålet om Århus filialen tages op til forhandling med blandt andet Danmarks Grundforskningsfond, således at filialen i fremtiden kan videreføres så længe, der er behov for det

Beslutninger om filialens fremtid tages endeligt af Styrelsen efter drøftelse i Forskningsudvalget.

4.4 Bedre servicering og billigere adgang til Sundhedsstyrelsens data

Sundhedsstyrelsen har en almen opgave i forhold til at indsamle, bearbejde og formidle sundhedsstatistiske informationer. Modtagerne af statistikken omfatter forskellige brugergrupper, blandt andet borgere, politikere og forskere. De forskellige brugergrupper efterspørger grundlæggende de samme data, men med forskellig frekvens, forskellig detaljeringsgrad og i forskelligt omfang. Der eksisterer således et behov for at opfylde et forholdsvist bredt spektrum af krav ved serviceringen af brugergrupperne.

I lyset af det ovenstående kunne en løsning på de i afsnit 3 beskrevne problemer være, at udleveringen af data til forskningsbrug i praksis blev varetaget af personer, der ikke indgår i den daglige drift og vedligeholdelse af registrene. Dette kunne enten ske ved etablering af en lille forskningsserviceenhed placeret i Sundhedsstyrelsen i tæt tilknytning til det sundhedsstatistiske kontor eller helt separeret fra Sundhedsstyrelsen i lighed med det, der har været beskrevet vedrørende Det Psykiatriske Centralregister. Fordelen ville være, at en sådan instans kunne have varetagelse af forskningsopgaver som sin eneste arbejdsopgave, hvilket giver en langt større kontinuitet i behandlingen af forsknings-sager vedrørende de sundhedsstatistiske registre. Samtidig vil det ligge naturligt i sådan en instans regi at forberede sagerne grundigt, således at man i samarbejde med forskeren kan fastlægge det ønskede udtræk mere præcist og dermed undgå unødvendigt ekstraarbejde, ligesom man undgår, at der skal udleveres flere

oplysninger, end der er nødvendige for det enkelte forskningsprojekt. En systematisk tilbagerapportering af fejl i registreringer etc. som blev opdaget af forskerne vurderes umiddelbart bedst at ville fungere ved at placere forskningsserviceenheden i tæt tilknytning til det eksisterende sundhedsstatistiske kontor.

I praksis kunne man forestille sig enten, at al samkøring foregik ved den dataudleverende instans, således at der kun udleveredes individbaserede, men ikke personhenførbare, data, eller at data fra forskellige af Sundhedsstyrelsens registre udleveres i personhenførbart form til de enkelte forskningsmiljøer, hvorefter yderligere koblinger imellem Sundhedsstyrelsens registre varetages i forskerens eget miljø. I de tilfælde, hvor forskningsprojektet nødvendiggjorde en samkøring med data, der ikke hidrørte fra Sundhedsstyrelsen, for eksempel en klinisk afgrænset gruppe personer, ville man kunne indgå aftale om, at CPR-nummer for denne kohorte med Datatilsynets godkendelse blev deponeret ved den dataudleverende instans så længe forskningsprojektet foregik, hvorefter Sundhedsstyrelsens data kunne afidentificeres, og således at de udleverede data kunne slettes eller afidentificeres før tilbagelevering af de deponerede CPR-numre til forskere.

En anden mulighed kunne være, at enkeltstående forskere kunne få udleveret afidentificerede samkørte data, mens større forskningsmiljøer med særlige behov for at varetage disse opgaver selv, for eksempel på grund af hyppigt behov for yderligere samkøringer, kunne certificeres til at varetage den funktion på nærmere angivne vilkår.

Endelig kunne man vælge at fortsætte den nuværende ordning, som ifølge Datatilsynets erfaringer ikke har givet anledning til konkrete problemer som følge af brud på sikkerheden. Denne sidste løsningsmodel giver på forhånd stor sikkerhed mod misbrug, idet data med identifikationsoplysninger i forskerens eget miljø i henhold til Datatilsynets krav skal krypteres eller erstattes af et kodenummer. Krypteringsnøglen/kodenøglen skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne. Denne model sikrer også den hurtigste servicering af forskeren, mens modellen ovenfor, hvor al samkørsel foregår udenfor forskerens miljø, repræsenterer en logistisk set mere besværlig og dyrere løsningsmodel.

Udvalgets anbefaling

Udvalget anbefaler på denne baggrund etablering af en separat forskningsserviceenhed placeret i Sundhedsstyrelsens sundhedsstatistiske kontor. Endvidere at man jævnfør ovenstående bibeholder den nuværende udleveringspraksis. Etableringen af en forskningsserviceenhed med de nødvendige ressourcer til at sikre en nedbringelse af sagsbehandlingstiden til maksimalt 2 måneder anslås at kræve 2 årsværk.

Formålet med forskningsserviceenheden skal alene være at forbedre formidlingen og sagsbehandlingen i forbindelse med udlevering af data til forskningsmæssig

anvendelse. De to årsværk finansieres via en øget grundbevilling på finansloven på 1 millioner kroner årligt til Sundhedsstyrelsens statistikkontor. Det konkrete programmeringsarbejde, der foretages ved et dataudtræk, skal efterfølgende alene finansieres ud fra de marginale omkostninger forbundet ved den leverede service i forbindelse med dataleveringen, det vil sige lønudgifter plus et mindre overhead på maksimalt 30 procent.

Det koordinerende forskerorgan, der foreslås oprettet jævnfør afsnit 4.7, vil sammen med lederen af Sundhedsstyrelsens statistikkontor have til opgave at fastlægge forskerserviceenhedens arbejdsopgaver og føre tilsyn med budgetter og regnskab for forskerserviceenhedens økonomi.

Vedlagt som bilag 2 til rapporten er udkast til kommissorium for forskerserviceenheden i Sundhedsstyrelsen, som er udarbejdet i et tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsens statistikkontor.

4.5 Billigere data fra CPR

Betalingen for videregivelse af oplysninger fra CPR sker efter de gældende betalingsprincipper, jævnfør afsnit 3.3 til fælles enhedspriser gældende for såvel offentlige myndigheder, private og forskere. Enhedspriserne er fastsat med henblik på, at CPR's kunder skal dække de langsigtede gennemsnitsomkostninger, der er forbundet med leveringen, herunder de omkostninger ved CPR-systemets drift, vedligeholdelse og udvikling, der ikke dækkes af nettobevillingen.

Det er arbejdsudvalgets vurdering, at prisen for de serviceydelser, der ydes forskerne efter de gældende betalingsprincipper hos CPR, er betydeligt over de udgifter, der rimeligt kan pålægges konkrete dataudtræk til forskning og analyse i samfundsmæssig interesse.

Udvalget anbefaler, at prisen for dataudtræk fra CPR til brug i forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse kommer på niveau med prisen fra andre centrale offentlige registre.

Arbejdsudvalget har drøftet en sådan nedsættelse af betalingen til CPR for dataudtræk til brug i forskningsprojekter af samfundsmæssig interesse med Indenrigsministeriets CPR-kontor. CPR-kontoret har udarbejdet et konkret forslag til betalingsmodel, som grundet nyt kontraktgrundlag med CPR's IT-leverandør kan implementeres pr. 1. januar 2002. Arbejdsudvalget anbefaler, at denne betalingsmodel implementeres.

Betalingsmodellen er vedlagt rapporten som bilag 3.

Den nye betalingsmodel vil generelt gøre dataudtræk til forskning billigere. Markant billigere bliver de meget store dataudtræk, som forskerne ofte har brug for i deres forskningsprojekter.

4.6 Genbrug af data

Udvalget erkender, at spørgsmålet om genbrug af data er svært at håndtere, idet der i forskningsverdenen hersker stor uenighed om, hvilke rettigheder den enkelte forsker bør have til et defineret og betalt dataudtræk. Her skal hensynet til den enkeltes forret til udnyttelse af et betalt udtræk vejes mod samfundets almene interesse i, at de ofte offentligt finansierede dataudtræk udnyttes optimalt og til glæde for de mange. Det er udvalgets klare opfattelse, at etablerede datasæt finansieret af offentlige midler hurtigt skal stilles til rådighed for så mange andre forskere som muligt. Konkurrencen om de bedste forskningsresultater og dermed generering af ny samfundsnyttig viden skal efter udvalgets opfattelse ikke alene gå på, hvilke forskere der er bedst til at rejse penge til køb af data, men i udstrakt grad på, hvordan data udnyttes mest optimalt til glæde for samfundet.

De institutioner og andre instanser, der yder bevillinger til registerforskning, kan medvirke til at sikre en øget adgang til hurtig genbrug ved at stille betingelser desangående for bevillingerne.

Derfor anbefaler udvalget, at dataudtræk til forskningsbrug fra de offentligt ejede registre, skal kunne udleveres til andre forskere (eller stilles til rådighed, jævnfør nedenfor) så hurtigt som muligt og senest 2 år efter udtrækket er leveret til den forsker, der afgav den første ordre på udtrækket. Denne viderelevering af datamaterialet skal forestås af den registeransvarlige myndighed og alene omfatte de af myndigheden genererede udtræk. Udleveringen skal ske under hensyntagen til lovgivningens krav vedrørende videregivelse og anonymisering af følsomme data.

En videregivelse af data i personhenførbare form vil altid kræve tilladelse fra Datatilsynet. En udlevering af anonymiserede data, det vil sige når der ikke for nogen er mulighed for at genetablere identifikationsoplysningerne, er ikke omfattet af persondataloven og kan derfor ske uden tilladelse fra Datatilsynet.

Genbrug og dermed fornyet behandling af personfølsomme data skal i øvrigt anmeldes og godkendes af Datatilsynet, jævnfør almindelig praksis om behandling af personfølsomme oplysninger i samfundsmæssig interesse. Den nye persondatalov giver endvidere mulighed for, at forskere, med særlig tilladelse fra Datatilsynet, kan udveksle identificerbare personoplysninger. Persondataloven og Datatilsynet kan således i særlige tilfælde give den enkelte forsker tilladelse til selv at opbevare identifikationsoplysningerne.

De samme regler skal være gældende for datasæt, som er etableret i og af Danmarks Statistik. Danmarks Statistik vil ikke udlevere data, men stille dem meget billigt til rådighed gennem Danmarks Statistiks genbrugsordning på de for forskerordningerne gældende vilkår.

I relation til den anbefalede løsning omkring genbrug af data skal den dataansvarlige i mindst 5 år efter et konkret dataudtræk opbevare en særskilt identifikationsnøgle, som gør det muligt at kombinere data med data fra andre registre eller eksempelvis nye datakilder. Det er imidlertid ikke hensigtsmæssigt, at der foregår en opbevaring af samtlige foretagne udtræk hos registerhaverne. Det anbefales derfor, at der alene etableres en opbevaringsordning for kostbare dataudtræk (over 20.000 kroner i udtræksomkostninger). Deres praksis bør løbende vurderes af registerforskningsorganet med henblik på, hvorvidt det bliver nødvendigt med en nærmere præcisering af opbevaringsbestemmelser.

Som det fremgår af de foreslåede løsningsmodeller for de store registeransvarlige aktører, vil de dataansvarlige fremover bidrage til at fremme genbrug af udtrukne datasæt ved at vedligeholde en oversigt over, hvilke datasæt der er tilgængelige til genbrug. Udvalget vil samtidigt anbefale, at denne oversigt ligeledes gøres elektronisk tilgængelig i et samarbejde med Dansk Data Arkiv, der i forvejen er etableret med henblik på arkivering af forskningsdata.

4.7 Oprettelse af et koordinerende forskerorgan

På baggrund af drøftelserne i udvalget står det klart, at der fra forskerside sker en alt for dårlig koordinering af, hvilke forskningsdatabaser hos Danmarks Statistik, der bedst opfylder forskernes behov. Således er der brugt mange ressourcer hos Danmarks Statistik på at opbygge enkelte forskningsdatabaser, som forskerne kun i relativt begrænset omfang har gjort brug af. En af de muligheder, der har været drøftet i udvalget er, at reevaluere behovet for de mange enkeltstående forskningsdatabaser med henblik på i stedet at etablere en generel dataportal til udnyttelse af en lang række fortløbende data i Danmarks Statistik.

Som anført i afsnit 4.1, 4.3 og 4.4 anbefaler udvalget, at der etableres et koordinerende registerforskningsorgan. Organet følger og vurderer løbende de ydelser, der skal leveres for de tildelte rammebevillinger til sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistik over finansloven.

Registerforskningsorganet foreslås nedsat under Forskningsstyrelsen med henblik på at skabe en tæt tilknytning til de registerforskningsaktiviteter, der løbende iværksættes fra forskningsrådenes side. Det foreslås, at det koordinerende registerforskningsorgan besættes af repræsentanter for offentligt finansierede forsker- og analysemiljøer (det vil sige universiteter, sektorforskningsinstitutioner, ministerier, styrelser med videre) med en særlig interesse i dansk

registerforskning. Organet indstiller halvdelen af medlemmerne til Danmarks Statistiks forskningsudvalg.

Som skitseret ovenfor, vil en af det koordinerende forskerorgans første opgaver være, i samarbejde med Datatilsynet og Center for Registerforskning, at sikre oplysning om ret, pligter og ansvar i registerforskningsprojekter i forbindelse med overgangen til den ny persondatalovgivning.

Derudover bør det foreslåede registerforskningsudvalg have et kommissorium som omfatter:

- Overvågning af adgangen til registerdata for forskere, herunder personidentificerbare data.
- At sikre en bedre koordinering af forskernes bestilling af datasæt.
- Overvågning af de dataansvarliges genbrugsordninger.

Endelig foreslås det, at organet får til opgave at forestå en ny registerkonference i 2003/2004, hvor der gøres fornyet status over dansk registerforsknings vilkår efter implementeringen af de nye tiltag, som er omtalt til denne rapport.

Registerforskning og etik

Udvalget anbefaler generelt at de datasæt, der udleveres til forskere er anonymiserede. I enkelte tilfælde kan det imidlertid i en del af forskningsprocessen være helt nødvendigt at arbejde med personidentificerbare data, for eksempel ved kontrol af datas validitet, kobling med surveys og ligende.

Inden for det sundhedsvidenskabelige område findes et videnskabsetisk komité-system, som konkret tager stilling til etiske spørgsmål vedr. forskningsmæssig anvendelse af etisk følsomme personidentificerbare oplysninger med mere. Et tilsvarende etisk rådgivende organ findes imidlertid ikke inden for den øvrige forskning, hvilket fremover kan vise sig ønskeligt, idet registerforskningen i Danmark generelt vil fremmes med de foreslåede løsninger.

Ved koblinger af data fra registre med forskellige registeransvarlige vil løsningen normalt være, at én af disse foretager koblingen af de personidentificerbare data og derefter stiller et anonymiseret datasæt til rådighed for forskerne. Dette vil imidlertid ikke løse problemerne vedrørende etablering af kombinerede datasæt, hvor udtræk af personidentificerbare data fra eksisterende registre skal danne grundlag for indsamling af nye data - for eksempel ved i eksisterende registre at identificere såvel en personkreds, der har været omfattet af en foranstaltning, som en kontrolgruppe og derefter indhente yderligere information i journaler eller ved interview for at vurdere effekterne af den pågældende foranstaltning. I disse tilfælde kan udnyttelsen af registre indebære store samfundsøkonomiske besparelser, samtidigt med at det øger kvaliteten af forskningen. På denne baggrund er det vigtigt at få etableret de nødvendige retningslinier

for, at indentificerbare data i disse tilfælde kan anvendes i den nødvendige del af forskningsprocessen, samtidigt med at den enkeltes integritet bevares.

Derfor anbefaler udvalget, at det foreslåede koordinerende registerforskningsorgan i samarbejde med Datatilsynet og de registeransvarlige udarbejder retningslinier, herunder sikkerhedsmæssige autorisationsbestemmelser, som sikrer, at de nødvendige sikkerhedskrav, det er helt rimeligt at stille ved arbejde med personidentificerbare data, kan tilgodeses uden at stille prohibitive hindringer i vejen for samfundsmæssigt vigtige forskningsprojekter.

Udvalget foreslår derfor, at der sker en opfølgning på eventuelle problemer på dette område på konferencen i 2003/2004.

5. ØKONOMI OG PRISAFREGNING FOR FORSKERSERVICE

At sørge for adgang til/udlevering af registerdata til forskningsprojekter er ikke uden omkostninger for de registeransvarlige. Udvalgets kortlægning af procedurer og prisfastsættelse hos forskellige registeransvarlige aktører i Danmark, har vist, at der er urimeligt store forskelle i såvel serviceniveau som pris for den serviceydelse, der udøves over for forskerne.

På baggrund af kortlægningen konkluderer udvalget, at samarbejdet og pris-sætningen med de mindre registeransvarlige aktører er tilfredsstillende. Som hovedregel er samarbejdet hurtigt, smidigt og oftest gratis, idet forskerservicering betragtes som et led i de registeransvarliges almindelige forvaltningsmæssige opgave. Udvalget vurderer, at samarbejdet mellem forskerne og de mindre registeransvarlige aktører generelt at fungere problemfrit.

Hos landets største registeransvarlige aktører (Danmarks Statistik, Sundhedsstyrelsen og CPR) foregår en betydelig mere omfattende og systematiseret servicering af forskere. Hos alle tre aktører finansieres service af forskere efter principperne om Indtægtsdækket Virksomhed (IV), men prisen, som afregnes for den enkelte forsker hos de tre aktører, er meget forskellig. I øvrigt henvises til rapportens afsnit 3.

5.1 Løsningsmodeller for prisfastsættelse hos registeransvarlige

Som skitseret i afsnit 4, anbefaler udvalget, at der etableres to nye forskerserviceenheder i Danmarks Statistik og i Sundhedsstyrelsen. Etableringen sker dels med henblik på at forbedre den service, der ydes fra disse institutioner, ved at samarbejdet med forskerne bliver udskilt som et særligt prioriteret opgaveområde. Derudover vil de store registeransvarlige aktører herved have mulighed for at forbedre vilkårene for genbrug af allerede etablerede dataudtræk, som i særlig grad vil komme ressourcesvage forskere til gode, og sikre en mere effektiv anvendelse af de offentlige ressourcer.

Med henblik på at fastlægge en generel løsning, der kan skabe ensartede principper for prisfastsættelsen af dataudtræk hos alle registeransvarlige, anbefaler udvalgets flertal, at de registeransvarlige fremover alene bør beregne en betaling for de direkte løn- og edb-omkostninger, der er forbundet med den marginale ydelse det er at servicere forskerne inklusive et mindre overhead på maksimalt 30 procent. Dette princip gælder i forvejen for forskerne/forskningsinstitutionerne i forbindelse med tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed jævnfør *Budgetvejledningen 2.6.8.1.*

De repræsentanter i udvalget, der er udpeget efter indstilling af Økonomiministeriet, anbefaler, at prisfastsættelsen sker efter reglerne om indtægtsdækket virksomhed, idet de finder, at det kun herved sikres, at Folketingets bevillinger til myndighedsopgaver anvendes til det forudsatte formål og ikke anvendes til at subsidiere bestemte kunder.

For generelt at skabe større synlighed om den arbejdsindsats og de udgifter, der er forbundet med det konkrete dataudtræk, anbefaler udvalget, at der afregnes en pris for de ydelser, der er forbundet med den faktiske forskerservicering, og at dette fremover sker relateret til det konkrete timeforbrug gange en timepris.

Dette betyder, at

- Prisfastsættelsen hos Danmarks Statistik skal indrettes på en måde, som er skitseret i ovenstående forslag vedrørende Danmarks Statistik.
- Prispolitikken hos CPR ligeledes omlægges efter den model, som er skitseret i vedlagte forslag fra Indenrigsministeriets CPR-kontor.
- Prisen for dataudtræk hos Sundhedsstyrelsen afregnes til en ny timepris som følge af, at hovedparten af de tidligere overheadomkostninger foreslås dækket via en rammebevilling.

5.2 Forslag om kompensation til store registerhavere

Udvalget vurderer, at der ved en omlægning af finansieringen hos Danmarks Statistik til den nye prispolitik er behov for en generel rammebevilling til at dække omkostningerne til drift af forskningsserviceenheden. Med henblik på at sikre forskerindflydelse på anvendelsen af denne rammebevilling etableres et koordinerende forskerorgan, der via repræsentation i Danmarks Statistik nye forskningsudvalg samarbejder med lederen af FSE i Danmarks Statistik om de ydelser, der skal leveres for den tildelte rammebevilling.

Hos Sundhedsstyrelsen har der gennem længere tid været stigende problemer omkring sagsbehandlingen, som er meget langsommelig (op til flere år). Hos Danmarks Statistik varetages forskerservice som en særlig opgave, der organisatorisk er adskilt fra den øvrige almindelige virksomhed. Hos Sundhedsstyrelsen bliver forskningsservice varetaget af statistikkontorets medarbejdere i konkurrence med ministerbetjening og den almindelige primære forvaltningsvirksomhed (opbygning og vedligeholdelse af sundhedsregistre med videre).

Udvalget vurderer, at årsagen til de lange sagsbehandlingstider på forskerhenvendelser er, at forskerservicen naturligt bliver nedprioriteret i forhold til andre primære opgaver hos Sundhedsstyrelsens statistikkontor. Udvalget anbefaler derfor at forskerservice hos Sundhedsstyrelsen bliver udskilt i en

særlig organisatorisk enhed, som det eksempelvis er tilfældet hos Danmarks Statistik.

Udvalget anbefaler, at dette sker ved at oprette en særlig forskerserviceenhed i tilknytning til Sundhedsstyrelsens organisation (bestående af 2 årsværk), som alene har til opgave at sagsbehandle ansøgninger fra de offentlige forskningsmiljøer.

Udvalget anbefaler, at kompensation af indtægtstab til den nye forskerserviceenhed i såvel Danmarks Statistik som den nye organisatoriske forskerserviceenhed omkring Sundhedsstyrelsen sker via et rammeløft på FL 2002. De nødvendige rammeløft udgør henholdsvis 6 millioner kroner årligt til Danmarks Statistik og 1 million kroner årligt til Sundhedsstyrelsen.

På baggrund af drøftelser mellem CPR-kontoret og arbejdsudvalget har CPR-kontoret udarbejdet et forslag til en ny prisfastsættelse, som udvalget finder lever op til de kommissoriepunkter, der var opstillet for udvalgets arbejde. Det vurderes, at omlægningen til den ny prisfastsættelses model pr. 1. januar 2002 ikke vil kræve økonomisk kompensation af CPR-kontoret, idet der fra samme dato er sket en omlægning af afregningsformen til CPR's IT-leverandør, baseret på et nyt kontraktgrundlag.

6. ARBEJDSUDVALGETS KONKLUSIONER PÅ PUNKTER OPSTILLET I KOMMISSORIET

- *Er der behov for et organ, der i forlængelse af Registertilsynets godkendelse af et forskningsprojekt kan sikre alle forskere ens adgangsbetingelser til de offentligt finansierede registre?*

I henhold til de bestemmelser, der følger af den nye persondatalov (§ 10), og de vejledninger og retningslinjer som Datatilsynet har udarbejdet i relation hertil, har alle forskere principielt ensartede adgangsbetingelser til de offentligt ejede registre i Danmark. Det følger direkte af persondataloven (§ 10, stk. 1), at følsomme personoplysninger må behandles (herunder også videregives) med henblik på udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen. Ikke-følsomme personoplysninger kan også behandles i videnskabeligt øjemed, hvis det videnskabelige formål er i samfundets interesse (jævnfør lovens § 6, stk. 1, nr. 5). Hvis der er særlige regler om videregivelse til forskningsformål i anden lovgivning, der giver den registrerede en bedre beskyttelse, er det dog disse regler, der skal følges. Et eksempel herpå er bestemmelserne om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til forskningsformål i lov om patienters retsstilling⁸. Ved gennemgang af lovgivningen på området mener udvalget derfor ikke, der er behov for noget nyt organ med yderligere juridisk kompetence til at afgøre spørgsmål om forskeres adgang til offentlige registre eller personoplysninger, der behandles i den offentlige forvaltning. I stedet er der behov for en målrettet information om de nye regler og bestemmelser over for de registeransvarlige myndigheder og forskerne.

I henhold til forvaltningslovgivningen og god forvaltningsskik er alle offentlige dataansvarlige forpligtede til at vurdere hver enkelt henvendelse fra forskere om adgang til/eller udlevering af data individuelt. I sin ansøgning om adgang til eller udlevering af data skal forskeren over for den dataansvarlige beskrive, hvorledes projektet er i samfundsmæssig interesse. Som udgangspunkt vil enhver senere anvendelse af en offentlige myndigheds administrative registerdata til forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse ikke stride mod det formål, hvortil data i første omgang er indsamlet, jævnfør persondatalovens generelle behandlingsregler.

I henhold til persondatalovgivningen skal alle forskningsprojekter, der gør brug af personfølsomme data, anmeldes af den ansvarlige forsker eller projektleder til Datatilsynet og have Datatilsynets tilladelse. Datatilsynets tilladelse er tidsbegrænset, og forskeren skal desuden overholde Datatilsynets sikkerhedsvilkår ved behandling af oplysningerne. Beslutningen om videregivelse af data (eller adgang til data) indsamlet og anvendt i administrativt sammenhæng

træffes af den dataansvarlige myndighed selv på grundlag af en ansøgning fra forskeren. Hvis oplysningerne i forvejen alene er benyttet af myndigheden til videnskabelige eller statistiske formål, kan videregivelsen til forskeren dog kun ske med Datatilsynets tilladelse, jævnfør persondatalovens § 10, stk. 3. I tilfælde, hvor den registeransvarlige myndighed er i tvivl om, hvorvidt hensynet til de registrerede vejer tungere end hensynet til de samfundsmæssige interesser i forskningsprojektet, kan myndigheden indhente en vejledende udtalelse fra Datatilsynet.

Den nye persondatalov har kun været gældende i ganske kort tid, og det har derfor ikke været muligt for udvalget at vurdere, hvorvidt forskere og de dataansvarlige myndigheder lever op til de nye retningslinjer, der følger med lovgivningen. Med henblik på at kunne vurdere implementeringen af persondataloven, anbefaler udvalget, at der foretages en systematisk erfaringsopsamling det næste år vedrørende afgørelser om dataadgang på henvendelser fra forskerne. Erfaringerne skal bruges i forbindelse med vurdering af eventuelt behov for en nærmere præcisering af bestemmelserne i persondataloven.

Det vurderes, at der hersker en vis usikkerhed hos såvel forskere som de dataansvarlige myndigheder omkring overgangen til den nye lovgivning. Udvalget konkluderer derfor, at der er behov for en målrettet oplysningskampagne over for både forskningsmiljøerne og de registeransvarlige om rettigheder og pligter i forbindelse med forskeres brug af registeroplysninger til forskning i samfundsmæssig interesse. Oplysningskampagnen har til hensigt at afvikle den eventuelle usikkerhed på området, samt at præcisere lovgivningens intentioner om hensynet til forskning i samfundsmæssig interesse.

Jævnfør nedenstående anbefaling om oprettelse af et koordinerende registerforskningsorgan anbefaler udvalget, at dette organ i samarbejde med Datatilsynet sikrer oplysning om den nye lovgivning og forestår erfaringsopsamlingen vedrørende adgangsspørgsmål.

- *Hvordan sikres bedst og billigst adgang til dataudtræk fra offentligt finansierede danske registre, således at ingen forskere fra danske forskningsinstitutioner er afskåret fra at udføre registerforskning på dansk datamateriale?*

At sørge for adgang til/udlevering af registerdata til forskningsprojekter er ikke uden omkostninger for de registeransvarlige, idet der typisk er tale om en sekundær opgavevaretagelse ved siden af en primær myndighedsopgave. Udvalgets kortlægning af procedurer og prisfastsættelse hos forskellige registeransvarlige aktører i Danmark, har imidlertid vist, at der er store forskelle i såvel serviceniveau som pris for denne ydelse.

Hos mindre registeransvarlige aktører, hvortil der relativt sjældent er en forespørgsel fra eller samarbejde med forskere, er servicering af forskerne som hovedregel hurtig, smidig og oftest gratis, idet forskerservicering betragtes som

et led i de registeransvarliges almindelige forvaltningsmæssige opgave. Udvalget vurderer, at samarbejdet mellem forskerne og de mindre registeransvarlige aktører generelt fungerer problemfrit.

Op til i dag har det af principielle grunde ikke været muligt for forskere at få adgang til data i Lægemiddelstyrelsens centrale Lægemiddelstatistikregister. I henhold til løsningsforlaget beskrevet i rapporten anbefaler udvalget, at forskere via Danmarks Statistiks forskerserviceordning opnår mulighed for at anvende data fra Lægemiddelstatistikregistret til forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat være den registeransvarlige myndighed, der fagligt vurderer forskerens ansøgning om adgang til at behandle data hos Danmarks Statistik. Den skitserede løsningsmodel har været diskuteret med de involverede parter (Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsministeriet og Danmarks Statistik) og bakkes op herfra.

De væsentligste registeransvarlige institutioner

Hos landets største registeransvarlige aktører (Danmarks Statistik, Sundhedsstyrelsen og CPR) foregår en betydelig mere omfattende og systematiseret servicering af forskere. Hos alle tre aktører finansieres service af forskere efter principperne om Indtægtsdækket Virksomhed (IV), men prisen, som afregnes for den enkelte forsker hos de tre aktører, er meget forskellig.

Prisfastsættelse

Hos såvel CPR som Danmarks Statistik sker prisfastsættelsen gennem et administrationsbidrag, en forbrugsafgift samt en pris for etablering af datasæt. Prisen for etableringen af datasættet fastsættes som en betaling for datasættets størrelse (antal cases * variable * enhedspris). Hos Danmarks Statistik udleveres data ikke til den enkelte forsker men opbevares hos Danmarks Statistik. Hvis datasættet er stort betales en ekstra diskpladsleje, ligesom der bliver betalt en huslejeafgift for lån af lokaler i Danmarks Statistik i København.

Hos Sundhedsstyrelsen beregnes en pris ud fra det skønnede antal timer, der går til sags og databehandling hos Sundhedsstyrelsens medarbejdere relateret til henvendelsen fra forskeren gange en timepris (inklusive overhead til indirekte omkostninger, fremmede tjenesteydelser og EDB-udgifter) af i alt 720 kroner eksklusive moms.

Med henblik på generelt at sikre bedre vilkår for dansk registerforskning, således at mere ny viden om den danske samfundsudvikling tilvejebringes, er det udvalgets opfattelse, at prisen for dataudtræk til forskningsprojekter udført af forskere, der er ansat i det offentlige, bør være billigere, således at også ressourcetsvage forskere (eksempelvis ph.d.-studerende) gives mulighed for at arbejde med danske registerdata.

Udvalget anbefaler således, at der fremover etableres ensartede procedurer for prisfastsættelsen for dataudtræk fra offentlige myndigheders registre til viden-

skabelige formål. Udvalgets flertal anbefaler, at forskerne som maksimum bør betale de direkte omkostninger (timeløn til medarbejderne) inklusive et fast overhead på maksimalt 30 procent, som er forbundet med etableringen af det konkrete dataudtræk. Udvalget har haft forelagt prisansættelsesproblematikken for Finansministeriet, der støtter at dette prisfastsættelsesprincip i fremtiden gøres gældende.

Med henblik på generelt at skabe større synlighed om den arbejdsindsats og de udgifter, der er forbundet med det konkrete dataudtræk, anbefaler udvalget, at afregning fremover sker relateret til det konkrete timeforbrug gange en timepris, som det allerede er praksis hos Sundhedsstyrelsen.

Dette betyder, at

- Prisfastsættelsen hos Danmarks Statistik skal indrettes som skitseret i rapportens forslag. Det indebærer, at det fremover bliver gratis at anvende og arbejde på data hos Danmarks Statistik, og at langt de fleste datasæt bliver billigere og afregnes i henhold til de arbejdstimer, der går til konstruktion af datasættene efter reglerne om indtægtsdækket virksomhed.
- Prispolitikken hos CPR ligeledes omlægges efter den model, som er skitseret i vedlagte forslag fra Indenrigsministeriets CPR-kontor, som vil gøre specielt store datasæt meget billigere.
- Prispolitikken hos Sundhedsstyrelsen indrettes i henhold til det vedlagte kommissorium (bilag 6) for den nyoprettede forskerserviceenhed i Sundhedsstyrelsen.

Serviceniveau

Sagsbehandlingen for forskerne hos såvel CPR som Danmarks Statistik opfattes som værende både hurtig og professionel. Samarbejdet mellem forskerne og Danmarks Statistik er generelt godt, men udvalget erfarer, at der fra forskerside sker en alt for dårlig koordinering af, hvilke data man ønsker udtrukket, samt hvilke forskningsdatabaser, der eventuelt ønskes opbygget og vedligeholdt hos Danmarks Statistik.

Udvalget anbefaler derfor, at der ved en omlægning af finansieringen hos Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen etableres et koordinerende forskerorgan, der løbende følger og vurderer de ydelser, der skal leveres for de tildelte rammebevillinger til Sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistik. Det koordinerende forskerorgan indstiller derudover halvdelen af medlemmerne til Danmarks Statistiks forskningsudvalg.

Hos Sundhedsstyrelsen har der gennem længere tid været stigende problemer omkring sagsbehandlingen, som er meget langsommelig (til tider op til flere år). Hos Danmarks Statistik varetages forskerservice som en særlig opgave, der

organisatorisk er adskilt fra den øvrige almindelige virksomhed. Hos Sundhedsstyrelsen bliver forskningsservice varetaget af statistikkontorets medarbejdere i konkurrence med ministerbetjening og den almindelige primære forvaltningsvirksomhed (opbygning og vedligeholdelse af sundhedsregistre med videre). Udvalget vurderer, at årsagen til de lange sagsbehandlingstider på forskerhenvendelser er, at forskerservice i pressede situationer naturligt bliver nedprioriteret i forhold til andre primære opgaver hos Sundhedsstyrelsens statistik-kontor. Udvalget anbefaler derfor, at forskerservice hos Sundhedsstyrelsen bliver udskilt i en særlig organisatorisk enhed, som det eksempelvis er tilfældet hos Danmarks Statistik.

Udvalget anbefaler, at dette sker ved at oprette en særlig forskerserviceenhed i tilknytning til Sundhedsstyrelsens organisation (2 årsværk), som alene har til opgave at sagsbehandle ansøgninger fra de offentlige forskningsmiljøer. Det forudsættes, at denne tildeling modsvares af ekspeditionstider i Sundhedsstyrelsen på under 1 måned.

Udvalget anbefaler, at til kompensation af indtægtstab til forskerservice i såvel Danmarks Statistik som den nye organisatoriske forskerserviceenhed i Sundhedsstyrelsen sker via et rammeløft på Finanslov 2002.

Udvalget anbefaler, at Indenrigsministeriet sikrer, at prisen for dataudtræk fra CPR til brug i forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse fastsættes efter samme princip og prisleje, som prisen hos andre centrale offentlige registrejere.

Forskere er fritaget for at betale gebyr til Datatilsynet for tilladelsen til behandling af personoplysninger til videnskabelige formål.

– *Hvordan sikres adgang til genbrug af data, der allerede er blevet anvendt, anonymiseret og betalt én gang?*

Udvalget anbefaler, at dataudtræk fra offentligt ejede registre foretaget til forskningsbrug, under hensyntagen til lovgivningen krav vedrørende videregivelse og anonymisering af følsomme data, frit stilles til rådighed for andre forskere senest 2 år efter det blev genereret. Denne viderelevering af data-materialet skal forestås af den registeransvarlige myndighed og alene omfatte de af myndigheden genererede udtræk.

I relation til den anbefalede løsning omkring genbrug af data skal den data-ansvarlige i mindst 5 år efter et konkret dataudtræk opbevare en særskilt identifikationsnøgle, som gør det muligt at kombinere data med data fra andre registre eller eksempelvis nye datakilder. Det er imidlertid ikke hensigtsmæssigt, at der foregår en opbevaring af samtlige foretagne udtræk hos registerhaverne. Det anbefales derfor, at der alene etableres en opbevaringsordning for meget store, dyre eller komplicerede udtræk (over 20.000 kroner i etableringsudgift). Deres praksis bør løbende vurderes af det koordinerende

registerforskningsorgan med henblik på, hvorvidt det bliver nødvendigt med en nærmere præcisering af opbevaringsbestemmelser.

Hvis genanvendelse af forskningsdata indebærer en videregivelse af data i personhenførbart form, vil dette altid kræve, at myndigheden indhenter tilladelse fra Datatilsynet. En udlevering af anonymiserede data, er ikke omfattet af persondataloven og kan derfor ske uden tilladelse fra Datatilsynet. Genbrug, og dermed fornyet behandling af følsomme personoplysninger, skal i øvrigt også anmeldes af forskeren til Datatilsynet jævnfør persondatalovens regler om anmeldelse af følsomme oplysninger til videnskabelige og statistiske formål i samfundsmæssig interesse.

Som det fremgår af de foreslåede løsningsmodeller for de store registeransvarlige aktører, vil de dataansvarlige fremover bidrage til at fremme genbrug af udtrukne datasæt ved at vedligeholde en oversigt over, hvilke datasæt der er tilgængelige til genbrug. Udvalget vil samtidigt anbefale, at denne oversigt ligeledes gøres elektronisk tilgængelig i et samarbejde med Dansk Data Arkiv, der i forvejen er etableret med henblik på arkivering af forskningsdata.

- *Hvordan sikres der tilstrækkelig kapacitet til registerforskningsprojekter herunder mulighed for, at registerforskning kan udføres i forskernes egne institutioner?*

Stort set alle dataansvarlige aktører undtagen Danmarks Statistik udleverer data til videre bearbejdning i forskernes egne institutioner på egne data-behandlingsanlæg. Hidtil har Danmarks Statistiks praksis på dette område voldt problemer for forskerne, der reelt kun havde adgang til data, hvis de foretog analyserne på forskermaskinerne i Danmarks Statistik fra arbejdspladser i København eller i filialen i Århus. Med etablering af Danmarks Statistiks nye on-line ordning er der skabt generel mulighed for, at forskere fra sikkerhedsmæssigt autoriserede offentlige forskningsinstitutioner kan gennemføre deres dataanalyser fra deres egne institutioner.

For forskere fra institutioner, der ikke er sikkerhedsautoriserede hos Danmarks Statistik, vil det stadig være muligt at få adgang via forskerplaceringsordningen i København eller i Danmarks Statistiks forskningsafdeling hos Center for registerforskning i Århus.

- *Hvordan skabes der bedre mulighed for at foretage de nødvendige koblinger mellem eksisterende og nye registre?*

I henhold til den anbefalede løsning omkring genbrug af data, der er blevet finansieret en gang, skal den dataansvarlige opbevare en særskilt identifikationsnøgle, som gør det muligt at kombinere data med data fra andre registre eller eksempelvis nye datakilder (surveys og ligende). I disse tilfælde vil „nye“ forskningsprojekter igen skulle anmeldes/godkendes hos Datatilsynet. Den nye

persondatalov giver endvidere mulighed for, at forskere, med tilladelse fra Datatilsynet, kan udveksle identificerbare personoplysninger. Datatilsynet giver endvidere den enkelte forskere tilladelse til selv at opbevare identifikationsoplysninger.

- *Hvordan sikres det, at forskernes brug af registeroplysninger sker på måder, som opretholder befolkningens tillid til, at fortrolige oplysninger om enkelte personer og virksomheder forbliver beskyttede mod misbrug og uberettiget adgang til oplysninger?*

I henhold til persondatalovgivningen vil forskningsmæssig behandling af følsomme personoplysninger og i visse tilfælde følsomme oplysninger om virksomheder kun blive gennemført, såfremt kravene til beskyttelse af de registrerede kan overholdes. En forskers tilladelse fra Datatilsynet til at behandle følsomme oplysninger til videnskabelige formål er således betinget af, at Datatilsynets sikkerhedsvilkår overholdes. Disse vilkår er udformet således, at lovens grundlæggende formål, nemlig beskyttelsen af den registrerede og af privatlivets fred, opfyldes. Et afgørende vilkår er således, at offentliggørelsen af forskningsresultaterne sker på en måde, som sikrer, at identifikation af enkeltpersoner og eller virksomheder ikke er muligt.

Registerforskning hverken er eller vil blive overvågning af det enkelte individ eller virksomhed, idet forskerne principielt ikke er interesseret i den enkelte person eller virksomhed. Ved arbejde med registerprojekter vil identifikationsoplysninger i forskningsprocessen være krypteret eller udskiftet med et løbenummer. I henhold til Datatilsynets vilkår skal kodenøglen eller krypteringsnøglen altid opbevares forsvarligt og adskilt fra det datasæt, der anvendes i forskningsprocessen. I tråd med anbefalinger vedrørende mulighed til genbrug af data og mulighed for at koble data med nye data eller surveys anbefales desuden, at nøglen til identifikation af personer eller virksomheder i forskningsprojektet, hvor dette i praksis kan lade sig gøre, ikke udleveres til forskeren, men opbevares hos den registeransvarlige myndighed. Dette budskab sammen med en større synlighed om de samfundsnyttige resultater opnået på baggrund af offentlig registerforskning bør formidles bedre til befolkningen.

I forbindelse med åbning for on-line adgang har Danmarks Statistik indført en autorisationsordning, hvormed der fra Danmarks Statistiks side stilles konkrete krav til sikkerheden i de danske registerforskningsmiljøer, der vil gøre brug af denne on-line adgang. Udvalget vil i den forbindelse også anbefale, at de enkelte offentlige forskningsinstitutioner selv beslutter, at registerforskning, der finder sted ved den pågældende institution, skal overholde Justitsministeriets bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger som behandles for den offentlige forvaltning. Herved gives befolkningen en garanti for, at forskningen sker på sikker og forsvarlig vis.

De registeransvarlige myndigheder kan herefter vælge kun at udlevere person- eller virksomhedsfølsomme data til forskningsmæssig behandling i registerforskningsmiljøer, som kan leve op til Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse.

I lighed med fortegnelsen over anmeldte behandlinger af følsomme oplysninger på Datatilsynets hjemmeside anbefaler udvalget, at der ligeledes bør være en offentlig tilgængelig liste over, hvilke offentlige forskningsmiljøer, der følger Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse og Danmarks Statistiks autorisation. Dette vil dels være en nyttigt information for de registeransvarlige myndigheder i deres sagsbehandling af henvendelser fra forskerne, dels vil det placere et ansvar hos institutionsledelserne for at sikre de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i registerforskningsmiljøerne.

BILAG 1

Arbejdsudvalg om dansk registerforskning

Kommissorium

Arbejdsudvalget om dansk registerforskning er sammensat af personer repræsenterende de registerforsknings aktive aktører og repræsentanter fra offentlige myndigheder, der har et registeransvar. Udvalget er efter aftale mellem IT- og forskningsministeren og Økonomiministeren nedsat i forlængelse af Danmarks Grundforskningsfonds registerkonference i Landstings-salen den 31. januar 2000, med henblik på at komme med løsningsforslag til, hvordan registerforskningens infrastrukturelle vilkår i Danmark kan forbedres.

Registerforskningens strukturelle vilkår og problemer er detaljeret beskrevet i de to publikationer fra Danmarks Grundforskningsfond; „Dansk Registerforskning - Status 1999“ samt „Registerdata - En enestående dansk forskningsressource“ April 2000.

Med udgangspunkt i disse to publikationer skal udvalget vurdere følgende problemstillinger, og på dette grundlag stille konkrete forslag til, hvorledes vilkårene for dansk registerforskning kan forbedres:

- Er der behov for et organ, der i forlængelse af registertilsynets godkendelse af et forskningsprojekt kan sikre alle forskere ens adgangsbetingelser til de offentligt finansierede registre?
- Hvordan sikres bedst og billigst adgang til dataudtræk fra offentligt finansierede danske registre, således at ingen forskere fra danske forskningsinstitutioner er afskåret fra at udføre registerforskning på dansk datamateriale?
- Hvordan sikres adgang til genbrug af data, der allerede er blevet anvendt, anonymiseret og betalt én gang?
- Hvordan sikres der tilstrækkelig kapacitet til registerforskningsprojekter, herunder mulighed for at registerforskning kan udføres i forskernes egne institutioner?
- Hvordan skabes der bedre mulighed for at foretage de nødvendige koblinger mellem eksisterende og nye registre?
- Hvordan sikres det, at forskernes brug af registeroplysninger sker på måder, som opretholder befolkningens tillid til, at fortrolige oplysninger om enkelte personer og virksomheder forbliver beskyttede mod misbrug og uberettiget adgang til oplysninger?

Arbejdet tager udgangspunkt i at forbedre de eksisterende muligheder med henblik på at give dansk registerforskning de rigtige rammer til at blive internationalt førende.

Udvalgsarbejdet afsluttes med en rapport til IT- og forskningsministeren.

IT- og forskningsministeren udpeger 12 udvalgsmedlemmerne med forskningsfaglig indsigt efter indstilling fra:

Forskningsforum	1 repræsentant
Statens Samfundsvidenskabelige Forskningsråd	1 repræsentant
Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd	1 repræsentant
Forskeruddannelsesrådet	1 repræsentant
Sundhedsministeriet	1 repræsentant
Arbejdsministeriet	1 repræsentant
Økonomiministeriet	2 repræsentanter
Danmarks Grundforskningsfond	2 repræsentanter
Registertilsynet	1 repræsentant

IT- og forskningsministeren udpeger tillige udvalgets formand.

IT- og Forskningsministeriet vil virke som sekretariat, for udvalgets arbejde.

Udvalget er nedsat oktober 2000.

Udvalgets rapport forventes fremsendt til IT- og forskningsministeren april 2001.

BILAG 2

Kommissorium for forskerserviceenhed i Sundhedsstyrelsen

For at sikre grundlaget for gennemførelsen af registerforskningsprojekter inden for det sundhedsvidenskabelige område, skal adgangen til de centrale sundhedsmyndigheders sundhedsstatistiske registre optimeres. Det kræver, at Sundhedsstyrelsens samarbejde med forskere og offentlige analysemiljøer om registerforskningsprojekter styrkes. Således foreslås hermed oprettet en ny forskerserviceenhed i tilknytning til Sundhedsstyrelsens sundhedsstatistiske kontor.

Administrativ indplacering

Forskerserviceenheden placeres i tilknytning til Sundhedsstyrelsens sundhedsstatistiske kontor og forskerserviceenheden refererer direkte til kontorchefen for det sundhedsstatistiske kontor. Retningslinier for opgavevaretagelsen fastlægges en gang årligt i en dialog mellem forskerserviceenheden og det nyoprettede registerforskningsorgan under Forskningsstyrelsen.

Forskerserviceenheden skal via eget driftsbudget sikres økonomisk autonomitet i forhold til øvrige opgaver i det sundhedsstatistiske kontor.

Forskerserviceenhedens arbejdsopgaver

Forskerserviceenheden skal som sit centrale formål alene have til opgave at besvare og sagsbehandle forskere og offentlige analysemiljøers anmodninger om dataudtræk til forskningsprojekter i samfundsmæssig interesse. I den forbindelse skal forskerserviceenheden levere den fornødne vejledning og rådgivning ved anmodning af data samt ved datas udlevering.

Derudover skal forskerserviceenheden sikre en effektiv opsamling af valideringer og kvalitetsforbedringer af Sundhedsstyrelsens data fundet via forskningen. Disse informationer tilbageformidling til brug ved udarbejdelsen af de sundhedsstatistiske registre.

Endvidere skal enheden

- Sikre, at sagsbehandlingstiden på dataudtræk til forskning og analyse fra Sundhedsstyrelsen ikke overstiger 2 måneder. Perioden omfatter fra anmodningen af data modtages til data udleveres, herunder indhentelse af tilladelse fra Datatilsynet til udlevering af data fra Sundhedsstyrelsens registre.
- Opbevare en kopi af allerede udtrukne datasæt samt identifikationsnøgler med henblik på genanvendelse af data. Her kan være tale om genbrug fra såvel samme som andre forskere (efter persondatalovens bestemmelser og

fornyset indhentet tilladelse fra Datatilsyn). Denne procedure etableres for at sikre en omkostningseffektiv adgang til registerdata. Ved fornyset anvendelse af allerede etableret datasæt skal således alene betales for omkostninger forbundet med fremfinding og udlevering.

- Etablere oversigt over arkiverede dataudtræk, med henblik på fremme af datagenbrug. Denne stilles til rådighed for forskere og analysemiljøer.

Økonomi

Via grundbevilling over Finansloven indeholdes udgifter til rådgivning og formidling i forbindelse med servicering af registerforskningsprojekter i forskerserviceenheden.

Konstruktionen af datasæt til registerforskningsprojekter prifsættes til enhver tid ved de marginale omkostninger hertil i form af den medgående lønudgift samt en overhead.

BILAG 3

Indenrigsministeriet

Dato: 20. juni 2001
Kontor: CPR-kontoret
J. nr.:
T:\tje\Forskerbetaling

Betalingsmodel for dataudtræk fra CPR til forskere

Ved forskere, hvor dataudtræk afregnes efter denne betalingsmodel, forstås alle offentligt ansatte eller offentligt finansierede forsker- og analysemiljøer (det vil sige universiteter, sektorforskningsinstitutioner, ministerier, styrelser med videre).

De i betalingsmodellen angivne priser og prisstrukturen gælder fra 1. januar 2002. Hvor intet andet er nævnt er der tale om 2002-prisniveau, eksklusive moms.

Ekspedition af dataudtræk

Ekspedition af dataudtræk dækker CPR-kontorets omkostninger til brevveksling med forskeren, bestilling af dataudtræk hos IT-leverandør, fakturering, udtræksstyring og kontrol.

Faktureres **altid**, men kun **én gang** ved samtidig bestilling af 2 eller flere kørsler af samme dataudtræk på forskellige fremtidige datoer.

Enhedspris 1.170,00 kroner.

Etablering af nyt dataudtræk

Dækker vejledning af og kontakt med forskeren samt planlægning og programmering af udtræk. Der afgives et for CPR-kontoret bindende tilbud på antal kundemedarbejdertimer/IT-leverandørtimer, forinden endelig leveringsaftale indgås med forskeren.

Benyttes **ikke** ved bestilling af standardudtræk⁹ (= tidligere programmerede udtræk til samme eller andre forskere)

Kundemedarbejdertimer i CPR's Kundecenter á 325,00 kr.
og/eller Programmeringstimer hos IT-leverandør á 1.050,00 kr.¹⁰

Kørsel af dataudtræk

Bidrag til dækning af Indenrigsministeriets omkostninger til kørsel af dataudtræk hos IT-leverandør, overførsel af data til enten diskette eller CD-ROM og forsendelse som brev.

Enten

Pr. godkendte nøgler ¹¹ /undersøgte personer ¹² uanset begrænset eller udvidet uddata

Indtil 4.999	0,05 kr. pr. stk.
5.000 - 9.999	0,04 kr. pr. stk.
10.000 - 20.000	0,02 kr. pr. stk.
20.000 og derover	0,00 kr. pr. stk.

Eller

Pr. total gennemløb af CPR uanset udtrukne datamængder 4.725 kr. pr. gennemløb

Servicemål

Standardudtræk afsendes normalt fra IT-leverandør 2 uger efter endelig bestilling.

Nye dataudtræk afsendes normalt fra IT-leverandør 4 - 6 uger efter endelig bestilling - afhængig af planlægnings- og programmeringsindsats samt den aktuelle ressourcesituation.

Særlig sortering, uddatamedier og forsendelse

Betalingsmodellens dataudtræk leveres på diskette eller CD-ROM forsendt som brev. Ønskes sortering, andre uddatamedier og forsendelsesformer sker fakturerering efter følgende generelle enhedspriser:

Sortering:

Sortering - startpris	60,16 kr. pr. udtræk
Sortering pr. post	0,04 kr. pr. stk.

Uddatamedier:

Filer på Magnetbånd	71,00 kr. pr. stk.
Udskrivning på liste/blanket - startpris	351,00 kr. pr. gang
Udskrivning på liste/blanket	0,07 kr. pr. post
Udskrivning op etiketter - startpris	351,00 kr. pr. gang
Pr. påbegyndte 100 etiketter	22,51 kr. pr. stk.

Forsendelse:

Teleforsendelser - startpris	47,50 kr. pr. gang
Teleforsendelser pr. 10 identer	0,07 kr. pr. stk.
Brevporto	8,75 kr. pr. stk.
Pakkeporto	34,00 kr. pr. stk.
Levering med vogn	140,00 kr. pr. stk.

FODNOTER

- 1 *Offentlighedsloven med kommentarer* af John Vogter, DJØFs Forlag, 3. udgave, 1998 (off-komm).
Lov nr. 572 af 19. december 1985 om offentlighed i forvaltningen.
- 2 *Forvaltningsloven med kommentarer* af John Vogter, DJØFs Forlag, 3. udgave, 1999 (fvl-komm).
Forvaltningslov nr. 571 af 19. december 1985.
- 3 Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger.
- 4 Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001 Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.
- 5 Lov nr. 426 af 31. maj 2000 om Det Centrale Personregister.
- 6 Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.
- 7 Lovbekendtgørelse nr. 69 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.
- 8 Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.
- 9 Indenrigsministeriet vil offentliggøre et katalog over standardudtræk til forskningsformål på www.cpr.dk.
- 10 De til enhver tid gældende timepriser. Angivet for 2002 ved Danmarks Statistiks nettoprisindeks juli 2000 (330,7).
- 11 Nøgler = personnummernøgler, fødselsdatonøgler og hus/bolignøgler.
- 12 „Undersøgte personer“ anvendes, når udtrækket er baseret på sogne, distrikter, postnumre, kommuner eller amter med videre.