



15-11-2022

EMN-2021-01239

1495045

Godkendt i sundhedsdirektørkredsen den 15. november 2021.

Godkendt af dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter den 15. november 2021.

## Kommissorium

### Juridisk arbejdsgruppe for sundhedsforskning

<b>Titel</b>	Juridisk arbejdsgruppe for sundhedsforskning
<b>Formål</b>	<p>Med fokus på at understøtte den sundhedsvidenskabelige forskning bedst muligt har sundhedsdirektørkredsen og dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter besluttet at nedsætte en juridisk arbejdsgruppe for sundhedsforskning. Formålet med arbejdsgruppen er at skabe et fælles grundlag med henblik på at løse de juridiske barrierer, som sundhedsforskere oplever i dag. Fokus vil særligt være på den kliniske forskning og registerforskningen i en tværregional og tværuniversitær kontekst. Arbejdsgruppen skal hjælpe med at sikre en ens fortolkning af gældende lovgivning og dermed en afklaring af rammerne for det fælles arbejdsgrundlag på forskningsområdet.</p> <p>Der er taget flere initiativer med henblik på at løse de juridiske barrierer for sundhedsforskning. Men der er behov for at skabe en mere koordineret og forenklet indsats for at sikre hurtigere løsninger på de juridiske barrierer, herunder i forhold til godkendelse af ansøgninger til forskningsprojekter.</p> <p>Arbejdsgruppen kan fremkomme med anbefalinger, som skal godkendes af sundhedsdirektørkredsen og de sundhedsfaglige dekaner.</p>

	<p>Gruppen skal sikre koordination og skabe synlighed omkring juridiske problemstillinger over for staten, herunder over for Datatilsynet og Sundhedsministeriet.</p> <p>Den øverste ledelse i regionerne og på universiteterne skal sikre ledelsesmæssig forankring og ensartet implementering af arbejdsgruppens løsninger, som skal kunne anvendes i praksis.</p>
<b>Opgaver</b>	<p>Formålet med en juridisk arbejdsgruppe for sundhedsforskning er at sikre en ens fortolkning af gældende lovgivning og dermed en afklaring af rammerne for det fælles arbejdsgrundlag på forskningsområdet. Sekundært kan gruppen pege på behov for at ændre lovgivningen nationalt såvel som internationalt, samt pege på andre barrierer som f.eks. praktiske eller processuelle forhold.</p> <p>Arbejdsgruppen skal prioritere løsning af juridiske barrierer for sundhedsforskning ud fra, hvor der opnås størst værdi for patienten, forskeren og samfundet. Arbejdsgruppen bygger på tidligere arbejder fra Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (LMS) og Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC). Der er opmærksomhed på, at processen fra den eksisterende arbejdsgruppe i regi af DCCC afsluttes ordentligt, så færdiggørelse og implementering af denne gruppes arbejde ikke kompromitteres.</p> <p>Arbejdsgruppen vil beskæftige sig med forskellige typer af juridiske problemstillinger relateret til forskningsprojekter. Det kan fx være juridiske udfordringer forbundet med fortolkning af krav til dataansvaret i forskningsprojekter, hvem der har adgang til at anvende og dele data i forskningssamarbejder, samt hensynet til patientens tarv og krav til samtykker. Arbejdsgruppen skal herunder sikre en fælles fortolkning af snitfladerne mellem GDPR-lovgivningen og anden lovgivning. Gruppen skal komme med anbefalinger om, hvordan regioner og universiteter kan skabe så smidige ansøgningsprocesser som muligt.</p> <p>Arbejdsgruppen skal desuden tage de første skridt til at skabe et fagligt juridisk fællesskab på området for sundhedsforskning. Det skal herunder overvejes, om der er behov for at udvikle et fælles format for efteruddannelse samt afholde en årlig konference/webinar.</p>

	<p>Arbejdsgruppen skal også komme med forslag til, hvordan sundhedsforskere bedst opnår enslydende og praktisk anvendelig juridisk stående rådgivning fremadrettet.</p> <p>Arbejdsgruppen og medlemmernes ledelsesrepræsentanter har i fællesskab ansvar for at implementere resultaterne af det arbejde, som er udført i regi af DCCC og LMS, såvel som resultaterne af det arbejde, der opnås i nærværende gruppe.</p>
<b>Medlemmer</b>	<p>Arbejdsgruppen er sammensat som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delt formandskab mellem dekan Lars Hvilsted Rasmussen, Aalborg Universitet og lægelig direktør Kim Brixen, Region Syddanmark.</li> <li>- Hver af de 5 regioner udpeger 1 juridisk ekspert med erfaring og kompetence på området (GDPR-lovgivningen, komité-lovgivningen, sundhedsloven såvel som kontraktjura). Hvis regionerne har behov for at udpege flere eksperter, indkaldes disse til møderne afhængigt af emne.</li> <li>- Hver af de 5 regioner sikrer, at de udpegede eksperter har et fagligt ophæng hos én ledelsesrepræsentant i regionen.</li> <li>- Hver af de 4 sundhedsfakulteter udpeger 1 juridisk ekspert med erfaring og kompetence på området.</li> <li>- Hvert af de 4 sundhedsfakulteter sikrer, at de udpegede eksperter har et fagligt ophæng hos én ledelsesrepræsentant.</li> <li>- 1 repræsentant fra Sundhedsministeriet.</li> <li>- 1 repræsentant fra Danske Regioner.</li> <li>- 1 observatør fra Nationalt Genom Center.</li> </ul> <p>Arbejdsgruppen kan ad hoc invitere relevante ministerier, Datatilsynet mv. til møder.</p>

<b>Mødefrekvens</b>	Behovet skal fastlægges på det første møde.
<b>Økonomi</b>	Arbejdsgruppen har ingen midler.
<b>Reference</b>	Arbejdsgruppen refererer til Sundhedsdirektørkredsen og dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter. Arbejdsgruppen kan forelægge materiale til beslutning i Sundhedsdirektørkredsen og hos dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter, selvom der ikke er opnået juridisk faglig konsensus i gruppen. Regionsdirektørkredsen orienteres om sundhedsdirektørkredsens beslutninger.
<b>Formelle krav</b>	Arbejdsgruppen er rådgivende over for sundhedsdirektørkredsen og dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter og har ingen formel beslutningskompetence. Beslutninger kan træffes i Sundhedsdirektørkredsen og blandt dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter. Regioner og universiteter sikrer implementering.
<b>Sekretærfunktion</b>	Arbejdsgruppen sekretariatsbetjenes af Danske Regioner. Sekretariatet er ansvarligt for mødeindkaldelser, dagsordener og referater.
<b>Evaluering</b>	Arbejdsgruppens arbejde og formål evalueres af Sundhedsdirektørkredsen og dekanerne for de sundhedsvidenskabelige fakulteter efter 1 år fra første møde.