

**ADGANG, EJERSKAB OG FORPLIGTELSE – PÅ VEJ MOD KONVERGENS OG
KONSEKVENSI I REGIONERNES TOLKNING AF GDPR-REGLERNE?**

FORSKERENS SYN PÅ "REGLERNE"

CHRISTIAN FYNBO CHRISTIANSEN, PROFESSOR, OVERLÆGE

CONNECT - CENTER FOR KLINISKE OG GENOMISKE DATA – REGION MIDTJYLLANDS DATASTØTTECENTER
KLINISK EPIDEMIOLOGISK AFDELING, AARHUS UNIVERSITETSHOSPITAL OG AARHUS UNIVERSITET

E-MAIL: CFC@CLIN.AU.DK



JURIDISK ARBEJDSGRUPPE FOR SUNDHEDSFORSKNING

OM ARBEJDSGRUPPEN DOWNLOAD DOKUMENTER

OM
JURIDISK ARBEJDSGRUPPE FOR SUNDHEDSFORSKNING

Den juridiske arbejdsgruppe skaber et fælles grundlag for at løse juridiske barrierer for sundhedsforskning, så det bliver nemmere at forske i sundhed.

LÆS MERE

Vejledning om databeskyttelsesretlige roller i forskningsprojekter

Skabelon til aftale om fælles dataansvar i forskningsprojekter

Rammedatabehandleraftale i forskningsprojekter

Skabelon til udlånsaftale og tjekliste ved udlån

FORSKNING

Nu bliver det nemmere at forske i sundhed

17-11-2022

Ny vejledning skal nedbryde de juridiske barrierer, som forskere møder, når de ansøger om et forskningsprojekt. Vejledningen skal sikre en ensartet og hurtigere sagsbehandling af forskningsansøgninger til gavn for patienterne.

Sundhedsforskning bidrager til udviklingen af fremtidens sundhedsløsninger og sikrer, at vi kan forebygge sygdom og tilbyde den bedste behandling til patienterne. Danskerne er også generelt imødekommende, når det kommer til at forske i dem og deres sundhed. De deltager gerne i forsøg, og de deler gerne persondata i den større sags tjeneste.

Alligevel oplever mange forskere i stigende grad, at bureaukrati og juridiske problemstillinger spænder ben, når de skal ansøge om nye forskningsprojekter. Det gælder særligt i spørgsmål om placering af dataansvar, dataroller og deling af data, hvor fortolkningen af gældende lovgivning kan være forskellig.

I mange forskningsprojekter er der flere parter fra regionerne, universiteter og virksomheder,

2020: STOR UVISHED OM LÆGEMIDLER-> ETABLERING AF DANSK COVID KOHORTE

Fortegnelse: Syddansk Universitet

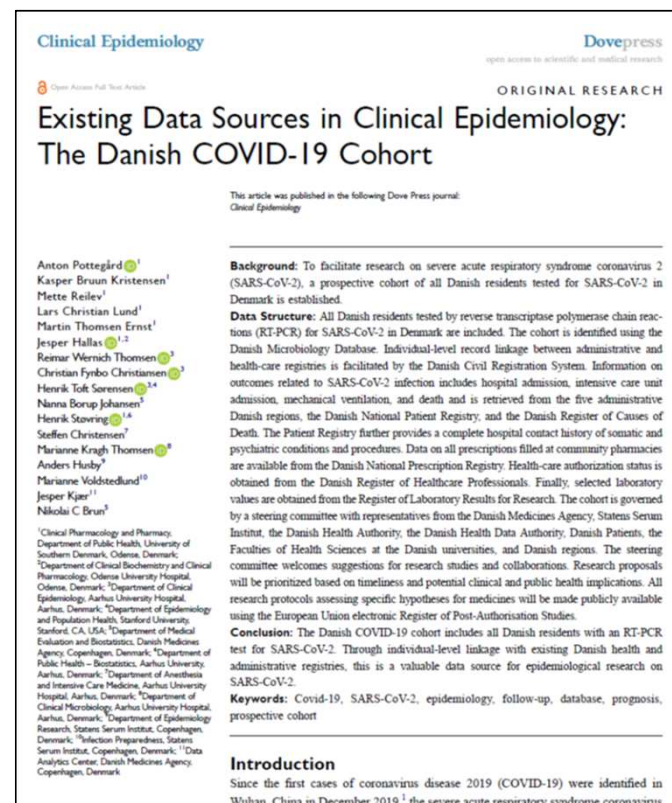
Data: Sundhedsdatastyrelsens registre + SSI

Samarbejdsaftale mellem:

Syddansk Universitet, Aarhus Universitet, Aarhus Universitetshospital, Statens Serum Institut (SSI) og Lægemiddelstyrelsen

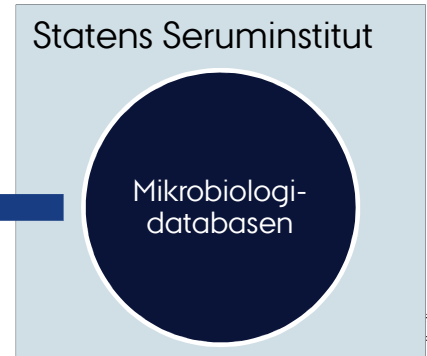
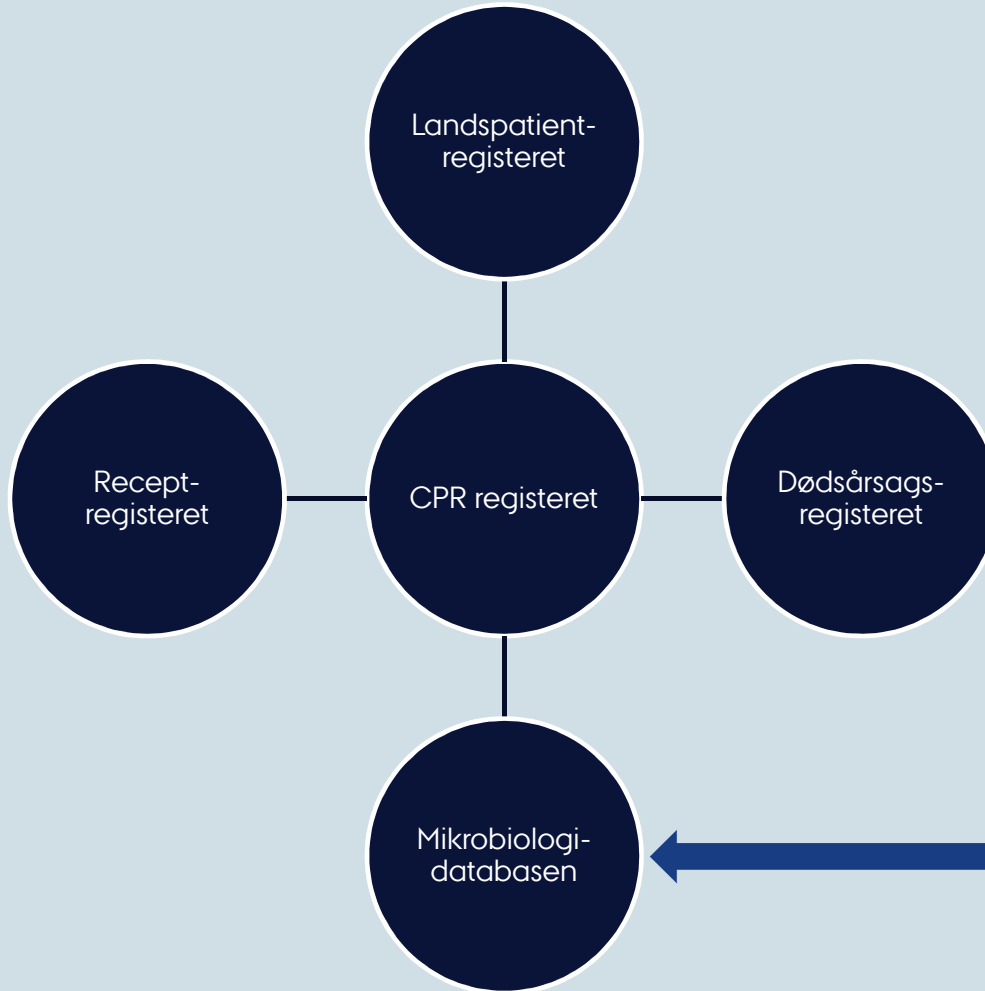
Styregruppe:

Sundhedsministeriet, Sundhedsdatastyrelsen, Danske Patienter, Sundhedsvidenskabelige fakulteter, Danske Regioner



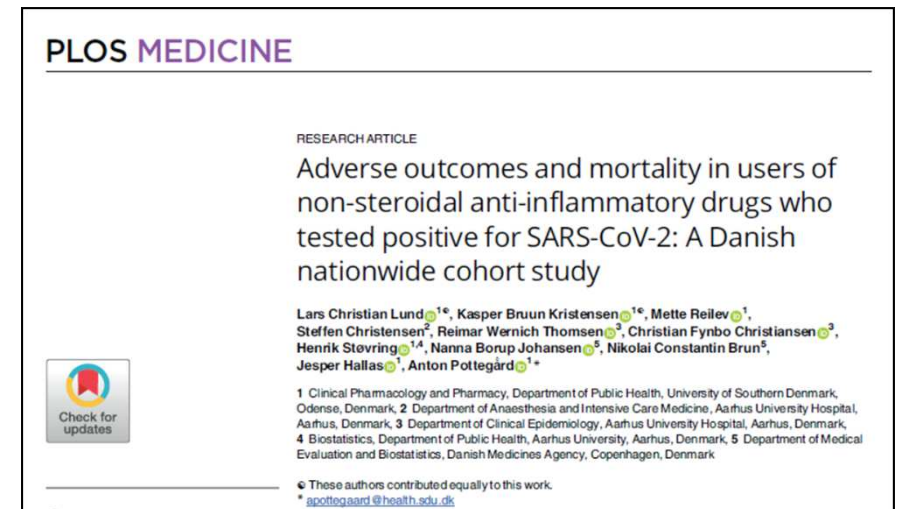
Sundhedsdatastyrelsen Forskermaskine (pseudonymiserede data)

Autoriseret
forsknings-
institution



BLODTRYKSMEDICIN OG SMERTESTILLENDE: INGEN ØGET RISIKO ELLER DØDELIGHED

- Smertestillende "gigtmedicin" (NSAID) var ikke forbundet med øget risiko for hospitalsindlæggelse, intensivindlæggelse, eller død
- Ingen sammenhæng mellem blodtryksmedicinen ACE-I/ARB og risikoen for og dødeligheden af COVID-19



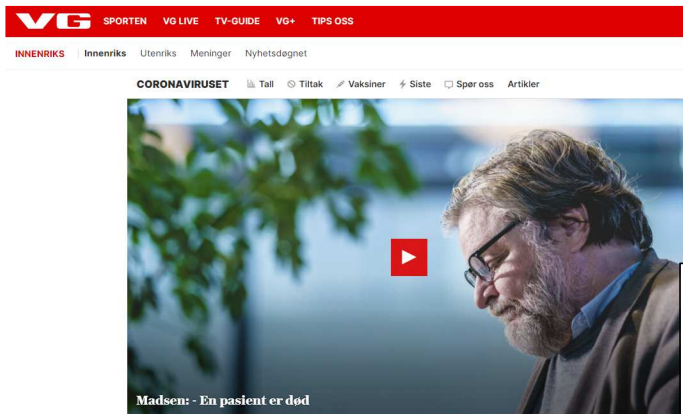
Respiratory infection

Original research

SARS-CoV-2 infection and adverse outcomes in users of ACE inhibitors and angiotensin-receptor blockers: a nationwide case-control and cohort analysis

Christian Fynbo Christiansen¹, Anton Pottegård², Uffe Heide-Jørgensen¹, Jacob Bodilsen³, Ole Schmeltz Søgaard⁴, Michael Maeng⁵, Simon Tilma Vistisen^{6,7}, Morten Schmidt^{1,5,8}, Lars Christian Lund², Mette Reilev², Jesper Hallas², Marianne Voldstedlund⁹, Anders Husby¹⁰, Marianne Kragh Thomsen¹¹, Nanna Borup Johansen¹², Nikolai Constantin Brun¹², Reimar Wernich Thomsen¹, Hans Erik Bøtker⁵, Henrik Toft Sørensen^{1,13}

2021: ASTRAZENECA'S COVID-19 VACCINE



Helsearbeider som ble innlagt etter AstraZeneca-vaksinering er død - undersøker om det er sammenheng

En kvinnelig helsearbeider som ble innlagt på sykehus med en spesiell blodpropp-tilstand etter vaksinasjon, er død.

Av LINE FAUGSKO, MARTHA C. S. HOLMES, ODA ORDING, YASMIN SFRINTZERIS og EIRIK RØSVIK
Oppdatert 15. mars

 **Statens legemiddelverk**

Søk i alt innhold

Forside → Nyheter

Vaksinering med Covid-19 Vaccine AstraZeneca settes på pause etter melding om ett dødsfall i Danmark

Folkehelseinstituttet (FHI) setter all vaksiner med koronavirusvaksinen fra AstraZeneca på pause. Det undersøkes om det er en sammenheng mellom vaksinen og et dødsfall som følge av blodpropp i Danmark.

Publisert: 11.03.2021

Det er ikke konkludert med at det er en sammenheng mellom vaksinasjon og dødsfallet i Danmark, og pausen innebærer ikke at vaksinen frarådes i fremtiden. Legemiddelverket vurderer fortsatt at vaksinenes nytte overstiger risikoen for bivirkninger.

Iverksetter undersøkelser

Når vaksiner settes på pause er det for å være på den sikre siden. Vi vil nå vurdere disse alvorlige bivirkningsmeldingene sammen med europeiske legemiddelmyndigheter.

– Dette er sjeldne, men alvorlige bivirkninger, som vi tar på høyeste alvor. Det er viktig at vi tar oss tid til å vurdere ny informasjon grundig og avgjøre om vaksinen skal tas i bruk igjen, sier medisinsk fagdirektør Steinar Madsen.

Per 10. mars 2021 har det blitt rapportert om 30 tilfeller av blodpropp blant de 5 millioner menneskene som har blitt vaksinert med Covid-19 Vaccine AstraZeneca i EU/EØS-området.

 **DANISH HEALTH AUTHORITY**

Expertise and guidance | Responsibilities and tasks | About us | COVID-19

GO BACK | NEWS

Vaccination with the COVID-19 vaccine from AstraZeneca is put on hold until further notice

Reports of severe cases of blood clots in people who have been vaccinated with the COVID-19 vaccine from AstraZeneca has caused the European Medicines Agency and other drug regulatory authorities in Europe to launch an investigation into the vaccine. One such report concerns the death of a person in Denmark. At this stage, it is too early to conclude whether there is a link between the vaccine and the blood clots.

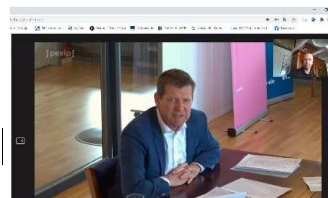
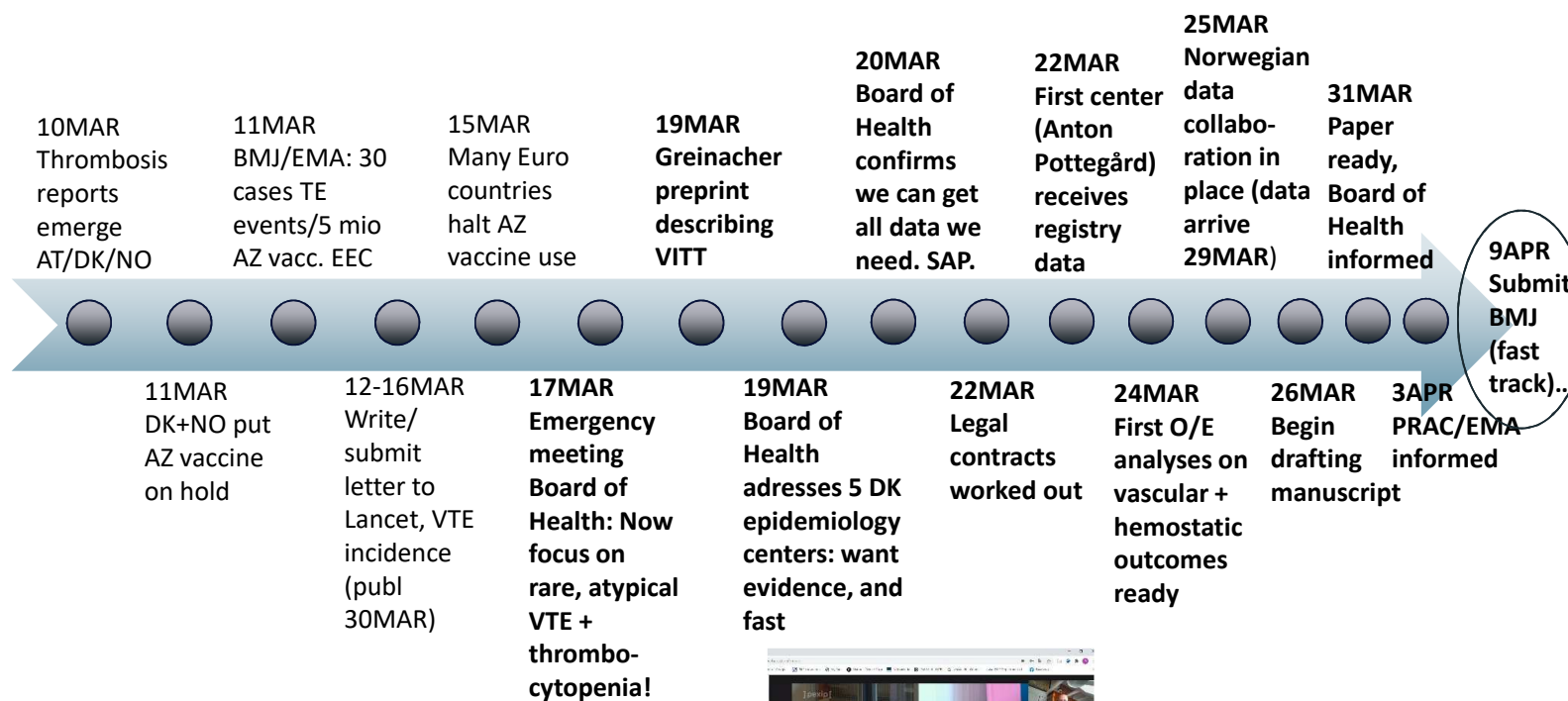
11 MAR 2021

Based on a precautionary principle and concerns raised by the pharmaceutical authorities, the Danish Health Authority has decided to stop vaccination with the COVID-19 vaccine from AstraZeneca for the next 14 days. The Danish Health Authority and the Danish Medicines Agency will re-evaluate this decision in week 12.

"We are engaged in the largest and most important vaccination rollout in Danish history. And right now, we need all the vaccine doses we can get. It is, therefore, not an easy decision to pause vaccination with one of the vaccines. However, because we vaccinate so many people, we also need to react with due diligence when we learn of possible and severe side effects. We need clarification before we can continue to use the vaccine from AstraZeneca," says Søren Brostrøm, Director General of the Danish Health Authority.

This page
Vaccination in AstraZeneca's videre

COVID-19 VACCINESTUDIE EFFEKTIV PROCES!



RESEARCH

OPEN ACCESS **Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study**

FAST TRACK

Anton Pottegård,¹ Lars Christian Lund,¹ Øystein Karlstad,² Jesper Dahl,² Morten Andersen,³ Jesper Hallas,¹ Øyvind Lidegaard,^{4,5} German Tapia,⁷ Hanne Løvdal Gulseth,² Paz Lopez-Doriga Ruiz,² Sara Viksmoen Watle,² Anders Pretzmann Mikkelsen,^{4,5} Lars Pedersen,^{6,7} Henrik Toft Sørensen,^{6,7} Reimar Wernich Thomsen,^{6,7} Anders Hviid^{3,8}

ABSTRACT
OBJECTIVE
 To assess rates of cardiovascular and haemostatic events in the first 28 days after vaccination with the Oxford-AstraZeneca vaccine ChAdOx1-S in Denmark and Norway and to compare them with rates observed in the general populations.
DESIGN
 Population based cohort study.
SETTING
 Nationwide healthcare registers in Denmark and Norway.

RESULTS
 The vaccinated cohorts comprised 148 792 people in Denmark (median age 45 years, 80% women) and 132 472 in Norway (median age 44 years, 78% women), who received their first dose of ChAdOx1-S. Among 281 264 people who received ChAdOx1-S, the standardised morbidity ratio for arterial events was 0.97 (95% confidence interval 0.77 to 1.20). 59 venous thromboembolic events were observed in the vaccinated cohort compared with 30 expected based on the incidence rates in the general population, corresponding to a standardised morbidity ratio of 1.97 (1.50 to 2.54) and 11 (5.6 to 17.0) excess events

For numbered affiliations see end of the article.
 Correspondence to: A Pottegård apottegard@health.sdu.dk (or @Pottegard on Twitter) (ORCID 0000-0001-9114-5679)
 Additional material is published online only. To view please visit the journal online.
 Cite this as: BMJ 2021;373:n1114
 http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1114
 Accepted: 28 April 2021

Outcome	Incidence rate* (Denmark /Norway)	Observed† (Among 282,572 persons in 28 days)	Expected	Standardised morbidity difference‡ (/100 000 (95% CI))	Standardised morbidity ratio (95% CI)	Standardised morbidity ratio (95% CI)
Arterial events	4.52/4.71	83	86	-1.0 (-7.2 to 6.4)	0.97 (0.77 to 1.20)	
Cardiac events	2.93/3.56	52	57	-1.9 (-6.8 to 4.1)	0.91 (0.68 to 1.19)	
Acute myocardial infarction (AMI)	1.04/1.21	20	18	0.6 (-2.3 to 4.6)	1.09 (0.66 to 1.68)	
Ischaemic heart disease without AMI	2.58/3.35	46	52	-2.2 (-6.8 to 3.5)	0.89 (0.65 to 1.18)	
Cerebrovascular events	1.62/1.21	27	28	-0.5 (-3.9 to 4.0)	0.95 (0.63 to 1.38)	
Cerebral infarction	1.03/0.75	16	17	-0.5 (-3.0 to 3.2)	0.92 (0.53 to 1.50)	
Intracerebral haemorrhage	0.20/0.14	8	3	1.7 (0.0 to 4.6)	2.33 (1.01 to 4.59)	
Occlusion and stenosis§	0.07/0.21	n<5	3	NR	NR	
Stroke, unspecified	0.40/0.06	0	5	-1.8 (-1.8 to -0.4)	0.00 (0.00 to 0.78)	
Subarachnoid haemorrhage	0.14/0.09	n<5	3	NR	NR	
Transient ischaemic attack	0.07/0.09	0	2	-0.6 (-0.6 to 0.8)	0.00 (0.00 to 2.24)	
Other arterial events¶	0.11/0.10	n<5	3	NR	NR	
Venous thromboembolism	1.58/1.26	59	30	10.8 (5.6 to 17.1)	1.97 (1.50 to 2.54)	
Cerebral venous thrombosis	0.02/0.01	7	0.3	2.5 (0.9 to 5.2)	20.25 (8.14 to 41.73)	
Pulmonary embolism	0.57/0.57	21	12	3.4 (0.5 to 7.5)	1.79 (1.11 to 2.74)	
Lower limb venous thrombosis	0.94/0.48	22	15	2.6 (-0.4 to 6.8)	1.47 (0.92 to 2.23)	
Deep thrombophlebitis of veins in legs	0.35/0.38	10	7	0.9 (-1.0 to 4.0)	1.34 (0.64 to 2.46)	
Unspecified deep thrombophlebitis in lower limbs	0.66/0.05	12	8	1.6 (-0.6 to 4.9)	1.54 (0.79 to 2.69)	
Splanchnic thrombosis	0.04/0.06	n<5	1	NR	NR	
Other venous thrombosis**	0.22/0.36	12	6	2.2 (0.1 to 5.5)	1.99 (1.03 to 3.48)	
All cause mortality	2.54/1.84	15	44	-10.6 (-13.0 to -7.0)	0.34 (0.19 to 0.57)	

CHRISTIANSEN
 RÆGE, PH.D.

TV2

NYHEDER Seneste Coronavirus Politik Krimi Samfund Udfand Business P

Få corona-regnskabet

1 ud af 40.000 vaccineret med AstraZeneca risikerer sjældent sygdomsforløb

En per 40.000 kan få særlig sygdom
 Kvinder under 60 år er ikke særlig risikogrupper
 Ikke alle restauranter kan nå at slås til
 Anders Bager tager gerne AstraZeneca

BBC NEWS

Home Prince Philip Coronavirus Video World UK Business Tech Science Stories Entertainment & Arts

World Africa Asia Australia Europe Latin America Middle East US & Canada

AstraZeneca vaccine: Denmark stops rollout completely

2 days ago

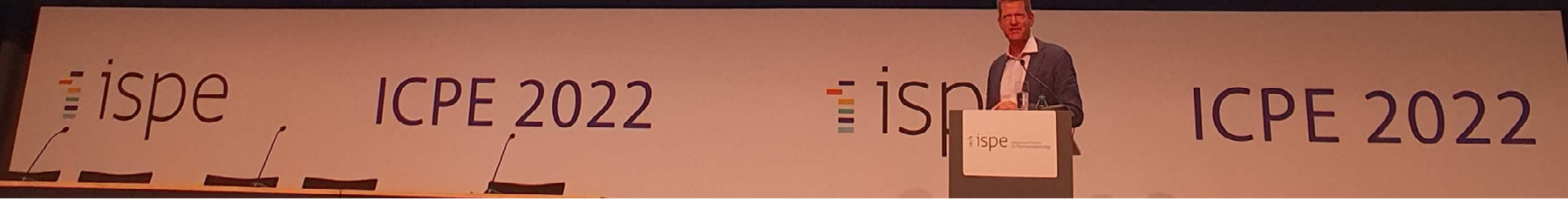
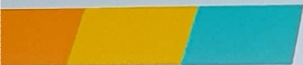
Coronavirus pandemic

Denmark has ceased giving the Oxford-AstraZeneca Covid vaccine amid concerns about rare cases of blood clots, the first European country to do so fully.

Emergency pharmaco-epidemiology?



ICPE
2022



HVAD HAR VI LÆRT AF COVID-19

- Muligt at generere hurtig og vigtig viden baseret på danske sundhedsdata
- Fleksibelt samarbejde på tværs af institutioner
- Korte sagsbehandlingstider
- Hurtig dataadgang

Er det mon andet end COVID-19 der haster?

Hvor er vi nu...

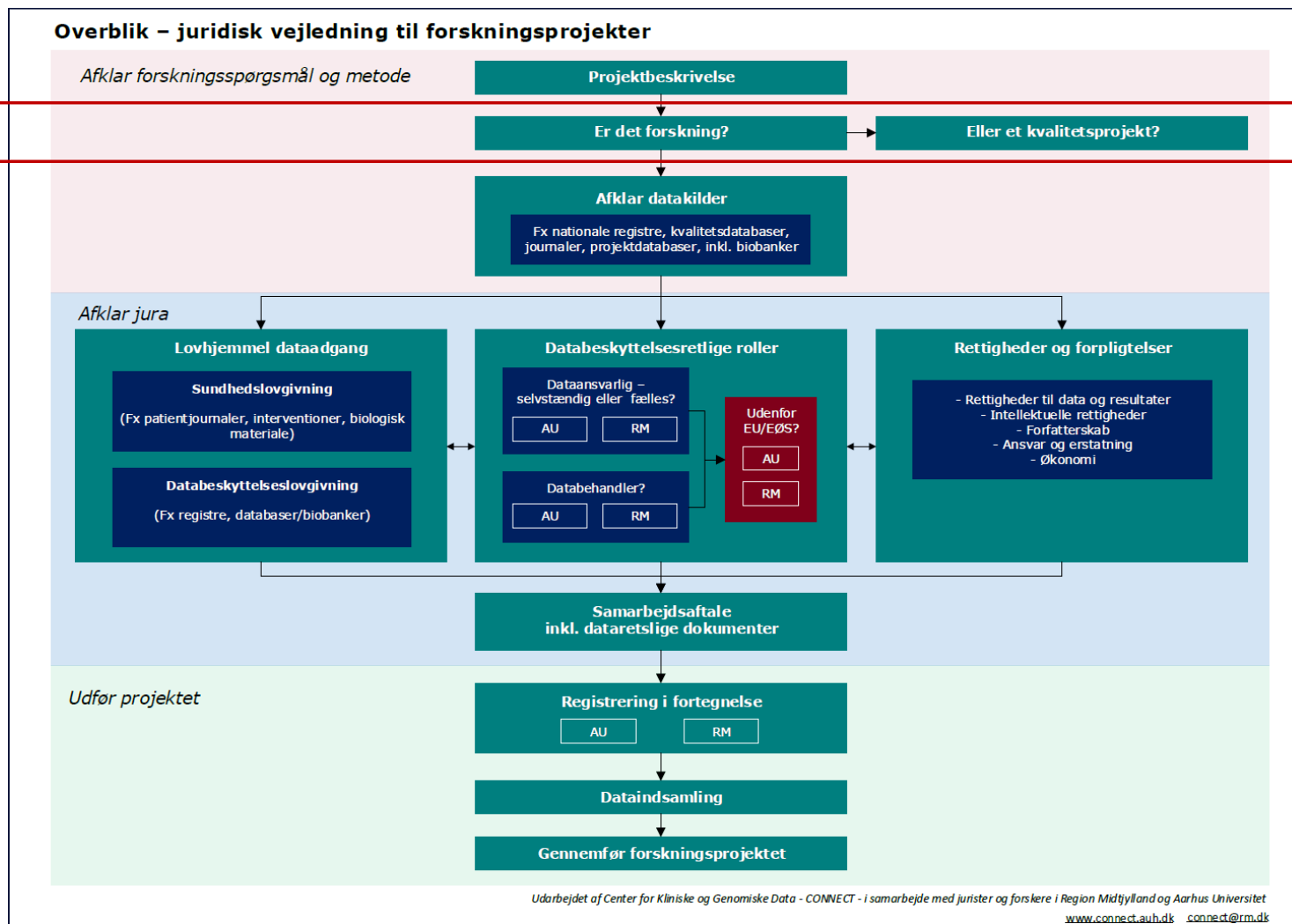
ULIGHED I SUNDHEDSJURA?

Forskere oplever forskelle i:

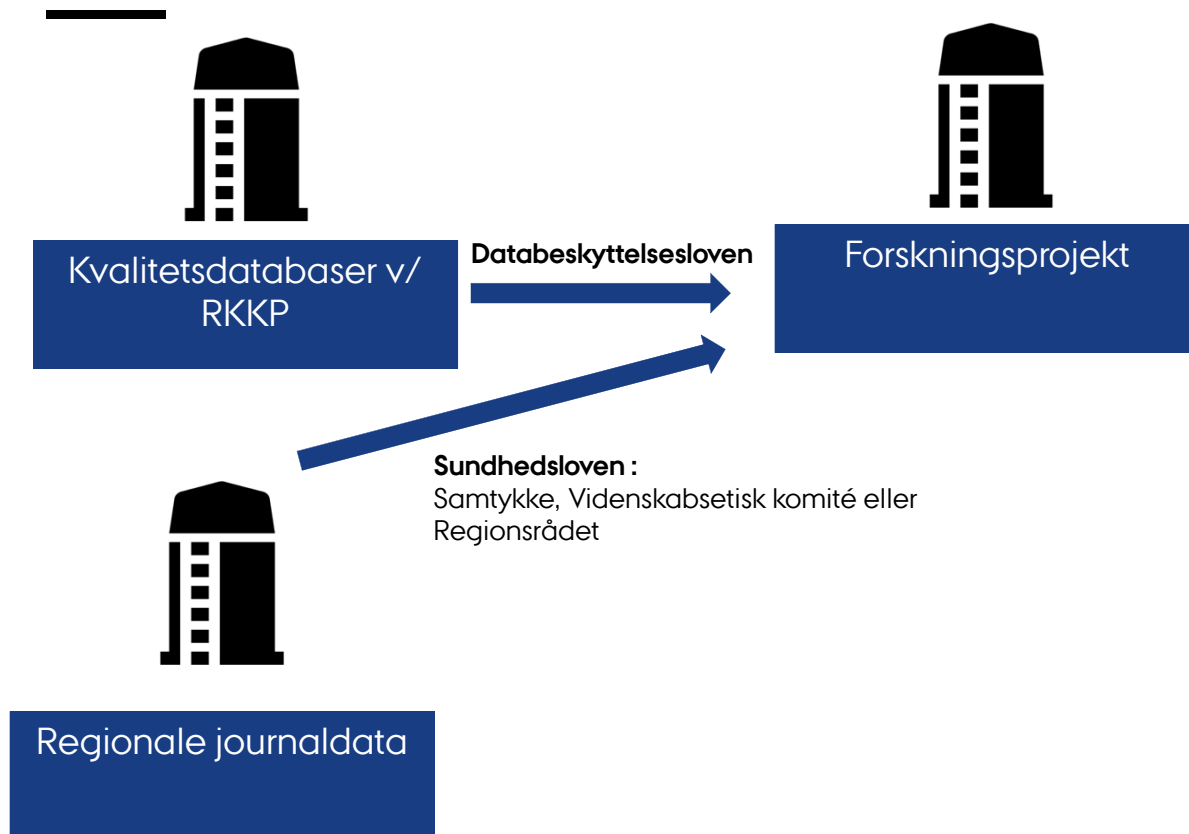
- Rådgivning
- Fortolkning af lovgivning
- Sagsbehandlingstider
- Organisering

Hvordan sikrer vi lige muligheder for forskning - og dermed bedre patientbehandling?

VEJLEDNING TIL VEJLEDNINGERNE!



VIDEREGIVELSE AF DATA TIL FORSKNING



Retningslinjer for videregivelse af personoplysninger fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser (forskningsadgang)

Version 6.03 af 13. september 2022.

<https://www.rkkp.dk/forskning/>

KVALITETSPROJEKT ELLER FORSKNING?

Eksempler på gråzoner:

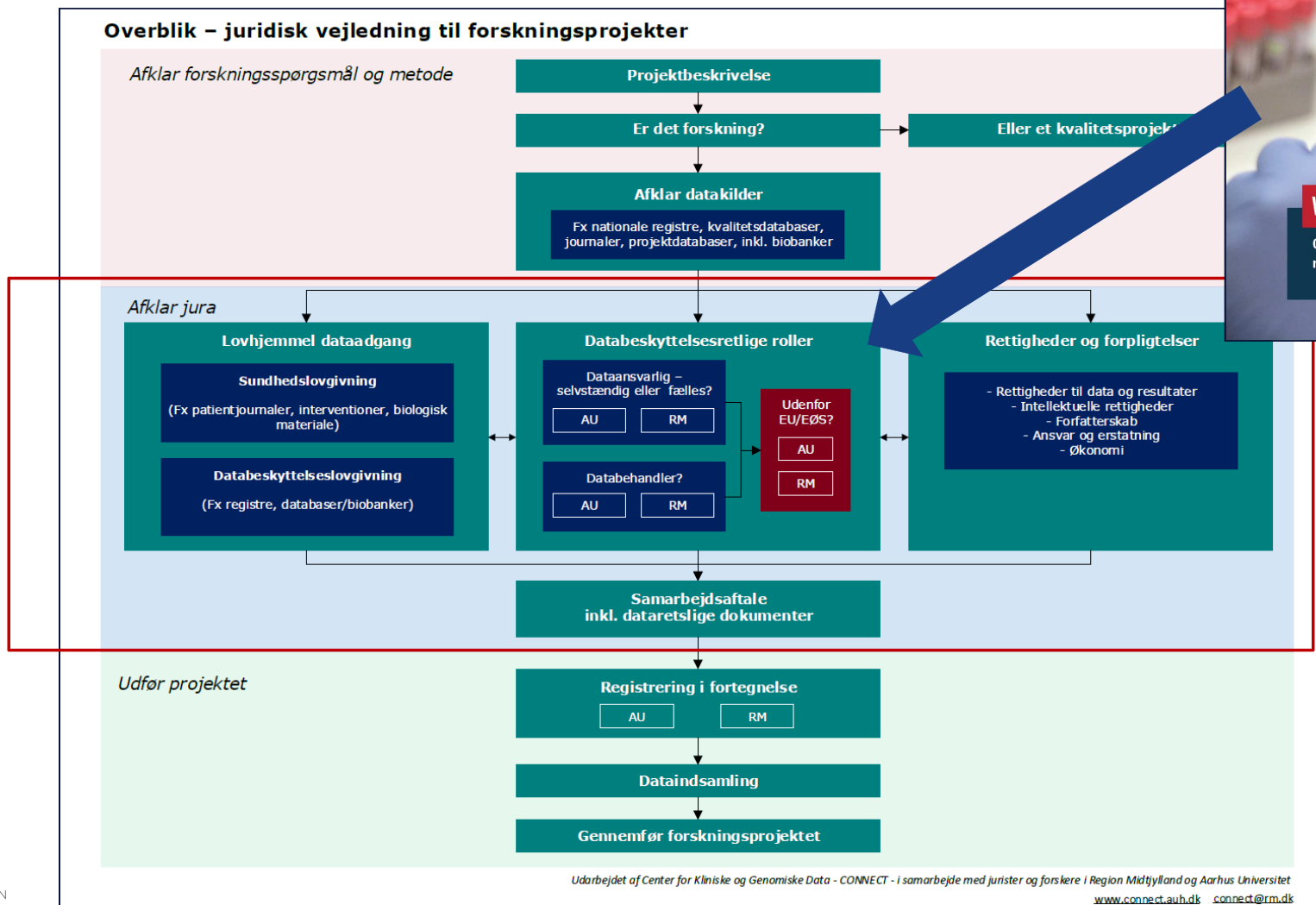
- Videregivelse af journaloplysninger til validering
- Udvikling af kliniske beslutningsstøtteværktøjer (f.eks. med AI / machine learning)
- Beskrivende undersøgelser af f.eks. lægemiddelforbrug

Udfordringer når projekter klassificeres som kvalitetsprojekt:

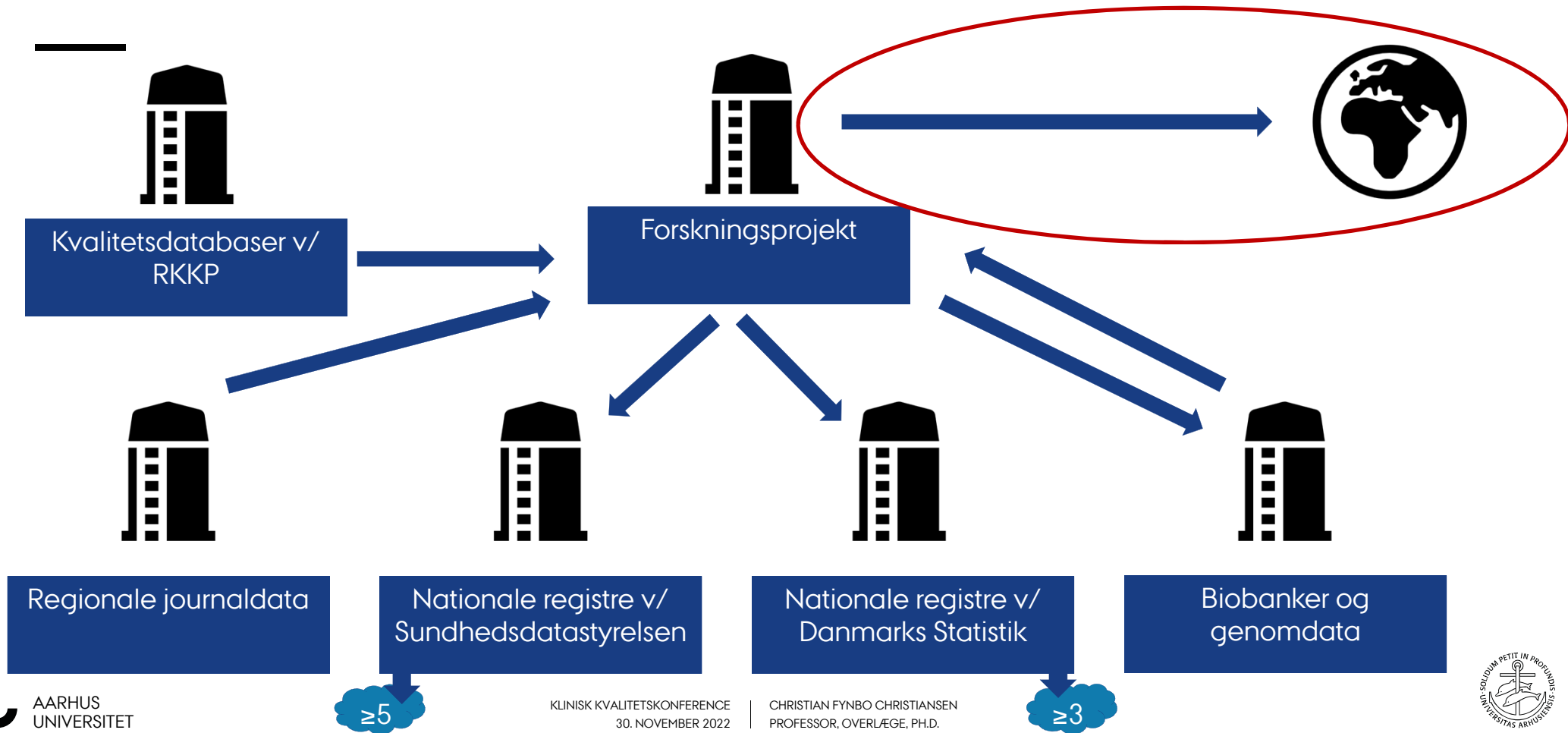
- Journaladgangen
- Kun 5 års historik
- Publikation (hvornår skal data slettes?)



FIND VEJ I JURAJUNGLLEN



FLERE DATAKILDER OG VIDEREGIVELSE?



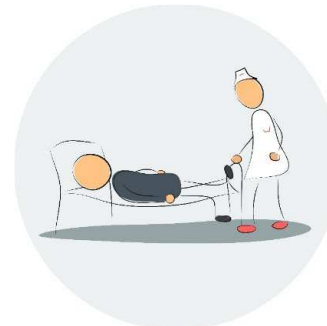
INTERNATIONALT SAMARBEJDE OM DATA?

- Deling af (pseudomiserede) personoplysninger er komplekst pga. love, regler og retningslinjer... særligt til lande udenfor EU
- Deling af anonymiserede oplysninger (f.eks. aggregerede data/resultater) er uproblematisk, f.eks. vha.:
 - Fælles data model
 - Analyse køres i hvert land
 - Resultater sammenstilles (anonymiserede data)(En sådan "federeret model" er hjørnестenen i European Health Data Space (EHDS2) pilotarbejdet)

HVOR KAN MAN FÅ HJÆLP?

- Vejledningsfunktion (en del af det nationale projekt Én indgang til sundhedsdata)
- De regionale datastøttecentre (eks. CONNECT i Midtjylland, OPEN i Syd)
- Juridisk vejledning i regioner og på universiteter

NOGLE AF FORSKERENS ØNSKER TIL JURA...



Jura

- **Ensartet fortolkning på tværs af institutioner**
 - **Arbejd sammen om fælles løsning**
- **Korte sagsbehandlingstider**
- **Risikovillighed**
- **Skabeloner / standardaftaler**

Tilsvarende eksempler fra klinikken

- Eks. Nationale behandlingsvejledninger
- Eks. Multidisciplinære konferencer
- Eks. Ventetidsgaranti
- Eks. Handling nødvendig (trods risiko for fejl)
- Eks. Kræftpakker

TAK