

NETVÆRKSFORUM TIL LØSNING AF KOMPLICEREDE FORSKNINGSSAGER

BAGGRUND

I Danske Regioners forskningsudspil "En klar retning for sundhedsforskning i Danmark", der blev lanceret i februar 2023, anbefales det, at der etableres et forum for regioner og universiteter, hvor komplicerede forskningssager skal løses. Regionernes sundhedsdirektører og de fire sundhedsdekaner (Ledelsesforum for medicinsk sundhedsforskning, LMS) har derfor nedsat et Netværk til løsning af komplicerede forskningssager. Netværket består af juridiske sagsbehandlere fra regioner og de fire universiteter.

FORMÅL

Netværkets overordnede formål er at sikre en hurtigere løsning af komplicerede forskningssager til gavn for patienter inden for sundhedsområdet, når flere regioner og eventuelt universiteter er involveret i sagen. Formålet er også at sikre mere ensartet sagsbehandling og sparring af forskningssager mellem jurister og øvrige sagsbehandlere hos regioner og universiteter.

Netværket skal drøfte og sammen søge at komme med fortolkningsbidrag og forslag til løsninger på juridiske problemstillinger, der knytter sig til organisationernes konkrete forskningssager.

Regionerne og universiteterne har allerede etableret netværk og daglige processer, hvor organisationerne taler sammen om og afklarer juridiske spørgsmål i de forskningssager, der går på tværs af organisationerne.

Formålet med Netværket er således at drøfte og komme med fortolkningsbidrag til løsning af juridiske spørgsmål i tilfælde af, at det ikke har været muligt at afklare spørgsmål via de eksisterende netværk, eller hvis der er behov for at afklare juridiske spørgsmål hurtigere, end hvad der vurderes muligt på baggrund af de eksisterende netværk.

Netværket kan drøfte og komme med fortolkningsbidrag til løsning af juridiske spørgsmål vedrørende forskningssager. Som udgangspunkt forelægges Netværket ikke den eller de konkrete sager, som spørgsmålet har relevans for.

Hvis det ikke vurderes muligt at drøfte et juridisk spørgsmål vedrørende en konkret forskningssag uden at forelægge netværket selve sagen, for eksempel fordi sagen er kompliceret, da forelægges den konkrete sag for Netværket med henblik på at komme med bidrag til fortolkning af sagen hurtigst muligt.

Det er altid den myndighed, der har kompetence til at træffe afgørelse i en konkret sag, der har beslutningskompetencen. Netværket får således ikke kompetence til at træffe afgørelse eller tage konkrete beslutninger i enkeltsager, som regioner og universiteter forpligtes til at implementere. Netværket kan derimod yde sparring og bidrage med forslag til løsninger.

Det betyder, at den endelige vurdering af sagen, herunder risikovillighed i konkrete sager, fortsat henhører under den enkelte forskningsinstitution.

Hvis der i forbindelse med Netværkets drøftelse af juridiske spørgsmål, opstår behov for at udarbejde en vejledning eller lignende, forelægges dette ønske for Den juridiske arbejdsgruppe for Sundhedsforskning.

Netværket skal endvidere bidrage til en uformel netværksdannelse mellem medlemmerne, samt være med til at skabe en praksis for senere behandling af tilsvarende komplicerede forskningssager.

MEDLEMMER

Netværket består af sagsbehandlere fra alle fem regioner og fra sundhedsfakulteterne hos Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet.

NETVÆRKSFORUM TIL LØSNING AF KOMPLICEREDE FORSKNINGSSAGER

MØDEAFHOLDELSE OG -KADENCE

Der afholdes som udgangspunkt møde i Netværket en gang om måneden (teams / fysisk, på skift). Hvis der vurderes behov for at holde hyppigere møder, kontaktes sekretariatet for Netværket.

DEFINITION AF SAGER / PROBLEMSTILLINGER

Der kan være flere årsager til, at nogle forskningssager er særligt vanskelige eller bliver ekstra tidskrævende at løse.

Det kan være den konkrete sags særlige karakter, men ofte er det overordnede problemstillinger eller karakteristika, der vanskeliggør sagsbehandlingen. Disse ændrer sig over tid i takt med fx ny eller ændret lovgivning eller ny praksis hos Datatilsynet eller andre myndigheder.

Det er ikke muligt at udfærdige en udtømmende liste over forhold, der kan vanskeliggøre sagsbehandlingen af forskningssager, og hvor der derfor kan være behov for at forelægge Netværket juridiske spørgsmål, men følgende kunne være eksempler på sådanne forhold eller problemstillinger:

- ny lovgivning / praksis, lokalt eller på EU-plan
- der er mange parter involveret – måske både flere regioner og eksterne parter i / uden for EU / EØS
- der indgår public cloud
- definitions- og fortolkningsspørgsmål
- videregivelse af data og/eller biologisk materiale til tredjelande
- uenighed om fortolkning / definition af databeskyttelsesretlige roller
- kommunikationsvanskeligheder
- uenighed om indhold af aftale om klinisk forsøg

SEKRETARIATSBETJENING / KOORDINERING

Sekretariatsbetjening og koordination af netværkssamarbejdet varetages i de første seks måneder af Region Hovedstaden.

Sekretariatet er ansvarlig for, at:

- Indkalde til månedlige møder (eller hyppigere efter behov), herunder udarbejde en kort dagsorden med de indkomne juridiske spørgsmål/konkrete sager.
- Bistå med at sikre, at der redegøres for de juridiske spørgsmål/sager på dagsordenen i en sagsfremstilling, der kort skitserer spørgsmålet/sagen.
- Udsende dagsorden til Netværksmøderne senest 1 uge for mødets afholdelse.
- Lede møderne.

SAGSGANGSBESKRIVELSE

Regioner og universiteter kan indstille en juridisk problemstilling eller en konkret forskningssag til Netværket, hvilket skal ske via sekretariatsfunktionen, der sender dagsorden med sagsfremstillinger ud til relevante medlemmer af Netværket.

Sagsfremstillinger skal indeholde alle relevante informationer, om muligt en vurdering af regelgrundlaget og et forslag til løsning af sagen, eller en angivelse af hvilke temaer, der ønskes drøftet på mødet.

Det skal desuden fremgå af indstillingen, hvilke specifikke regioner eller universiteter og med hvilke funktioner/områder, der forventes at deltage i netværksbehandlingen af den pågældende problemstilling / sag. Hvis der ønskes drøftelse af en konkret forskningssag, vil det kun være de i sagen involverede regioner og/eller universiteter der kan deltage.

NETVÆRKSFORUM TIL LØSNING AF KOMPLICEREDE FORSKNINGSSAGER

Sagsbehandlere med relevant indsigt om den pågældende problemstilling / sag fra relevante regioner eller universiteter forventes at deltage i netværksmødet, eller sørger for deltagelse af stedfortræder. Det er en forudsætning for behandling af sager i netværket, at alle nødvendige kompetencer er til stede.

IKRAFTTRÆDEN, PERIODE OG EVALUERING

Første møde i Netværket afholdes efter, at der foreligger ledelsesgodkendelse fra de enkelte regioner og universiteter (LMS) af oprettelse af Netværket.

Netværket skal evalueres efter seks måneder af regionerne og de fire sundhedsfakulteter i regi af Den juridiske arbejdsgruppe for Sundhedsforskning. Evalueringen forelægges for regionernes sundhedsdirektører og de fire sundhedsdekaner (LMS), som træffer beslutning om, hvorvidt Netværket skal fortsætte, herunder i hvilken form og hvordan sekretariatsbetjeningen fremover skal varetages.