

Prosa-besvarelser fra selskaberne

Selskaberne er blevet bedt om at angive, hvorvidt deres besvarelser må offentliggøres (Ja/Nej/Ja, men anonymt).

Nedenfor er alle prosa-besvarelser på tre spørgsmål. Nogle få besvarelser er anonyme. Jeg kan ved behov forhøre mig, om de vil uddybe deres udtalelser.

Selskaberne har desuden udfyldt et skema med en likert-skala. Den er ikke opgjort d.d. Selskaberne er desuden blevet spurgt om input til LVS' politik på området. Disse besvarelser er ikke anført nedenfor.

Marie Pinholt Krabbe, 3. marts 2020

Selskab	Beskriv jeres oplevelse af behandlingen af dataanmeldelser gerne med eksempler:	Kan I give eksempler hvor problemer med dataanmeldelser har forsinket eller forhindret vigtige projekter?	Har I råd eller anbefalinger i forbindelse med myndigheders databehandling?
Dansk Kirurgisk Selskab Sekretariatet for Dansk Kirurgisk Selskab Gitte Frøsig-Petersen Kirurgisk Klinik C, Rigshospitalet Inge Lehmannsvej 7, afsnit 2122	Der kan være ventetid op til 3 måneder, og ikke altid en forståelse for den faglige dimension, ansøgning er blevet en mere juridisk "sport" med fokus på at tilfredstille juridiskkontor	Mere end 8	Gøre det mere smidigt og på forskningens præmisser, udvis forståelse for de forskellige typer af forskning og kvalitetskontrol. Ansæt folk med forsknings erfaring så der er en indsigt

<p>Tlf.: 35 45 21 22 Mail: gitte.pia.petersen@regionh.dk Mobil: 22 51 97 96</p>			
<p>Dansk Hæmatologisk Selskab</p> <p>Kirsten Grønbæk,</p> <p>Rigshospitalet, Hæmatologisk Afdeling</p> <p>Kirsten.Groenbaek@regionh.dk</p>	<p>Selve anmeldelsen af projekter i Pactius forløber fint, men den efterfølgende kommunikation med de enkelte jurister ifh til den endelige udfærdigelse og godkendelse af specielt databehandleraftalerne har vi oplevet som langstrakt og med uklare og divergerende meldinger.</p> <p>- F.eks. vil vi i RegionH gerne samarbejde med Region Nordjylland, hvor deres rolle er at inkludere patienter og indtaste i REDCap. Vi bruger derfor tid på at udfærdige en detaljeret databehandleraftale og sender ad flere omgange aftalen frem og tilbage mellem os og RegionHs jurist for at tilføje og rette til efter RegionH-juristens anvisninger. Sender til sidst den af RegionH godkendte aftale til Region Nordjylland, hvorefter den kommer retur med meldingen om at Region Nordjylland ikke mener samarbejdet danner grundlag for en databehandleraftale. RegionHs jurist fortæller efterfølgende at de godt ved at nogle af de andre regioner (på dette tidspunkt Region Nord- og Midtjylland) kan være svære at indgå disse aftaler med, da reglerne på området tolkes forskelligt. Dette er vi i forskningsgruppen dog på intet tidspunkt blevet oplyst om, hvorfor der uden grund er brugt tid og ressourcer på at udfærdige en detaljeret databehandleraftale som umiddelbart ikke skal bruges.</p> <p>- Vi har anmeldt to forskellige projekter i RegionH, hvor vi gerne ville samarbejde med</p>	<p>- Vi har et nationalt projekt anmeldt i RegionH, hvor vi i RegionH skal samarbejde med landets øvrige regioner. Når det drejer sig om kliniske samarbejder, hvor der alene skal inkluderes patienter og testes i REDCap, så er der uenighed blandt regionernes jurister om, hvilke aftaler det kræver. RegionHs jurister fastholder at der skal udarbejdes databehandleraftaler, og hvis dette ikke er muligt, skal der laves videregivelsesaftaler samt videregivelsen skal godkendes af Datatilsynet. Dette mener juristerne hos de øvrige regioner ikke. Herfra er meldingen at et sådant samarbejde blot kræver en samarbejdsaftale.</p> <p>Disse uenigheder har betydet flere måneders forsinkelse ifh til at påbegynde samarbejdet og der er endnu ikke opnået enighed regionerne imellem.</p> <p>- Idet samarbejdsaftaler og databehandleraftaler behandles hos to forskellige juridiske enheder i RegionH, er det en tidskrævende opgave at koordinere de enkelte aftaler, som udgør det samlede juridiske grundlag for samarbejderne.</p>	<p>- Vores oplevelse er at samarbejdsaftaler og databehandleraftalerne ikke er uafhængige, hvorfor det ville være en stor hjælp hvis man blot skulle kommunikere med én jurist i RegionH om det samlede juridiske grundlag for at indgå samarbejde med de øvrige regioner.</p> <p>- Der er behov for regional enighed omkring hvilke aftaler der kræves og hvornår. Om muligt kunne der laves generelle databehandleraftaler (eller hvad regionerne kan blive enige om aftalen skal hedde) regionerne imellem som man kan henvise til, således at hvert enkelt forskningsprojekt ikke skal indgå separate aftaler.</p>

	<p>de øvrige regioner. I begge tilfælde skal der inkluderes patienter og indtastes i REDCap. For begge projekter udfærdiges der derfor databehandleraftaler efter anvisning fra RegionH. Som beskrevet ovenfor, er meldingen efterfølgende fra Region Nord- og Midtjylland samt Region Sjælland, at de ikke mener samarbejdet danner grundlag for databehandleraftaler. Denne besked gives for begge projekter videre til de respektive RegionH-jurister, som har rådgivet ifb med udfærdigelsen af databehandleraftalerne. For det ene projekt er meldingen at vi kan fortsætte samarbejdet på baggrund af samarbejdsaftalerne, mens det for det andet projekt meddeles at vi så skal lave videregivelsesaftaler samt have videregivelsen af det biologiske materiale godkendt af Datatilsynet. Disse meldinger stemmer ikke overens og vi står efter flere måneder endnu uden et entydigt svar, hvorfor ingen af de to samarbejder er påbegyndt.</p> <p>- Idet samarbejdsaftaler og databehandleraftaler behandles hos to forskellige juridiske enheder i RegionH, er det som forskningsgruppe svært at få den rette rådgivning i forhold til at få det samlede juridiske grundlag for nationale samarbejder på plads. Ikke kun for os som forskningsgruppe i RegionH, men også for eksterne jurister, er det en tidskrævende og svær opgave at få kommunikeret omkring og koordineret disse aftaler, som i vores tilfælde ikke er uafhængige af hinanden.</p>		
<p>Dansk idrætsmedicinsk selskab</p> <p>--</p>	<p>Behandlingen af dataanmeldelser har været besværliggjort af mangelfuld og uigenomtænkt lovgivning, hvilket har gjort, at embedsværket har været bange for at</p>		<p>Lav afgørelser som er forståelige for lægmand og som klart udtrykker hvad der er tilladelse til.</p>

<p>Kristoffer W. Barfod, PhD, klinisk lektor Afdelingslæge Artroskopisk Center, Hvidovre Hospital. Formand for Dansk Idrætsmedicinsk Selskab Tlf arbejde: +45 40134773, Tlf privat: +45 61300288</p>	<p>udlevere data, da det var uklart om det var tilladt.</p> <p>Eks: Registerstudie med opfølgning på patienter behandlet i egen afdeling, hvor man ønsker journal data fra andre matrikler. Det er uklart i loven om det er tilladt at tilgå data som er registreret på andre matrikler. Det medfører uklare tilladelser, hvor der kræves at afdelingsledelserne på de enkelte matrikler udleverer data. Da tilladelserne indeholder en stor grad af tolkning for den enkelte afdelingsledelse og medfører en økonomisk belastning i form af mandetimer for hver enkel afdelingsledelse umuliggør det i realiteten denne form for opfølgning.</p>		
<p>Dansk Dermatologisk Selskab</p> <p>Lars Iversen Professor Department of Dermatology Aarhus University Hospital Phone: +45 30914970 Email: lars.iversen@clin.au.dk</p>	<p>Efter indførelsen af et elektronisk anmeldelsessystem fungerer den tekniske del af anmeldelserne udmærket. Men vi oplever at behandlerne (jurister/sekretærer??, etc.) i stigende grad kvalitativt videnskabeligt vurderer vores projekter og stiller spørgsmålstejn ved andre ting end de elementer der angår data. Det opleves således slet ikke som en hjælp men det modsatte. Oplevelsen er, at behandlerne ikke varetager forskernes interesser. Dvs. de er ikke en naturlig hjælp men en forhindring for igangsættelse af projekter. Det skal dog anføres, at der også opleves forskelle regionerne i mellem.</p>	<p>Udveksling af data med USA tog 1 år at få godkendt og kostede næsten en ph.d.-studerende sit forskningsophold i USA. Da en privat jurist blev tilkaldt, løste han problemet i løbet af 1 dag. Adskillige e-mails, møder og arbejdstimer blev brugt fra forskernes side uden fremgang.</p>	<p>Der er kun én måde reelt at komme problemet til livs: Minimér myndighederne og dataanmeldelserne og gå ud fra at forskerne overholder bestemmelserne/loven. Et minimum af ressourcer kan i stedet ofres på stikprøvekontroller og grænseoverskridende projekter.</p>
<p>Dansk Selskab for Klinisk Biokemi</p> <p>Lise Bathum Ledende overlæge Ph.d., MHM</p> <p>Mobil: 4013 6709 E-mail: Lise.Bathum@regionh.dk</p>	<p>Der er i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi lidt uenighed om hvor besværlige reglerne er. Nogle oplever et relativt smidigt system der er let at gå til og med kort vej fra anmeldelse til opstart af projekt. Dog er der enighed om at sagsbehandlingstiderne er for lange. Ved samarbejde på tværs af regionerne er der enighed om, at det er blevet mere vanskeligt</p>	<p>Eksempel fra Aarhus Universitetshospital: "Vi har i et konkret samarbejdsprojekt mellem Aarhus Universitetshospital og Rigshospitalet forsøgt at få en MTA på plads, men der har ført til uenighed mellem jurister i Århus og København om udformningen af aftalen. Essentielt handler det om at Århus skal analysere 400 blodprøver for København. Der</p>	<p>Udarbejdelse af standardaftaler der kan benyttes af forskere i samarbejdsprojekter. I praksis er man jo enige om hvad der skal ske i alle projekter før man begynder at overføre data eller sende materiale til hinanden.</p> <p>Øvrige kommentarer:</p>

	<p>og at der er en unødigt detaljeringsgrad. Især synes reglerne at blive meget nidkært fortolket i Aarhus. KBA, Aarhus Universitetshospital skriver: "Der er totalt forvirring omkring regler, som gør at selv enkle samarbejdsprojekter er meget vanskelige at gennemføre og der er konstant usikkerhed omkring reglerne. På AUH er proceduren nu blevet at selv et mindre samarbejdsprojekt skal godkendes på meget højt niveau (lederen for klinisk medicin). Det virker fuldstændig overflødig og forsinker alle projekter helt unødigt. Endvidere virker det latterligt at der stilles krav til nøjagtig angivelse af hvor data servere er lokaliseret og i hvilke specifikke rum vi foretager analyse af diverse blodprøver."</p>	<p>er fuld enighed mellem forskerne og finansieringen er på plads, men projektet har stået stille i måneder pga de juridiske problemer. "</p>	<p>Vi kvalitetssikrer nu i en grad, så kvaliteten falder! Tiden er baseret alt for meget på mistillid og for lidt på sund fornuft.</p>
<p>Dansk Selskab for Klinisk Immunologi</p> <p>Betina Sørensen</p> <p>Overlæge, Formand Dansk Selskab for Klinisk Immunologi</p> <p>Tel. +45 2966 5125</p> <p>Betisoer@rm.dk</p>	<p>Det kan være svært at navigere rundt i den "juridiske jungle" og reglerne omkring dataanmeldelser er svære at overskue. Det er i og for sig blevet "nemt" at udfylde de elektroniske skemaer, men om det er gjort korrekt er svært at finde ud af, og rådgivningen (både den skriftlige vejledning og ved telefonisk kontakt) har flere gange været mangelfuld.</p> <p>Desuden er det ikke altid klart hvornår der er brug for en databehandleraftale, og hvornår der er brug for en videregivelse af data.</p> <p>Det er en temmelig omfattende og tidskrævende proces, da der skal udformes flere detaljerede dokumenter for at komme i mål. Ufuldstændige vejledninger, og af og til fejlagtige, fra lokale juridiske instanser gør, at det er svært at skabe et indledende overblik og derved bliver arbejdsprocessen længere end nødvendigt.</p> <p>Det er simpelthen, at man starter forfra eller bliver sat tilbage i forløbet, når tingene ikke går igennem straks. Enten fordi det ligger i den</p>	<p>Pseudonymiserede forskningsprøver skulle sendes til analyse hos et Dansk firma (firmaet fik ingen yderligere oplysninger om studiepopulationen). Projektet blev forsinket ½ år pga. sagsbehandlingen i Region Hovedstaden.</p> <p>Et andet nationalt projekt, blev forsinket adskillige måneder, da juristerne i Region Midtjylland ikke kunne rådgive os ift. et samarbejde med et institut ved AU. Der var tvivl blandt juristerne, om der skulle laves databehandleraftale eller om data skulle videregives.</p> <p>For nuværende, afventer fremskridtet i et stort tværfagligt forskningsprojekt i Region Midt, at dataanmeldelsen gennemføres. Tidshorisonten for dette er svær at gennemskue, da det er svært at få et overblik over hele anmeldelsesprocessen pga. manglede vejledning. Det skaber alt i alt frustrationer over</p>	<p>Bedre skriftlige vejledninger og bedre rådgivning fra juristerne.</p> <p>Opdaterede vejledninger med så entydige retningslinjer som muligt, meget gerne med eksempler på samarbejdsaftaler, videregivelsesaftaler, databehandleraftaler mm.</p> <p>Informer om, at dataanmeldelse kan foretages sideløbende med indhentning af andre godkendelse, fx fra Videnskabetisk Komité, så perioden før det egentlige forskningsarbejde kan komme i gang ikke unødigt forlænges.</p>

	voksende email-indbakke hos den behandlede jurist/sagsbehandler, eller fordi der er flere sagsbehandlere på, og ny sagsbehandler kommer på nye spørgsmål om det, der er afklappet med den første sagsbehandler. Kan sagsbehandlingen gøres mere fremdriftspræget?	at vente på noget, som det er svært helt at definere.	
Dansk Selskab for Adipositasforskning Sigrd Bjerge Gribsholt MD, PhD Department of Endocrinology, Aarhus University Hospital Department of Clinical Epidemiology, Aarhus University Phone: +4561651148	Det tager for lang tid og modsatrettede beskeder fra sagsbehandlere forlænger processen. Det har taget tid at gå over til det nye system – alt skal indtastes på ny, men det kommer forhåbentlig til at betyde, at det går lettere fremover.	Ja, modsatrettede beskeder forsinket processen og regler for specialestuderende er ikke klare (deres hovedformål er ikke forskning, men deres speciale, og så er reglerne åbenbart/måske? anderledes). Se i øvrigt ovenfor.	Ensretning i vejledning fra sagsbehandlerne. Nogle siger man ikke skal skrive særlig meget – andre forlanger derefter yderligere information
Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik Tine Greve Afdelingslæge, ph.d Organisatorisk sekretær i DSOG Medlem af Sandbjerg Styregruppe Gynækologisk-Obstetrisk afdeling Hvidovre Hospital Tlf (direkte) 5140 9726	<ol style="list-style-type: none"> 1. I forbindelse med anmeldelse af multicenterprojekt i flere regioner og Statens Serum Institut: Juristerne er uenige om fortolkningen af krav og godkender derfor ikke hinandens udlægninger. Når juristerne ikke kan blive enige strander anmeldelsen. Vi venter og venter..... 2. Seneste ansøgning tog 1½ år at få behandlet færdig. 3. Vi har søgt om tilladelse til et prospektivt multicenterstudie i RegionH, RegionSyd og RegionMidt. Vi mødtes med en jurist fra Videnscenter for Dataanmeldelser før vi lavede ansøgningen for at forebygge fejl. Det har været meget vanskeligt og krævet mange møder og mails at få projektet godkendt. Der var uenighed vedr. fortolkning mellem de forskellige regioner. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ansøgning om multicenterprojekt i flere regioner og Statens Serum Institut. 2. Ja, vores aktuelle projekter er blevet forsinket 1½ år pga ventetid. 3. Vi har ikke fået den endelige godkendelse, idet juristerne i Videnscenteret i RegionH stadig ikke er enige med juristerne fra de andre regioner. Vi kan derfor ikke udveksle data mellem hospitalerne. 4. Grundet Region H's elektroniske anmeldes system har det anmeldte i en periode været fejlbehæftet uden forskerens viden. 5. Alle mine forsøg er bleven forsinket pga Videnscenteret. De er langsommere end 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Region Nordjylland og Region Midts jurister forsøger nu at udarbejde skabeloner til anmeldelse, hvor juristerne indbyrdes har aftalt, hvordan reglerne skal fortolkes. Det mener de vil sikre, at når den ene region har godkendt kan den anden automatisk også godkende. Næste skridt er at inddrage alle 5 regioner 2. Max behandlingstid på 3 måneder. 3. x 4. Der er nødt til at være krav om, at Videnscenteret i Region H underretter forsker, såfremt de ændrer i anmeldelser. Der skal være plads til at angive samtlige centre ved multicenterforsøg, så de fremgår af forsiden, hvor man kan se, at projektet er godkendt.

4. Region H's Videnscenter for dataanmeldelser har fået et elektronisk anmeldelsessystem (Pactius), som fra forskningssynspunkt ikke er optimalt. (se * i bunden for konkretisering)
5. Region H er overgået til at alle dataanmeldelser behandles af Rigshospitalets Videnscenter. Dette har gjort at den gennemsnitlige tid fra indsendelse af ansøgning til godkendelse er steget fra 1-2 uger, til 3-6 måneder på Nordsjællands Hospital. Desuden oplever jeg at på Videnscenteret, bliver målposten hele tiden flyttet. (se ** i bunden for konkretisering)

Videnskabsetisk Komité med at komme med svar, dvs at jeg altid skal vente på Videnscenteret før vi kan gå i gang. Behandlingstiden var over 6 måneder (***) i bunden for konkretisering) med et projekt som var identisk i alle henseender (udover formål) med et andet projekt der tog 2 dage at få godkendt dengang Nordsjællands Hospital havde en lokal godkendelsesprocess.

* Man kan ikke se ændringshistorik. Der er eksempler på, at indhold i anmeldelser i forbindelse med godkendelse er blevet ændret af Videnscenteret uden, at anmelder er blevet informeret om ændringerne, men blot har fået at vide, at projektet var godkendt. Det er ikke muligt at se, hvem som har foretaget ændringerne eller at 'bevise', hvad der oprindeligt var anmeldt. I multicenter lægemiddelforsøg er det et krav fra GCP-enheden, at samtlige centre fremgår af anmeldelsen. I Pactius er der imidlertid ikke plads til dette, men man kan efter insisteren få lov at angive centrene i et lille felt (hvor man kan scrolle op og ned, men ikke se hele feltet samtidig). Dette betyder, at det for GCP-enhederne er umuligt at kontrollere, om samtlige centre er anmeldt med mindre man sidder fysisk sammen med dem og 'bladrer' den elektroniske anmeldelse igennem.

**

Lige pludselig kommer de i tanke om at man kan fortolke en eller anden lov på en anden måde og derfor skal vi nu leve op til et eller andet nyt arbitrært krav som skrivebordsjurister finder på. De krav er ofte ude af trit med virkeligheden. Et eksempel: hvis man anvender et USB drev, skal man huske at formatere det 2 gange for at sikre at ingen data overlever (krav fra Videnscenteret). Dette er simpelt nok at leve op til, men hvad er pointen?

1. Hvis nogen uvedkommende skal have adgang til data, skal de få fat i USB nøglen, som er usandsynligt.
2. Hvis de får fat i den, skal de vide hvad de leder efter.

			<p>3. Hvis man "bare" har slettet data, er det ekstremt usandsynligt nogen kan finde data hvis de ikke ved hvad de leder efter.</p> <p>4. Hvis man har formateret en enkelt gang er sandsynligheden for at nogen kan genskabe data ved at nærme sig uendelig lille.</p> <p>5. Formatering nr. 2 har ingen praktisk relevans.</p> <p>Hvem sidder og drømmer op den her slags absurditeter?</p> <p>Andet eksempel: Afføringsprøver som er pseudoanonymiseret. Videnscenteret spørger hvad sker med det materiale, der ikke bliver analyseret. Svar "destrueret". Videnscenter "Hvordan?"</p> <p>Det er afføring. Den plejer at blive "destrueret" ved at komme i et toilet, men dette er åbenbart ikke tilfredsstillende for Videnscenteret.</p> <p>***</p> <p>Fx. 3 måneder efter anmeldelse kommer første kommentar. Anmeldelse rettes og sendes ind igen dagen efter. Venter 2 måneder på nyt svar (trods rykkere) og der er kommet nye kommentarer til den første anmeldelse . Der går 4 uger og så bliver projektet godkendt. Dvs i alt 6 måneder. Og det var et projekt, som var identisk i alle henseender (udover formål) med et andet projekt der tog 2 dage at få godkendt dengang Nordsjællands Hospital havde en lokal godkendelsesproces.</p>
<p>Anonym besvarelse</p>	<p>Selskabets medlemmer oplever ofte at projekter bliver forsinket pga. ventetid på datagodkendelsen. Der er eksempler på at et internationalt samarbejdsprojekt aflyst inden</p>		<p>Udbud skal svare til efterspørgsel</p>

	<p>udførelsesfasen pga. 2 års ventetid på datagodkendelse.</p>		
<p>Dansk Knoglesekskab</p> <p>Randi Tei <randitei@rm.dk></p>	<p>Generelt er det svært at få et overblik over reglerne og krav for dataanmeldelser.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det kan forekomme at der oplyses forskellige informationer vedr. krav/regler for dataanmeldelser blandt de forskellige sagsbehandlere i regionen. - Der er ofte udfordrende at overholde alle regler for databehandling i praksis. - Databehandleraftaler med samarbejdspartner fra udlandet er generelt udfordrende og kræver lange behandlingstider (se nedenstående eksempel). 	<p>Hvis dataanmeldelser kræver en databehandleraftale med en samarbejdspartner udenfor Danmark (EU eller et tredjeland), kan det skabe store udfordringer. Det forekommer ofte at samarbejdspartner fra udlandet ikke har kendskab til disse aftaler/kontrakter og derfor ofte er kritiske og tilbageholdende at indgå en databehandleraftale. Dette kan medføre at de ikke vil oplyse vigtige informationer, som er essentiel for at få databehandleraftalen godkendt og/eller nægter at godkende databehandleraftalen. Ovenstående problemstillinger kan derfor medføre lange behandlingstider og forsinkelser af projekter.</p>	<p>Det kan være af fordel at lave let forståelige instrukser og vejledninger vedr. regler for dataanmeldelse, som er ens blandt alle regioner.</p>
<p>Dansk Reumatologisk Selskab</p> <p>Oliver Hendricks Specialeansvarlig overlæge, forskningslektor, ph.d. Formand for Dansk Reumatologisk Selskab</p> <p>OHendricks@danskigthospital.dk</p>	<p>De regionale datatilsyn skulle være en service for forskeren. I stedet fremstår de som en bureaukratisk myndighed med ringe forståelse for og evne til at rydde forhindringer af vejen. Særligt "juniore" jurister virker beslutningslammede og stærkt forsinkende på processen. Hos de seniore jurister er holdningen mere resultatorienteret. Det er tydeligt, at de er underbemandet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er særligt galt, når en godkendelse f.eks. går på tværs af regioner (der er flere eksempler på lange ventetider - mange måneder - på vedtagelsen af en ny tværregional databehandleraftale) - Endnu værre, når et videnskabeligt samarbejde involverer flere institutioner, f.eks. Hospitaler i flere regioner, Serum Institut, Danmarks Statistik, hvor der ikke er konsensus omkring det konkrete indhold af aftalerne og ingen er i stand til/tager ansvar for at finde frem til en løsning. 	<p>Ovenstående har alle medført lange forsinkelser af op til mere end et års varighed.</p>	<p>Det ville være ønskeligt at arbejdet omkring aftalerne IKKE primær skal udføres af læger/ sundhedspersonale/ forskere, men af jurister og administrative personale. Der er behov for ensrettet tolkning af GDPR over hele landet. Det er dybt problematisk at lovgivningen tolkes forskelligt fra institution til institution og fra region til region, ja endda til tider af to jurister ansat ved samme institution</p>

	<p>- Allerværst er det ved internationale samarbejder, hvor data skal samkøres. Dette kan ifølge dansk lovgivning kun finde sted via serveren på Danmarks Statistik. Men der findes ingen hjælp til, hvilke aftaler der skal indgås mellem de forskellige aktører (forskerne i det enkelte land/institution og principal investigator og Danmarks Statistik), det er ekstremt frustrerende ikke at vide, hvor vi skal gå hen.</p> <p>Også her er der eksempler på flere års forsinkelse og endda at Dansk deltagelse i internationale veletablerede samarbejdsstruktur umuliggøres</p> <p>- Det er også uoverskueligt, hvad vi skal gøre når der indgår biologisk materiale, indsamlet med informeret samtykke og samarbejdet er internationalt, dvs. blodprøver indsamlet f.eks. i et fællesnordisk projekt skal transporteres til f.eks. Sverige for analyse.</p>		
<p>Dansk Ortopædisk Selskab</p> <p>Gitte Eggers Dansk Ortopædisk Selskab Mobil 2367 9047 www.ortopaedi.dk</p>	<p>Behandlingen af dataanmeldelser har været besværliggjort af mangelfuld og uigennemtænkt lovgivning, hvilket har gjort, at embedsværket har været bange for at give klare tilladelser til at udlevere data.</p>	<p>Eks: Registerstudie med opfølgning på patienter behandlet i egen afdeling, hvor man ønsker journal data fra andre matrikler. Det er uklart i loven om det er tilladt at tilgå data som er registreret på andre matrikler. Det medfører uklare tilladelser, hvor der kræves at afdelingsledelserne på de enkelte matrikler udleverer data. Da tilladelserne indeholder en stor grad af tolkning for den enkelte afdelingsledelse og medfører en økonomisk belastning i form af mandetimer for hver enkel afdelingsledelse umuliggør det i realiteten denne form for opfølgning.</p>	
<p>Dansk Selskab for Infektionsmedicin</p>	<p>Kommunikations med videncentret væsentligt forbedret, men sagsbehandlingstiden er lang</p>		<p>Tilknytte en fast kontaktperson til afdelinger der har mange sager/projekter</p>

<p>Ole Kirk Ole.Kirk@regionh.dk</p> <p>Tel: +45 35 45 14 94 eller +45 23 22 88 41</p>			
<p>Dansk Selskab for Arbejds- og Miljømedicin Besvarelse 1</p> <p>Ole Carstensen</p> <p>Tel./ph. +45 7843 3510 Mail: Ole.Carstensen@vest.rm.dk</p>	<p>Tungt, modsætningsfyldt, frustrerende, tidsspilde, meningsløst, deprimerende</p>	<p>Samarbejdsprojekter med eksterne parter (andre forskningsinstitutioner, andre regioner, Danmarks Statistik)</p> <p>Vi kan reelt ikke lave projekter med deltagelse af medarbejdere udenfor Region hovedstaden. Det er umuligt at få samarbejdsaftaler godkendt hos begge parter.</p> <p>Der er IKKE ens vurdering/sagsbehandling fra</p>	<p>Ensartethed både internt og eksternt.</p>
<p>DASAM Besvarelse 2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der har været forlænget sagsbehandlingstid i forbindelse med implementeringen af det elektroniske system Pactio. Jeg har fået god rådgivning fra jurist i Videnscenter for Dataanmeldelser, og på sigt fremstår systemet til at kunne lette sagsgangen betydeligt. 2. Der er fortsat problemer med at indgå databehandleraftaler på tværs af institutioner. Eksempel: Jeg skulle indgå aftale med Aalborg Universitet, så min vejleder (statistiker) måtte se med i data, og hjælpe med programmering. Der var uenighed omkring (erstatnings-)ansvar, en tvist hverken jeg, vejleder eller den hjælpsomme jurist i Region H havde hjemmel til at løse. Det virker omsonst at man ikke har tydelige aftaler mellem regioner/universiteter i DK, 		

	<p>således at en databehandleraftale blot er en form sag. I vores tilfælde har det taget flere måneder, og situationen først løst da Berit Schwartz (juridisk chef) gik ind i problematikken.</p>		
<p>Anonym besvarelse</p>	<p>Vores problem pt. går mest på samarbejdet mellem institutioner, der ikke begge er dækket af samme paraply under datatilsynet. Det er kun muligt for os i AMED på Bispebjerg at have et samarbejde med f.eks. NFA om data, hvis vi ansætter deres forskere som gæsteforskere hos os og giver dem en computer, som de kan anvende. Juridisk vil NFA nemlig ikke være ansvarlig for forskeres databehandling, hvis de ikke er ansat af NFA. Det er f.eks. derfor næsten umuligt, at få det nye EU projekt EXIMIOUS med NFA op og køre, da NFA er statslig og underlagt nogle andre procedurer end Regionen. Vi har endnu ikke det fulde overblik over, hvordan to forskningsinstitutioner fra forskellige paraplyer og et privat firma kan arbejde på samme data via en kraftig computer med kapacitet til at køre de analyser, der er behov for.</p>	<p>Sagsbehandlerne forstår ofte ikke epidemiologiske projekter på Danmarks Statistik. Man svarer på de samme spørgsmål igen og igen. Det er blevet umuligt at samarbejde om projekter mellem institutioner pga. usikkerhed om dataansvar. Sagsbehandlingstiden for adgang til data er for lang. Først søges datatilsynet via videnscentret, dernæst Danmarks Statistik, dernæst Sundhedsdatastyrelsen. Pt. tager det AMED på Bispebjerg 12. mdr. at få data på et nyt projekt kun med registerdata fra hhv. Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen.</p>	<p>Det ville være ønskværdigt, hvis tilladelsen til nye projekter kunne gives via Danmarks Statistik samtidig med godkendelse af projektindstillinger, hvis data kun ligger der. Regionen bør ikke skulle vurdere ansøgninger om data, der er placeret på servere udenfor regionen, men bør kun godkende leverancer af data f.eks. til Danmarks Statistik.</p>
<p>Anonym besvarelse</p>	<p>Lang sagsbehandlingstid (4mdr). Besvær med ventetid på godkendelse af brug af data fra tidligere datatilsyn-godkendte projekter som først skulle godkendes i de regionale datagodkendelsessystem. Forvirring omkring behovet for databehandleraftale eller samarbejdsaftale.</p>	<p>Mit projekt (SHARM_III) blev forsinket med 4 mdr</p>	
<p>Dansk Thoraxkirurgisk Selskab larmoe@rn.dk</p>	<p>I Region Midtjylland beskriver de forskningsaktive kollegaer sagsbehandlingen som langvarig og fejlbehæftet. I forbindelse med multicenterstudier</p>	<p>En kollega venter for øjeblikket på svar fra STPS på 3. måned. Har I</p>	<p>Det anbefales at man begynder med en hurtig forhåndsgodkendelse og så en årlig endelig godkendelse.</p>

	<p>syntes der at være stor uenighed regionerne imellem om hvornår der skal laves en databehandleraftale.</p> <p>I Region Nordjylland syntes svartiden at være rimelig god.</p>		
<p>Dansk Neurokirurgisk Selskab</p> <p>Ledende overlæge i Neurokirurgi Helga Angela Gulisano, MPG HKL og PKL Neurokirurgi Formand DNKS</p> <p>+45 97 66 24 71 +45 40 71 71 71</p> <p>E-mail: heang@rn.dk</p>	<p>Det juridiske og lægefaglige termer og betydninger er forskellige og det giver ophav til stor frustration begge steder. Særligt virker det paradoksalt, at medicin studerende ikke må udføre klinisk forskning og indhente journal oplysninger uden en databehandler aftale</p>	<p>Flere eksempler på, at anmeldelsesprocessen (særligt ved databehandleraftaler) har forsinket (men ikke forhindret) vigtige projekter</p>	<p>Anmeldelser burde kunne håndteres med et simpelt afkrydsningsskema:</p> <p>Der er hyppigt ændringer i anmeldelsespraksis, hvilket betyder, at man skal omstille sig jævnlige.</p> <p>Der er behov for</p> <ul style="list-style-type: none"> • at det er ensartet i alle regioner • at proceduren bliver så ukompliceret som muligt • herunder at det ikke bliver ændret fra den ene gang til den anden • at anmeldelser håndteres af jurister, der har erfaring på området
<p>Dansk Selskab for Geriatri</p> <p>lotte.sejr@kiring.com</p> <p>Lotte Sejr Kiring, Sekretær DSG</p> <p>NB:</p> <p>Rødt er Region Syd</p>	<p>Tilbage melding fra Region Syd-, Midt og Nord: ikke oplevet problemer. Region H har oplevet en lang række problemer. og Region Sjælland har heller ikke oplevet det, men har ikke haft mange anmeldelser i nyere tid</p>	<p>Nej ikke i RM og RN</p> <p>Ja, hvis man både er universitets- og regionsansat giver det problemer med data som indsamles i et regi, fx på sygehus, men behandles i et andet regi, fx universitetet, og når det er den samme person som både indsamler og behandler.</p> <p><u>I Region Hovedstaden er behandlingstiden ofte så langvarig at det ikke er muligt at igangsætte yngre læger eller medicin studerende, hvis der ikke i forvejen ligger en godkendelse til et projekt</u></p>	<p>Nej ikke RM og RN</p> <p>Få lavet et katalog over forskellige scenarier, både simple, som mere komplekse, som man kan lade sig vejlede af.</p> <p><u>At der prioriteres i, hvad der søges godkendelse til.</u></p> <p><u>Generel holdningsændring blandt juristerne i Region Hovedstaden – det er offentligt kendt at det er langt sværere OG langt mere langsomt at få projekter godkendt i Region Hovedstaden</u></p>

<p>Højrodt er Region Hovedstaden</p> <p>Sort er Region Midt og Nord (her har vi ikke oplevet de samme problemer, men det kan selvfølgelig skyldes at vi omgår problemerne på anden vis eller udfører andre typer af projekter)</p> <p>Region Sjælland har vist ikke oplevet problemer men har heller ikke søgt i den sidste tid.</p>			
<p>Jydsk Medicinsk Selskab Peter Vestergaard p-vest@post4.tele.dk</p> <p>Overlæge PhD dr. Med Endokrinologisk Afdeling Aalborg Universitetshospital</p>	<p>Meget stor uenighed mellem Regionerne indbyrdes og Regionerne og Universiteterne indbyrdes om fortolkning af behov for databehandlersaftale eller ej. Meget lang sagsbehandlingstid. Beslutninger, som man troede var accepteret af begge parter bringes pludselig i tvivl af den ene part eller tredjepart, der føler, at vedkommende skal høres, selv om de involverede jurister er udpeget af de relevante parter</p>	<p>Projekter med nationale (Steno centre) og internationale parter er forsinket i mere end 1 år og regninger har ikke kunnet betales og personale ikke ansættes.</p>	<p>Oprettelse af nationale standardkontrakter og standarder for databehandlersaftaler</p>
<p>Anonym besvarelse</p>	<p>Ja, men anonymt -Store forsinkelser i svar fra Videncenter for Dataanmeldelser trods rykkere. -Udvalgte projekter har taget 1-2 år at få godkendt. -Særligt kompleks når der er eksterne samarbejdspartnere (man kan fx ikke få lov til at dele data).</p>	<p>Rekruttering af borgere og patienter er blevet udskudt, hvilket er problematisk ift. fx bevilling.</p>	<p>Et bedre samarbejde med samarbejdspartnere fx universiteter og kommuner. Jurister tolker lovgivningen forskelligt så der er behov for klare retningslinjer og support, så forsker ikke er mellemmand.</p>
<p>Dansk Selskab for Medicinsk Genetik</p>	<p>Vi oplever at projekterne bliver forsinkede. At der er lang behandlingstid, at arbejdsgangen er</p>		<p>At der skal være mulighed for en to-trins kontakt til databehandlere. Først en telefonisk</p>

<p>Mathilde Lauridsen</p> <p>genetikdsmg@gmail.com</p>	<p>uigennemtsigtig, at sager, ofte i løbet af sagsbehandlingen har forskellige personer tilknyttet, som ofte har forskellige ændringer til anmeldelserne. Så det som først er godkendt af en, efterfølgende bliver underkendt af en anden medarbejder.</p> <p>Eks. Et projekt sammen med hollandske forskere, hvor vi har søgt og fået finansiering fra Holland, er gået i stå. I projektet skal der bruges data fra det danske HNPCC-register. Registret er beliggende på Hvidovre Hospital, har eksisteret i årtier og været anmeldt og godkendt behørigt i hele sit eksistens. Og frem til nu har data kunnet bruges både klinisk og til forskning (Personen der har skrevet dette eksempel er formand for det videnskabelige udvalg, der godkender udtræk til forskningsbrug). Nu mener de lokale jurister at registerets status er uklar, og der må derfor ikke udtrækkes data.</p>		<p>kontakt så forskere kan få afdækket, hvilke informationer, som forskere skal have. Efterfølgende et fremmøde med en databehandler, hvor papirerne udfyldes sammen.</p>
<p>Dansk Oftalmologisk Selskab (ønsker anonymitet)</p> <p>Line Kessel Overlæge, klinisk forskningslektor, PhD, FEBO</p> <p>line.kessel.01@regionh.dk</p>	<p><u>RegionH:</u> Blandede erfaringer både positive med kort sagsbehandlingstid (1 mdr) og meget lange (>7 mdr), hvor PhD projekter er blevet urimeligt forsinket i at komme i gang Selve anmeldelsessystemet (Pactius) fungerer egentlig fint men de enkelte sagsbehandlere har meget forskellige krav til, hvilke informationer der skal oplyses (eks skal beskrivelsen af projektet være på ca ½ side eller udtømmende på flere sider). Disse forskelle gør, at projektanmeldelser sejler rundt i systemet og kan blive kastebold mellem forskellige sagsbehandlere med forskellig holdning, når eks den ene har ferie, den anden er syg/på barsel etc. Sagsbehandlingstider på</p>	<p><u>RegionH:</u> Tapdystrofi – sendt til godkendelse 10/4 2019, først godkendt ultimo november 2019, trods talrige rykkere og tlf-opkald. Årsagen til den manglende godkendelse kan ikke oplyses men Projektbeskrivelsen har flere gange skullet laves om, først for kort, så for lang, så for lang igen efter Videnscenter for Dataanmeldelser havde lavet en vejledning omkring, hvilke oplysninger de ønskede, og som blev opfyldt til punkt og prikke (vejledning var ikke udformet da ansøgningen oprindeligt blev indsendt). Selve indholdet i dataanmeldelsen og omgangen med data har ikke været problematiseret. Dette har forsinket igangsættelse af phd-projekt med > 6</p>	<p><u>RegionH:</u> Der ønskes et enstrenget system, hvor forskningsprojekter kun skal anmeldes ét sted, og hvor den tilladelse, der gives (eller ikke gives) så indebærer alle nødvendige tilladelser. Helt konkret, at man også har lov til at registrere og opbevare nødvendige forskningsoplysninger vedrørende projekter, der allerede er godkendt af Videnskabetisk komite eller andre relevante myndigheder (eks Styrelsen for Patientsikkerhed). Det ville være rart med en fælles portal, hvor projekter skulle anmeldes og så derfra videresorteres til relevante myndigheder (eks Styrelsen for patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen,</p>

	<p>flere måneder er ikke ualmindelige. Det forsinker forskningsprojekter ganske betydeligt. Nogle oplever at Pactius systemet indeholder formuleringer, der kan fortolkes og misforstås. Såfremt disse strammes op/forbedres vil man meget vel kunne undgå den meget lange vejledning og de rettelsers, der kræves for godkendelse. Det opleves at rettelsers, der efterspørges af datagodkendelsesorganisationen allerede står i ansøgningen. Det vil derfor være rart, hvis ansøgninger bliver læst bedre igennem før rettelsesønsker sendes til forsker.</p> <p><u>Region Sjælland:</u> Der er helt overvejende for lange sagsbehandlingstider. Dokumenter og krav til dokumenter kan "nemt" følges men det tager for lang tid.</p> <p><u>Region Syd:</u> Systemet i Region Syd er ganske velfungerende.</p> <p><u>Region Midt:</u> Ved forlængelse af tidligere indberettet projekt (før GDPR) kræves stort set ny indberetning.</p>	<p>måneder, hvilket har betydet en ekstra økonomisk udgift på ca 500.000 kroner alt i alt.</p> <p><u>Region Sjælland:</u> Vi har været bekendt med de lange tider, så vi planlægger kun noget der kræver dataanmeldelser lang tid i forvejen. Et studenterprojekt som kvalitetsopgørelser kan ikke gennemføres pga lang sa</p> <p><u>Region Syd:</u> Nej</p> <p><u>Region Midt:</u> En dataanmeldelse, der var godkendt i én region, blev ikke godkendt i en anden region fordi juristerne var uenige i procedurer og formuleringer. Dette har foreløbig forsinket et projekt, hvor al mandskab er hyret og står klar til at gå i gang.</p> <p><u>Region Nord:</u> Nej</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen, Videnskabetisk Komite, Videnscenter for dataanmeldelser).</p> <p><u>Region Sjælland:</u> Forkortelse af sagsbehandlingstiden</p> <p><u>Region Syd:</u> Nej</p> <p><u>Region Midt:</u> Al forskning og kvalitetsudvikling er helt afgørende nødvendig for at bedre behandlinger af fremtidige patienter. Dette bør vægte over en nidkær varetagelse af uvæsentlige juridiske spidsfindigheder. For eksempel er det vanskeligt at forstå, at biometriske mål af øjet (hornhinde- og nethindetykkelse) er "følsomme" sundhedsoplysninger.</p> <p><u>Region Nord:</u> Databehandling bør ligge lokalt helt ude på afdelingsniveau/hospitalsledelsesniveau</p>