

## **En andelsmodel til samarbejde mellem COVID-19 befolkningsundersøgelser – infrastruktur til fælles hurtig forskerdataadgang med fokus på borger og patientperspektivet.**

*Der er i 2020 iværksat en række undersøgelser i forbindelse med COVID-19 krisen, som har involveret danske borgere og patienter. Kombinationen af data fra disse undersøgelser har indtil nu været begrænset og vi mangler stadig forskningsbaseret viden om diversiteten i COVID-19 smitte- og sygdomsforløb, som kan kvalificere håndtering af senfølger af den nuværende epidemi og et befolkningsberedskab til de kommende bølger med nye varianter. Vi vil etablere en legal og infrastrukturel robust andelsmodel, som danner ramme for synergi mellem undersøgelserne. Under denne ramme vil vi udvikle et samarbejde om et fokus på borger-, patientforløbet og -perspektivet, og udnytte Danmarks unikke mulighed ved at kombinere registerdata, behandlingsdata og borgergenerede 24/7 data. Vi etablerer en hurtigt arbejdende arbejdsgruppe, som forankres i et samarbejde mellem Danske Patienter og De Lægevidenskabelige Selskaber hvor alle regioner, universiteter og SSI er repræsenteret. Vi vil forankre andelsprojektet inspireret af Vælg klogt projektet og på den måde sikre patient- og borgerperspektivet hvor dette perspektiv udvikles i den bedst mulige synergi med sundhedsfagligheden og videnskabelige perspektiver på tværs af discipliner.*

### **Baggrund og formål**

Igenom 2020 har det akutte fokus naturligt været de svære forløb med høj dødelighed og behov for intensiv behandling. Sidstnævnte har globalt truet hospitalssystemerne med overbelastning, som på befolkningsniveau er håndteret forebyggende med generelle principper om fysisk afstand og hygiejne samt sociale restriktioner. Vi er under epidemien lykkedes med at udvikle bedre intensiv behandling af svære forløb og ikke mindst er vacciner blevet udviklet hurtigere end forventet.

I 2021 og de kommende år vil en forståelse af diversiteten i COVID forløb herunder betydningen af naturlig- og vaccinations betinget immunisering blive et centralt forskningsområde af stor samfundsinteresse både i forhold til senfølger og i forhold til de udfordringer som nye varianter af SARS-CoV-2 giver ophav til. Blandt andet er det tvivlsomt, om immunitet fra såvel naturlig infektion som efter vaccination vil beskytte mod både de nye og fremtidige varianter. Dette har medført en begyndende erkendelse af, at Corona virus nok vil være en vedvarende samfundsmæssig udfordring ikke bare i måneder men flere år. Der er i forlængelse heraf opstået en voksende debat om, hvordan vi balancerer de sundheds- og samfundsmæssige hensyn. Vi har igennem det første år med SARS-CoV-2 lært, at der løbende dukker presserende nye forskningsspørgsmål op, og ydermere erfaret at forskningsspørgsmålene helst skal besvares straks.

Lige nu gennemfører vi vaccinationer i befolkningen med prioritering af de mest sårbare grupper, og tanken er i prioriteret rækkefølge at vaccinere op imod 70% af alle borgere op til det estimerede niveau for flokimmunitet. Når de mest sårbare grupper er vaccineret i løbet af første kvartal i 2021, er det helt centrale sundheds- og samfundsmæssige spørgsmål, hvordan vi prioriterer vaccination af resten af befolkningen, og i hvilket omfang naturlig immunisering under optimale omstændigheder kan indgå i strategien. Dertil kommer afgørende overvejelser om prioritering af økonomi og sundhedsfaglige ressourcer mellem Corona virus og øvrige sociale og sundhedsfaglige udfordringer.

Vi bør derfor prioritere hurtigt at etablere en forskningsinfrastruktur, som løbende kan bidrage til at udvikle de mest helhedsorienterede langsigtede strategier. Det kræver et bredere befolkningsmæssigt fokus samt et mere syndemisk perspektiv på pandemien, hvor vi ser på summen af helbredsmæssige og samfundsmæssige konsekvenser af covid-19. Det helt centrale er at udvikle viden som giver borgerne og patienter værdi og motiverer os alle til at bidrage med viden og samarbejde om at udvikle den viden der er nødvendig for at håndtere krisen bedst muligt.

Ovenstående prioritering kræver bidrag fra og samarbejde mellem en bred forskningsfaglighed og et målrettet arbejde på at indsamle og analysere data på så mange borgers smitte- og sygdomsforløb som muligt for at få så klart et billede af hvilke faktorer, der har betydning for både smitte og sygdomsforløb samt afledte konsekvenser af nedlukning og isolation. Vi har i Danmark helt unikke muligheder for at samle befolkningsundersøgelser med registerdata og lære af det naturlige eksperiment samt belyse, hvad der karakteriserer de asymptomatiske og de milde forløb med hensyn til eksponering, social kontekst og smittevej. Vi er i Danmark førende indenfor befolkningsstudier og har en sundhedsregisterstruktur med fantastiske forskningsmuligheder, der kun eksisterer i de nordiske lande. Men under pandemien har det vist sig, at vi har brug for at få disse data væsentligt hurtigere i spil og optimalt kombinere dem med data fra videnskabelige studier.

Der er i løbet af 2020 investeret i indsamling af data i forbindelse med en række forskningsprojekter, som belyser forskellige aspekter af de pandemiske forløb. Vi ønsker nu at samle data og viden fra disse forskningsprojekter, så vi kan etablere et koordineret videns økosystem, som kan kvalificere både borgerne og samfundet til en mere balanceret håndtering af krisen i de kommende år. Vi vil kunne afdække forløb af naturlig og vaccinationsbaserede forløb, herunder senfølger, bi- og sidevirkninger knyttet til vaccinen. Vi vil baseret på registeroplysninger og §43 i Sundhedsloven kunne monitorere udviklingen af epidemien blandt deltagere i diverse forskningsprojekter samt den øvrige befolkning og dermed styrke vores viden om smitteforløb, sygdomsbelastning og diversiteten i COVID-19 forløb med det formål at forbedre patientforløb og optimere epidemihåndteringen.

### **Organisation**

Vi etablerer en hurtigt arbejdende arbejdsgruppe, som forankres i et samarbejde mellem Danske Patienter og De Lægevidenskabelige Selskaber hvor alle regioner, universiteter, SSI og computerome er repræsenteret (bilag 1). Vi vil forankre andelsprojektet inspireret af Vælg klogt projektet og på den måde sikre patient- og borgerperspektivet hvor dette perspektiv udvikles i den bedst mulige synergi med sundhedsfagligheden og videnskabelige perspektiver på tværs af discipliner. Deltagerne i arbejdsgruppen repræsenterer ekspertise indenfor infektionsmedicin, almen medicin, mikrobiologi, immunologi, akut medicin, social videnskab, data management og avanceret dataanalyse herunder maskinlæring. En central fællesdrift fordel er at gruppen er støttet af landets mest kvalificerede jurister (kammeradvokaten og juridiske forskere), der sikrer compliance med de komplekse juridiske krav, der ofte fører til store forsinkelser i analyserne af data. Det første formål med samarbejdet er at samle tilgængelige databaser opsamlet i forbindelse med COVID-19 epidemien og således sikre en samlet data-sø, der indeholder alt tilgængeligt og relevant datamateriale. Gruppen har tilsammen den datamæssige-, teknologiske- og legale infrastruktur, der skal til for på meget

kort tid at sikre en robust løsning og en smidig struktur, der muliggør at viden og analyser kan stilles til rådighed for borgere og samfund.

Arbejdsgruppen udgøres af repræsentanter fra hver region, hvert universitet og fra SSI. Skulle der i gruppen mangle ekspertise inden for enkelte områder, ville gruppen selv kunne identificere yderligere nødvendige deltagere. Det er centralt at der prioriteres ressourcer til datacompliance vurderinger. Beregninger og konklusioner dannet på baggrund af data vil tilgå myndigheder med henblik på epidemiovervågning og håndtering. Sekundært bruges resultaterne til publikation i internationale videnskabelige tidsskrifter.

### **Metode**

Vi vil i løbet af de kommende 6 måneder etablere en robust andelsstruktur som dels sikrer en fælles hurtig forskerdataadgang dels har et fokus på borger og patientperspektivet, som vi sikrer via en borger/patientdialogisk proces baseret på smartphoneteknologi. Det vil danne udgangspunkt for etablering af et generisk økosystem, som bygger på State of Art legal og dataarkitektur og –management og vil kunne stilles til rådighed for andre sundhedsfaglige forskningsfelter.

### **Juridisk infrastruktur**

Borgeren som forrang er i overensstemmelse med ånden i det legale grundlag for anvendelse af person- og sundhedsdata til forskning. Vi vil sikre en robust legal løsning ved at etablere et samarbejde mellem de mest erfarne danske forskere inden for datajura og det nordiske PerMed Netværk og Kammeradvokaten, som er den centrale rådgivende konsulent på tværs af offentlige myndigheder. Kammeradvokaten har legitimitet til at træffe beslutninger gældende for både SSI, regionerne og universiteterne. Sundhedsministeriet har anbefalet SSI at benytte kammeradvokaten til godkendelse af juridiske problemstillinger, datasikkerhed samt dataoverførsel, hvorfor de er nødvendige i dette projekt.

Den juridiske gruppe vil i dialog med kammeradvokaten sikre og dokumenterer compliance af den endelige løsning, herunder ved sikring af det fornødne hjemmelsgrundlag i form af samtykke fra de registrerede, hjemmel i databeskyttelseslovens paragraf 10 og paragraf 46 i sundhedsloven m.v. Vi vil specifikt arbejde på at udvikle en dynamisk og motiveret samtykkemodel, som bygger på et værdiskabende partnerskab med danske borgere. Det er forventningen, at advokatfirmaet også vil skulle udarbejde en databeskyttelsesretlig konsekvensanalyse, som sikrer, at data behandles med mindst mulige risici for de registrerede.

### **Datainfrastruktur**

Vi har i Danmark en unik mulighed for at samle data på tværs af domæner (sundhed, velfærd, uddannelse) for alle borgere til forskningsprojekter, som bidrager til samfundsmæssig og borgerværdiskabelse og baseret på samtykke vil disse data kunne kombineres med unikke 24/7 adfærdsdata. Denne mulighed kan vanskeligt udfoldes af de forskellige danske myndigheder som dels ejer data (Regioner, kommuner, SSI) og de myndigheder som er databehandlere (Sundhedsdata styrelsen, Danmarks Statistik, STIL). Vi vil derfor etablere en dataløsning, som sikrer synergien mellem de forskellige typer data, som er indsamlet fra danske borgere i forbindelse med COVID-19 og dermed maksimerer værdiskabelse for de enkelte borgere og samfundet. Vi vil etablere en dataarkitektur baseret på erfaringer fra de bidragende projekter. På baggrund af ovennævnte legale grundlag vil vi primært på baggrund

af motiveret samtykke etableret i e-Boks eller via den app løsning vi har udviklet, samle tilgængelige data på tværs af undersøgelser herunder overvågningsdata og ad hoc spørgeskemaundersøgelser, kliniske studier og studier som indsamler 24-7 data prospektivt samt journal data. Andelsbevægelsen vil nedsætte en dataanmodningsgruppe med repræsentanter fra LVS, Danske patienter, Regioner, SSI og universiteterne, der vurderer alle anmodninger om dataadgang. Alle danske forskere vil kunne søge om adgang til data og der vil blive oprettet et katalog over tilgængelige data. Såfremt en anmodning vurderes videnskabeligt lødig og et eksisterende forskningsprojekt ikke er i gang med en tilsvarende undersøgelse, vil der som udgangspunkt gives adgang til data. Herefter afklares det juridiske. Man kan som udgangspunkt få adgang til alle data i projektet. De kliniske og parakliniske data som er lagt ind af forskere, ejes dog af dem der har lagt dem ind. Derfor vil dataejere blive adspurgt om deres data må indgå i den konkrete anmodning inden der gives adgang. Data vil ikke blive udleveret, men vil blive gjort tilgængelig for forsker i computerome

Datainfrastrukturens opbygning afhænger også af det legale grundlag. Infrastrukturen kan enten bygges som en data-pool, hvor alt data er tilgængeligt fra samme sted, eller som enkelte databaser, der kan sammenkobles. Der er fordele og ulemper ved begge metoder; I en data-pool kan det være svært at definere data-ejerskab, og dermed kontrol over og adgang til data, men dataanalyse er simplere, da al data allerede er knyttet via en identifier. I separate databaser er der mere kontrol over data-ejerskab, men analyse kan være besværliggjort af silo-løsningen. På Computerome er der erfaringer fra både danske og internationale studier, hvor allerede etablerede løsninger kan udnyttes. Computerome har allerede et pilot-projekt med Danmarks Statistik, hvor sidstnævnte har en cloud på Computerome, hvori dele af Danmarks Statistiks data er tilgængelige. Derudover er SSI's data allerede på Computerome, også i en cloud, hvor SSI sekventerer PCR prøver.

Hvis det juridiske team godkender en data-pool, vil denne etableres på Computerome, og stilles til rådighed i en Secure Private Cloud. Der skal dernæst etableres en data access committee, der tager ejerskab over data tilgængeligt i skyen samt giver adgang til forskere.

Hvis ikke denne konstruktion godkendes juridisk, fx grundet problemer med data-kontrol eller lignende, kan den mest benyttede løsning på Computerome i stedet etableres, svarende til silo-løsningen beskrevet ovenfor. Her får hver partner / dataejer stillet en cloud til rådighed på Computerome til upload og eventuel oprensning af data. Dataejer vil have fuld kontrol over denne cloud og vil udgøre data access committee, og dermed kunne give eller nægte adgang til datasæt til brugere. Udover disse separate clouds, vil Computerome stille en fælles cloud til rådighed for andelsprojektet, hvorfra datasæt fra alle andre clouds vil kunne tilgås vha. en feature udviklet på Computerome kaldet Data Bursting. Med data bursting vil en bruger fra en cloud kunne tilgå en anden cloud-ejers datasæt med read-only access i en midlertidig tidsperiode. Brugeren vil derfor kunne læse og udnytte datasættet til en analyse, uden at data flyttes og modificeres. Når analysen er færdig, vil access blive trukket tilbage, og kun resultater fra dataanalysen vil være tilgængelig i brugerens cloud. Der vil skulle etableres en cloud ejer for den fælles cloud, som kan give brugere adgang til skyen, samt stå inde for de analyser, der bliver lavet.

Ved hjælp af data bursting kan en midlertidig datasæt etableres uden at der går på kompromis med kontrollen over de enkelte datasæt. Hver dataejer er ansvarlig for at kuratere deres eget

datasæt, samt stille det til rådighed i Computerome. Cloud-ejeren for den fælles sky/projektskyen vil være ansvarlig for at godkende forskningsprojekter samt give brugere adgang til projektskyen. Computerome vil være ansvarlig for at etablere de respektive clouds, samt vedligeholde og skalere systemet, såfremt dette vil være nødvendigt.

### **Borger- og patient centreret design**

Vi vil via vores organisation, formidling og design sikre at vi tager udgangspunkt i et holistisk borger- og patientperspektiv. Vi vil bygge på et tidligere udviklingsarbejde mellem Danske Regioner, Sundhed.dk og forskere om at etablere et videns økosystem, som har dette udgangspunkt

### **Tidshorisont**

Gruppen vil kunne udpeges inden for en ganske kort tidshorisont og vil kunne etablere sig umiddelbart derefter. Arbejdet med sammenlægning af nationale data kan igangsættes inden for en måned.

### **Perspektiver**

Den etablerede struktur vil sikre, at vi nationalt umiddelbart får optimalt udbytte af vores indsamlede data. De gode danske registre i kombination med kliniske og 24/7 borgergenererede data gør Danmark til sammen med de andre nordiske lande til et af de få steder i verden, hvor vi i et partnerskab med borgere og patienter kan genere viden og data af unik karakter og sandsynligvis med bedre epidemihåndtering til følge.

Et meget nærtliggende perspektiv er at indgå et tæt samarbejde med øvrige nordiske lande hvor der allerede ligger godkendte samlede datastrukturer forankret under Danmarks Statistik med opdaterede registre på tværs af sundhed, velfærds- og uddannelsesregistre samt er udviklet gennemarbejdede nordiske modeller for datadeling. Den forskellige håndtering af epidemien i de nordiske lande kan betragtes som et naturligt eksperiment, og et nordisk samarbejde vil derfor optimere muligheden for at vurdere betydningen af forskellige interventioner.

## Budget

	<b>Omkostninger (DKK)</b>
Juridisk - Kammeradvokaterne	300.000
Computerome - Etablering	300.000
Computerome - Use case assistance og personaletræning	735.000
Projektledelse - Forskning (6 måneders x 55.000 DKK/mdr)	330.000
SSI Årsværk	500.000
Datamanager (2 personer x 6 måneder x 30.000 DKK/mdr)	600.000
Kickoff møde	50.000
Udvikling af motiverende samtykke	125.000
Udsendelse af samtykke via e-Boks	125.000
<b>Total (DKK)</b>	<b>3.065.000</b>

**Bilag 1:**  
Organisationsdiagram:

