ANALYSE AF VIRKSOMHEDER OG FORSKERES BEHOV OG BARRIERER FOR ADGANG TIL OFFENTLIGE SUNDHEDSDATA

Afrapportering, udarbejdet for Digital Hub Denmark

24. juni 2019

Bringing Ingenuity to Life
paconsulting.com

Indholdsfortegnelse

1. **Ledelsesresumé** 3
2. **Indledning og metode** 5
   - Baggrund, formål og fokus for analysen
   - Introduktion til sundhedsdataområdet
   - Metode og tilrettelæggelse af analyse
3. **Del 1: Behov og barrierer** 9
   - Behov og barrierer for adgang til offentlige sundhedsdata
   - Databehov uddybet
   - Oplevede barrierer uddybet
   - Overblik over case-beskrivelser
4. **Del 2: Løsningsmodeller**
   - Løsningsmodeller for bedre adgang til offentlige sundhedsdata 16
   - Designkriterier
   - Overblik over løsningsmodeller
   - Læsevejledning
   - Løsningsmodel 1-5
5. **Perspektivering** 33

Bilag:

1. **Metode** 35
2. **Case-beskrivelser** 38

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

1

Ledelsesresumé

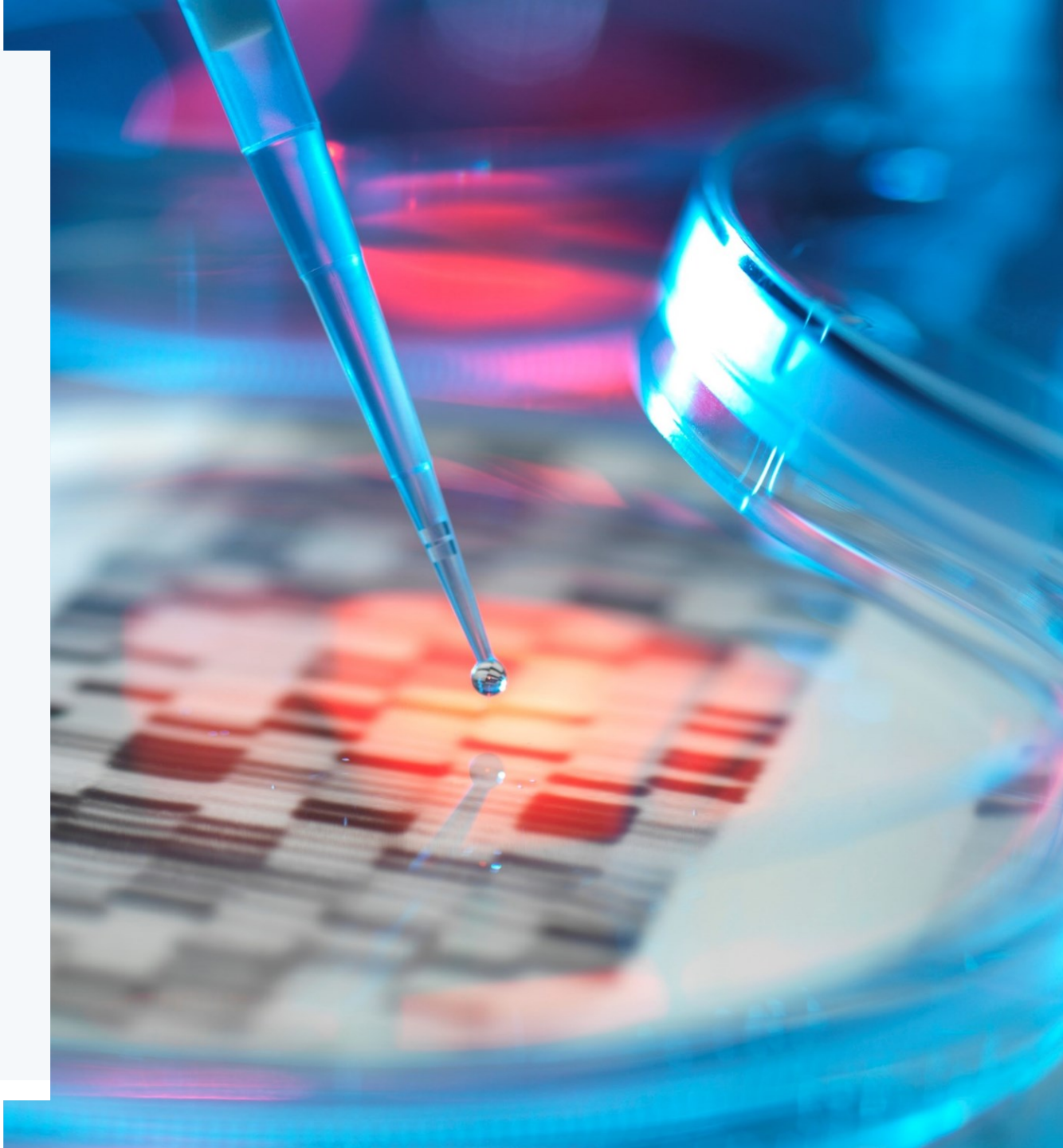
1. Ledelsesresume

- Med **Strategi for Danmarks digitale vækst** og aftale om Initiativer for Danmarks digitale vækst er det besluttet at etablere Digital Hub Denmark som et offentlig-privat partnerskab, der skal understøtte og accelerere danske virksomheders anvendelse af nye digitale teknologier. Ambitionen for Digital Hub Denmark på sundhedsområdet er at undersøge muligheder for at fremme samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og private virksomheder om nyttiggørelse af sundhedsdata.
- Danmark har en **international styrkeposition** inden for sundhedsforskning, fordi vi har unikke sundhedsregistre og –databaser. Der mangler imidlertid en systematisk afdækning **af virksomhedernes behov**, og af omfanget og karakteren af de **barrierer**, som virksomheder oplever i forbindelse med adgang til offentlige sundhedsdata. PA Consulting Group A/S og KRING Innovation har på vegne af Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet gennemført en undersøgelse af virksomheders og forskeres behov og barrierer i adgangen til og anvendelsen af offentlige sundhedsdata. På den baggrund er der udviklet **fem løsningsmodeller**, der selvstændigt eller i kombination med hinanden har til formål at forbedre virksomheders og forskeres adgang til offentlige sundhedsdata.
- Den gennemførte **behovsafdækning** viser, at der er stort behov for adgang til såvel **registerdata** i de store nationale registre som **driftsdata** fra regionale produktionssystemer. Pharma-sektoren efterspørger i høj grad data fra de større, strukturerede nationale registre, herunder særligt lægemiddelstatistik. Større teknologivirksomheder og health-tech start-ups efterspørger i højere grad driftsdata, herunder særligt radiologi- og billeddata fra regionale produktionssystemer. Der eren mindre, men stadig betydelig efterspørgsel efter våde data fra alle virksomhedssegmenter. Endvidere peger virksomheder på adgang til data fra primærsektoren (kommuner og almen praksis) som et uindfriet behov under de nuværende rammer for adgang til sundhedsdata.
- **Barriereafdækningen** viser, at pharma- og medicovirksomheder, healthtech start-ups, it- og teknologivirksomheder samt forskere oplever stort set de **samme barrieretyper før, under og efter ansøgning** om adgang til data. Disse barrierer er kategoriseret i fire barrieretyper: 1) proces og kommunikation, 2) organisation og kompetencer, 3) jura og regelfortolkning, og 4) teknik og datakvalitet. Størstedelen af de drøftede barrierer er af typen '**proces og kommunikation**', hvor udfordringer vedrørende overblik over data og ansøgningsproces(ser), vejledning og rådgivning er gennemgående. Dertil kommer barrierer vedrørende 'organisation og kompetencer', hvor der særligt peges på udfordringer ifm. sagsbehandlingen hos dataansvarlige og godkendende myndigheder. Barrierer vedrørende 'jura og regelfortolkning' drejer sig i videst udstrækning om uensartet fortolkningspraksis og manglende fælles forståelse for centrale begreber på tværs af nationale og regionale dataansvarlige og godkendende myndigheder. En særlig lovgivningsmæssig barriere vedrører virksomheders adgang til lægemiddelstatistik. Den mindst oplevede barrieretype blandt virksomheder og forskere vedrører 'teknik og datakvalitet'.
- Med afsæt i de afdækkede behov og barrierer er der opstillet **fem løsningsmodeller** i dialog med virksomheder og forskere samt dataansvarlige og godkendende myndigheder. De fem modeller kan implementeres som enkeltstående initiativer eller de kan ses som dele af en større samlet indsats. De fem løsningsmodeller er:

1. **Én indgang for rådgivning**, hvor virksomheder og forskere telefonisk eller via digital chatrådgivning kan få bistand med de mest almindelig spørgsmål og blive henvist videre til specialiseret rådgivning. Det er PA's vurdering, at denne løsningsmodel vil have en høj effekt og en relativt lav grad af kompleksitet i implementeringen.
2. **Digitalt værktøj med overblik over data, myndigheder og ansøgningsprocesser**, herunder procestrin, krav og forventet tidsforbrug pr. trin for individuelt ansøgningsforløb baseret på virksomheders og forskeres databehov. Det er PA's vurdering, at denne løsningsmodel vil have en høj effekt og en relativt høj grad af kompleksitet i implementeringen.
3. **Servicemodel for analyse og statistik på tværs af datakilder**, så virksomheder og forskere får adgang til en analysefunktion, der mod betaling kan levere overordnede analyseresultater på aggregeret niveau fra udvalgte, landsdækkende registre. Det er PA's vurdering, at denne løsningsmodel vil have en middelstor effekt og en relativt høj grad af kompleksitet i implementeringen.
4. **Intelligent digital ansøgningsløsning**, der via én samlet formular sikrer bagvedliggende distribution af nøfvendig information til alle relevante sagsbehandlende myndigheder. Det er PA's vurdering, at denne løsningsmodel vil have en relativt høj effekt og en relativt høj grad af kompleksitet i implementeringen.
5. **Ensretning af regelfortolkning på tværs af myndigheder** med henblik på at sikre en ensartet forvaltnings- og fortolkningspraksis samt fælles forståelse for centrale begreber på tværs af myndigheder. Det er PA's vurdering, at denne løsningsmodel vil have en relativt lav effekt og en høj grad af kompleksitet i implementeringen.

2

Indledning og metode



Baggrund, formål og fokus for analysen

Baggrund

- Med afsæt i strategi for Danmarks digitale vækst er Digital Hub Denmark etableret som et offentligt-privat partnerskab, der skal understøtte og accelerere danske virksomheders anvendelse af nye teknologier og bidrage til, at Danmark udvikler sig som digital frontløber
- På sundhedsområdet er Digital Hub Denmarks ambition at undersøge og fremme samarbejdet mellem det offentlige sundhedsvæsen og private virksomheder om nyttiggørelsen og anvendelsen af sundhedsdata. Danmark har en lang tradition for indsamling af sundhedsdata i nationale registre, og danske sundhedsdata er i international sammenhæng blandt verdens bedste. Danmark og danske life science-virksomheder har derfor et unikt udgangspunkt for at anvende sundhedsdata til forskning og udvikling af nye behandlingsformer
- Dette til trods giver life science-virksomheder udtryk for, at de har ud-fordringer med at få adgang til dansk sundhedsdata, idet ansøgnings-processer til at få godkendt adgang er administrativt tunge, der mangler analysekapacitet i forskermaskinerne, sammenkørsel af flere typer data er besværligt, og mulighederne for eksplorativ forskning er begrænsede
- For Digital Hub Denmarks videre arbejde med at fremme samarbejdet om anvendelse og nyttiggørelse af sundhedsdata mellem life science og det offentlige sundhedsvæsen er der behov for en systematisk og grundig afdækning af virksomhedernes og forskeres behov og en beskrivelse af de udfordringer, de oplever, samt omfanget af disse.
- Der er allerede lavet omfattende arbejder vedrørende optimeret anvendelse af sundhedsdata. Herunder bl.a. Data Redder Liv-partnerskabet, Innovationsfondens ”Data i Sundhed” samt gennemførsel af nabotjek i Erhvervsstyrelsen, der har ført til en bruttoliste over mulige forsøg vedr. sundhedsdata. Alle involverer en bred kreds af interessenter fra myndigheder, forskningsverdenen og life science-virksomheder.
- Digital Hub Denmark og Erhvervsministeriet har sikret, at nærværende arbejde er koordineret med ovenstående aktører, bl.a. gennem gensidig deltagelse i workshops.

Formål

- Analysens formål er at undersøge sundhedsdatabehov hos virksomheder og forskere fra start-ups til etablerede medicinalvirksomheder samt teknologivirksomheder og at kortlægge de udfordringer, de oplever i relation til at få adgang til sundhedsdata. Endelig er formålet at opstille konceptuelle løsningsmodeller, der både teknisk og juridisk imødegår de identificerede udfordringer
- Analysen skal ligge til grund for en senere beslutning i Digital Hub Denmarks bestyrelse om anvendelse af midler i år 2019 til opfølgning på analysens resultater og anbefalinger, herunder en beslutning om færdigudvikling og implementering af en løsningsmodel. Det skal sikres, at der skabes ejerskab og forpligtelse for at viderebringe implementering af løsningsmodeller fremadrettet.

Fokus

- Analysens fokus er offentlige sundhedsdata, herunder registerdata, driftsdata og våde data (jf. figur på næste side)
- Analysen har i særlig grad haft fokus på virksomheders adgang til offentlige sundhedsdata, men omfatter også forskeres tilsvarende behov og barrierer for adgang. Analysen har primært arbejdet med tre hovedsegmenter for virksomheder: pharma- og medicotekniske virksomheder, healthtech start-ups og it- og teknologivirksomheder.
- Data i decentrale forskningsdatabaser har været berørt i analysearbejdet, men er ikke omfattet af de opstillede løsningsmodeller. Data indsamlet af borgeren ved hjælp af egne private devices eller af private aktører om borgeren er ikke medtaget i analysen

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Introduktion til sundhedsdataområdet

Genstandsfelt og scope for analysen

- Der er over 60 nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen, som fx omfatter Landspatientregisteret, Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret. Senest er der etableret et Sygehusmedicinregister. Tilsvarende er der pt. 89 godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, hvoraf 85 er organiseret i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram, som omfatter fx Dansk Anæstesi Database, Dansk Apopleksiregister og Dansk Brystcancer Register (DBCG). Dertil kommer patientjournaloplysninger og andre sundhedsdata i sygehusenes systemer samt sundhedsdata fra almen praksis og kommuner
- Lovgivningen fastsætter muligheder for anvendelse af sundhedsdata til sekundære formål som forskning, statistik og kvalitetsudvikling. Sundhedsdata i registre og databaser (fx de nationale sundhedsregistre eller de kliniske kvalitetsdatabaser) må som udgangspunkt anvendes til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning. Hos Sundhedsdatastyrelsen får forskere adgang til data i et sikkert analysemiljø (en såkaldt Forskermaskine), hvor data er pseudonymiseret. Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale, skal anmeldes og godkendes af en videnskabsetisk komité og kræver som hovedregel samtykke fra forsøgspersonen.

Scope for analysen — **Ikke scope for analysen**

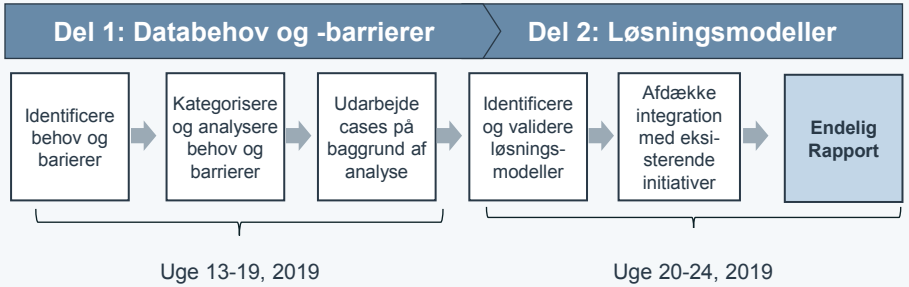
Registerdata	Driftsdata	Våde data	Forskningsdata	Private data
Registerdata er strukturerede data lagret i større, landsdækkende registre, eksempelvis landspatientregisteret, cancerregistret eller dødsårsagsregistret i Sundhedsdatastyrelsen, socioøkonomiske og demografiske data fra Danmarks Statistik eller genomdata i Nationalt Genom Center. Dertil kommer data fra kliniske kvalitetsdatabaser i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Dataansvarlige for landsdækkende registre er nationale myndigheder, hvor RKKP er regional dataansvarlig for adgang til kliniske kvalitetsdatabaser.	Driftsdata er data fra sygehusenes produktionssystemer, fx billeddiagnostiske data, laboratoriesvar eller anden data fra elektroniske patientjournaler. Dataansvarlige er regionale myndigheder. Driftsdata omfatter også data fra primærsektoren (almen praksis og kommunale sundhedsdata). Dataansvarlige for driftsdata er regionale myndigheder.	Våde data er biologisk materiale (fx blod, væv og celler) i biobanker, bl.a. Danmarks Nationale Biobank og biobanker i regi af Regionernes Bio- og Genombank. Dataansvar-lige kan således være både nationale eller regionale myndigheder.	Data indsamlet i forbindelse med forskningsprojekter, som lagres decentralt i forskningsdata-baser knyttet til den enkelte forsker og dennes projekt.	Egenind-samlede data fra borgerens private devices (fx smartwatch eller smartphone).

Metode og tilrettelæggelse af analysen

Analysen udgør grundlaget for udvælgelse af forslag til nærmere analyse og udvikling af løsningsmodeller

Proces og organisering

Proces*



Organisering

Projekt-gruppe: Digital Hub Denmark; Sundheds- og Ældreministeriet; Erhvervsministeriet; PA; KRING INNOVATION

Informanter:

50+ informanter fra
dataansvarlige og godkendende myndigheder, pharma-virksomheder, medico-virksomheder, større tech-virksomheder, healthtech start-ups, forskere, interesseorganisationer og 3. parter**

Nogle informanter har været gennemgående i projektet i regi af roller som advisory board-medlemmer

Aktiviteter og leverancer

Der er gennemført 18 interviews og 2 halvdagsworkshop med alle informantgrupper repræsenteret. Endvidere er der gennemført en desk research af materiale omhandlende sundhedsdata samt tidligere gennemførte analyser. Det resulterende datagrundlag er bearbejdet og analyseret til følgende leverancer:

- Bruttolister over hhv. behov og barrierer identificeret gennem dataindsamling
- Rensning og analyse af data → gruppering af barrierer og behov til videre analysebehov
- En kortlægning og kategorisering af virksomhedernes og forskernes behov for adgang til sundhedsdata
- En beskrivelse og kategorisering af de oplevede udfordringer suppleret med case-beskrivelser, der repræsenterer de største databehov og barrierer, der opleves af virksomhed og organisationer på tværs af industrier og segmenter
- 5 konceptuelle løsningsmodeller der teknisk, juridisk og politisk muliggør adgangen til de sundhedsdata, der er mest værdiskabende for life science-virksomhederne
- En omkostningsprofilvurdering og beskrivelse af løsningselementer og opmærksomhedspunkter for hver løsningsmodel. Desuden er anbefalet en organiserings- og governance-struktur samt beslutningsrække for hver løsningsmodels implementering
- Et overblik over eventuelle eksisterende infrastrukturer og serviceinitiativer på markedet, der understøtter bedre adgang til sundhedsdata og kan indtænkes i løsningsmodellerne.

*Se bilag 1 for uddybende metode og fremgangsmåde. **Kommercielle operatører, der bistår virksomheder og/eller forskningsinstitutioner med at søge om og anvende offentlige sundhedsdata på kommercielle vilkår aftalt mellem 3. part og køberen.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

3

Del 1: Behov og barrierer

Behov og barrierer for adgang til offentlige sundhedsdata

Hovedkonklusioner fra interviews og workshop med virksomheder og forskere fra pharma- og medicotekniske virksomheder, teknologivirksomheder og healthtech start-ups

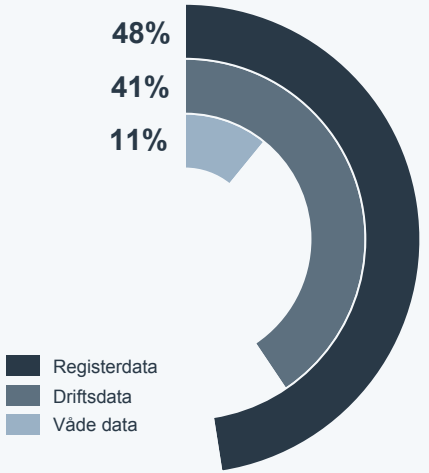
75 behov

88 barrierer

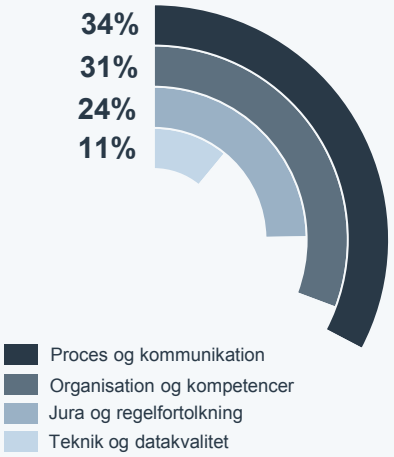
18 interviews er afholdt med fokus på at identificere databehov og barrierer ifm. adgang til offentlige sundhedsdata. Deltagere består af pharma-virksomheder, medico-virksomheder, større tech-virksomheder, healthtech start-ups, forskere og kommercielle 3. parter. Dertil er afholdt en workshop for yderligere at identificere og diskutere henholdsvis databehov og barrierer i adgang til data samt disses vigtighed ift. at skaffe adgang til offentlige sundhedsdata. 33 deltagere bidrog på workshop 1. 14 var virksomhedsrepræsentanter, 2 var forskere og 17 var deltagere fra interesseorganisationer. Deltagerne blev spurgt ind til, hvilke typer af data, de har behov for, samt hvilke barrierer de oplever i at skaffe adgang til disse. Der blev identificeret 75 specifikke databehov og 88 barrierer, som hver er kategoriseret i grupper som vist nedenfor.

- Størstedelen af de drøftede databehov (48%) er af typen registerdata. Behov vedrørende driftsdata udgør 41% og er dermed næsten ligeså udtalt. Behov for våde data udgør den mindst nævne datagruppe med 11% af behovene.
- Størstedelen af de drøftede barrierer (34%) er af typen proces og kommunikation. Barrierer vedrørende organisation og kompetencer er ligeledes meget udtalte (31%), mens barrierer vedrørende jura og regelfortolkning sammenlagt udgør knap en fjerdedel af nævnte barrierer (24%). Den absolut mindst oplevede barrieretype vedrører teknik og datakvalitet (11%).

Behov kategoriseret



Barrierer kategoriseret



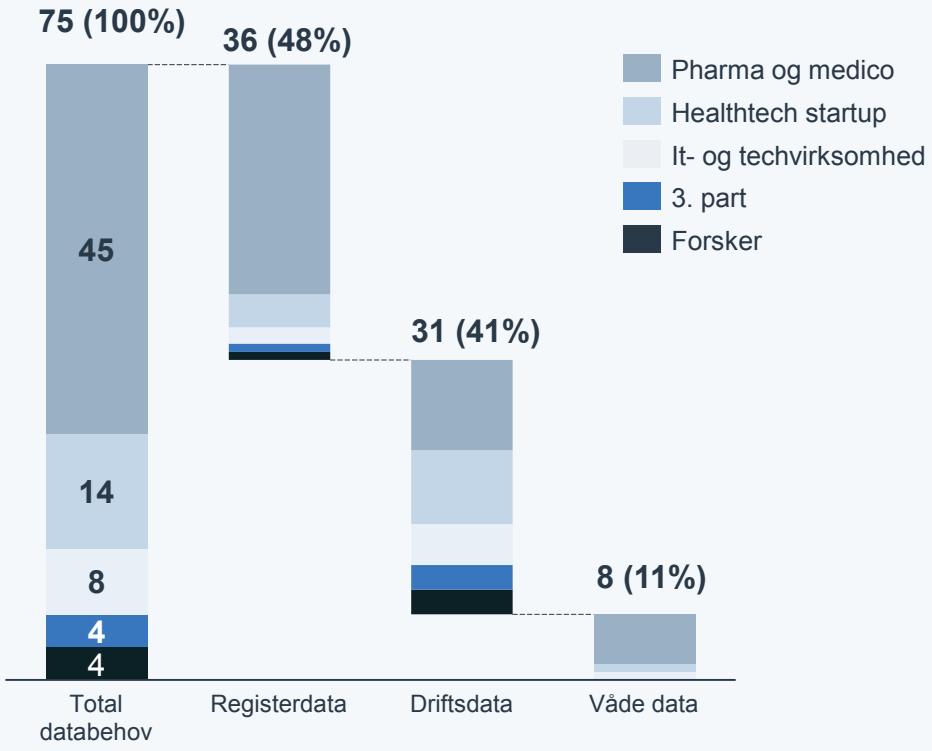
Behov og barrierer er identificeret og kategoriseret for at udarbejde illustrative case-beskrivelser på de væsentligste barrierer

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Databehov uddybet

Datagrundlag

- 18 interviews med virksomheder og forskere samt en workshop med 33 deltagere inklusive repræsentanter fra alle informantgrupper.
- Data er renset og grupperet i tre hovedgrupper af databehov; *Registerdata, driftsdata og våde data*



Registerdata	Driftsdata	Våde data
Strukturerede data lagret i landsdækkende registre, eksempelvis landspatient-registeret og cancerregistret i Sundhedsdatastyrelsen, socioøkonomiske data fra Danmarks Statistik, de kliniske kvalitetsdatabaser i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram, og genomdata i Nationalt Genom Center.	Data fra produktions-systemer på sygehuse, eks. billediagnostiske data og data fra elektroniske patientjournaler. Omfatter også data fra almen praksis og kommuner.	Biologisk materiale (fx blod, væv og celler) i biobanker, bl.a. Danmarks Nationale Biobank og biobanker i regi af Regionernes Bio- og Genombank.

Key takeaways

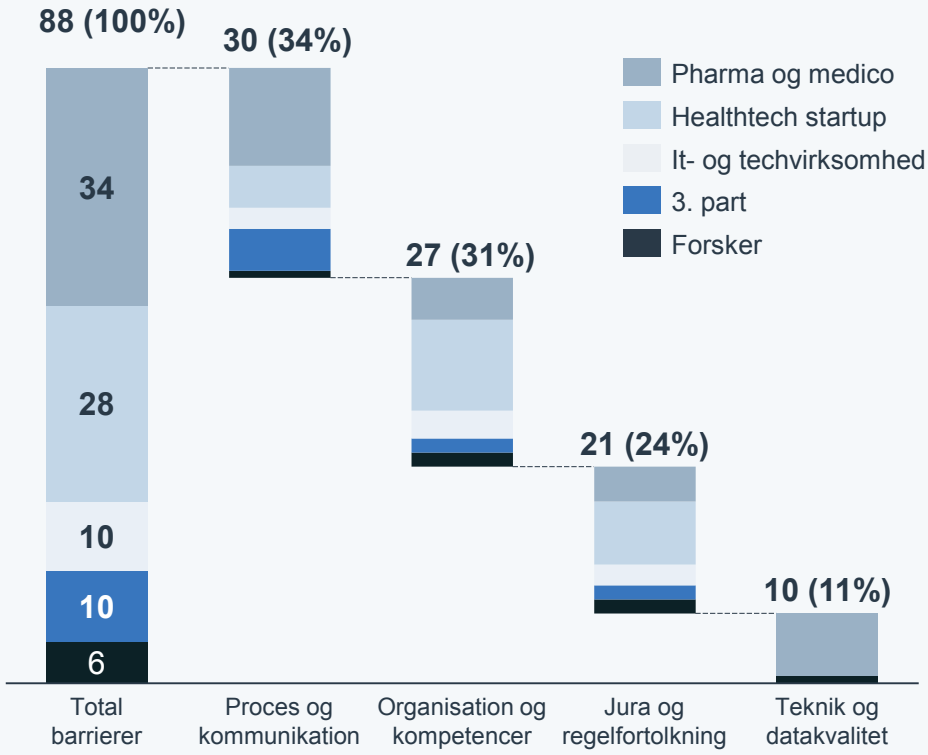
- Der er stort behov for adgang til såvel registerdata som driftsdata. Der er mindre, men stadig betydeligt behov for våde data
- Pharma- og medicovirksomheder efterspørger i høj grad data fra nationale registre, herunder særligt lægemiddelstatistik
- It- og techvirksomheder samt healthtech start-ups har behov for regionale driftsdata, herunder særligt radiologi- og billeddata. Der efterspørges også driftsdata fra primærsektor, men disse opleves som helt utilgængelige
- Det er blevet tydeligt, at den reelle værdi skabes, når forskellige datatyper fra forskellige datakilder sammenstilles
- På workshop nævntes adgang til forskningsdata og borgeres selvmonitorerede data i begrænset omfang. Grundet scope for nærværende analyse er de sorteret ud af listen.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Oplevede barrierer uddybet

Datagrundlag

- 18 interviews med virksomheder og forskere samt en workshop med 33 deltagere inklusive repræsentanter fra alle informantgrupper.
- Data er renset og grupperet i fire barrieretyper; *Proces og kommunikation, Organisation og kompetencer, Jura og regelfortolkning, og Teknik og datakvalitet.*



Proces og kommunikation	Organisation og kompetencer	Jura og regelfortolkning	Teknik og kvalitet
Begrænset eller manglende information, vejledning og rådgivning af kunden om rammer for adgang til sundhedsdata igennem det samlede ansøgnings-forløb fra start til slut	Oplevet usikkerhed og langsommelighed i behandling af ansøgninger hos data-ansvarlige eller godkendende myndighed	Politisk fastsatte lovgivningsmæssige krav og regler eller fortolkningen af disse krav og regler, der forhindrer eller besværliggør adgang til offentlige sundhedsdata	Tekniske begrænsninger i adgangen til- eller analyse af offentlige sundhedsdata samt udfordringer vedr. dataformat og -kvalitet

Key takeaways

- Pharma- og medicovirksomheder, start-ups og forskere oplever stort set de samme barrieretyper, der har karakter af at være relateret til proces og kommunikation, organisation og kompetencer samt jura og regelfortolkning (uddybes på næste slide)
- Den absolut mindst oplevede barrieretype har karakter af teknik og datakvalitet
- Oplevede barrierer fordeler sig forskellige steder i brugerrejsen for virksomheder og forskere, henholdsvis før, under og efter ansøgning om godkendelse.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Oplevede barrierer går igen på tværs af hovedsegmenter i forbindelse med virksomheder og forskeres godkendelsesproces (1/2)

	Definere egne behov (før godkendelse)	Søge om adgang til data (under ansøgning om godkendelse)	Bruge data (efter godkendelse)
Healthtech start-ups og it- og teknologivirksomheder	• Manglende forståelse for proces og retningslinjer for ansøgning om adgang til data. Kompleks og mange-sidet ansøgningsproces med forskellige indgange og vejledninger • Manglende mulighed for rådgivning/vejledning omkring ansøgningsprocessen ift. det relevante databehov • Manglende mulighed for at kunne lave forespørgsler på foreliggende data/ teste hypoteser hos eksperter i data hos de dataansvarlige myndigheder før man opstarter tung ansøgningsproces (manglende viden om foreliggende data kan resultere i lang ansøgningsproces uden resultat).	• Manglende overblik over dataansvarlige organisationer, indgange, datatyper, kvalitet mv. og manglende rådgivning hos særligt Datatilsynet og Styrelsen for Patientsikkerhed • Oplevelse af, at lovkravet om, at sundhedsdata kun må anvendes til forskning af væsentligt samfundsmæssig betydning, kan være begrænsende for brug af sundhedsdata som grundlag for produktudvikling • Oplevet krav om at skulle leve op til forskningsmæssige standarder som virksomhed, herunder offentliggørelse af forventede publiceringer i akademiske tidsskrifter, tidligere publiceringer og internt ansatte medarbejdere med Ph.d grader • Regel om patientsamtykke (særligt ved sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med mennesker eller indsamling af biologisk materiale) besværliggør adgang til data • Sagsbehandlingstid på ansøgningen og lead time på svar ifm. en ansøgning opleves som lange • Frygt for konsekvenser af ukorrekt ansøgning (fx lang sagsbehandlingstid, komme 'nederst i bunken', ikke få lov at sende ny ansøgning). • Manglende mulighed for rådgivning særligt hos Datatilsynet og Styrelsen for Patientsikkerhed	• Adgang til data kræver fysisk tilstedeværelse hos myndighed, hvor serveren fysisk er placeret = start-up måtte flytte i længere periode (gældende for fx lokale driftsdata på sygehusafdelinger) • Adgang til forskningsdata udløber og der skal genansøges på årlig basis.

Oplevede barrierer går igen på tværs af hovedsegmenter i forbindelse med virksomheder og forskeres godkendelsesproces (2/2)

	Definere egne behov (før godkendelse)	Søge om adgang til data (under ansøgning om godkendelse)	Bruge data (efter godkendelse)
Pharma og medicotekniske virksomheder	• Manglende mulighed for rådgivning/vejledning omkring ansøgningsprocessen ift. det relevante databehov • Manglende forståelse for proces og retningslinjer for ansøgning om adgang til data. Kompleks og mangesidet ansøgningsproces med forskellige indgange og vejledninger	• Manglende overblik over dataejerskab, indgange, datatyper, kvalitet mv. • Oplevelse af, at lovgivningskravet om, at sundhedsdata kun må anvendes til forskning af væsentligt samfundsmæssig betydning, kan være begrænsende for brug af sundhedsdata som grundlag for hypotesegenerende analyser i eksplorativ forskning • Oplevet krav om at skulle leve op til forskningsmæssige standarder som virksomhed, herunder offentliggørelse af forventede publiceringer i akademiske tidsskrifter, tidligere publiceringer og internt ansatte medarbejdere med Ph.d.-grader • Sagsbehandlingstid på ansøgningen og lead time på svar ifm. en ansøgning opleves som lange.	• Statisk adgang til data besværliggør muligheden for at følge patientpopulationer over tid uden gentagne ansøgninger • Kan ikke i dag få reel egen-adgang uden om tredje part (bedst at kunne trække data helt ud) • Data på aggeregeret niveau er fra en overvægt af dataansvarlige myndigheder ikke stillet frit tilgængeligt.
Udvalgte forskere	• Problematikker i snitfladerne mellem forskellige dataansvarlige besværliggør indhentning og samkøring af relevante variable • Mangel på tydelig proces ift indgange, forventet tidsforbrug mv. i forbindelse med ansøgningsprocesser	• Forskellighed i regelfortolkninger ifm. sagsbehandlingen af ansøgninger på tværs af myndigheder på sundhedsdataområdet, fx i fortolkning af 'forskning af væsentlig samfundsmæssig betydning' • Sagsbehandlingstid på ansøgningen • Mangelfuld kommunikation til borgeren om vigtigheden i at dele sundhedsdata samt mangelfuld involvering af borgeren i brugen af data (samtykke, kommunikation, værdigenerering for den enkelte).	• Statisk adgang besværliggør muligheden for at følge patientpopulationer over tid uden gentagne ansøgninger • Manglende analysekapacitet på nationale forskermaskiner til mega-data og multi-register analyser.

Overblik over case-beskrivelser

De væsentligste, tværgående barrierer fra analysens del 1 er opsummeret i fem illustrative case-beskrivelser (se bilag 2 for uddybning)

1 Vejledning om mulig-heden for at placere forskningsprojekt i DK

Barriere
Virksomheder og forskere har tidligt i ansøgningsprocessen behov for at rådføre sig med dataansvarlige om muligheden for at igangsætte et forsknings-projekt i Danmark med brug af danske sundhedsdata. Mang-lende eller sen vejledning resulterer i, at forsknings-projekter placeres andetsteds.

Konsekvens
Det opleves vanskeligt at sikre en hurtig tilbagemelding på grund af to centrale problem-stillinger: mangel på hurtig respons fra dataansvarlige myndigheder og manglende info om forventet tidsforbrug i ansøgningsforløbet.

Placering

Barrieretype

2 Uigennemskuelige ansøgningsprocesser og manglende overblik

Barriere
Der er bred enighed om, at den forretningsmæssige værdi fra danske sundhedsdata realiseres i samstillingen af variable fra flere datakilder og data-ansvarlige. Udfordringen som virksomhed eller forsker er at danne sig et overblik over data og -ansvarlige og gennemskue afhængigheder mellem ansøgningsprocesser.

Konsekvens
Der er stor risiko for fejl i ansøg-ning om adgang til data, og landskabet opleves som frag-menteret og uigennemskueligt. Der efterspørges mere transparens og større ensartet-hed i ansøgningsprocessen samt færre 'indgange'.

Placering

Barrieretype

3 Lovkrav om formålsafgrænsning

Barriere
Databeskyttelsesloven fastsæt-ter, at helbredsoplysninger kan anvendes til at udføre undersø-gelser af væsentlig samfunds-mæssig betydning. Virksom-heder og forskere oplever, at dette begrænser mulighederne for at udføre hypotesegenere-rende analyser som input til nye forskningsbaserede indsigter og produktinnovation i industrien.

Konsekvens
Lovkravet om forskningsformål af væsentlig samfundsmæssig betydning opleves som begrænsende ift at kunne arbejde eksplorativt med data og dermed realisere forretnings-og forskningsmæssig værdi.

Placering

Barrieretype

4 Fordyrrende og tidskrævende mellemled

Barriere
Internationale pharma og medicovirksomheder samt healthtech startups føler sig i mange tilfælde nødsaget til at gå gennem tredjeparter som kommercielle operatører eller forskningssamarbejder til at forestå selve ansøgningen om adgang til offentlige sundhedsdata, da de ikke selv oplever at blive tildelt adgang.

Konsekvens
Foruden at fordyrre og besværliggøre processen, opnår virksomheder ikke det analytiske råderum, de har brug for til at designe deres egne analyse-aktiviteter på danske sundheds-data ved brug af tredjeparter.

Placering

Barrieretype

5 Manglende kundefokus og lange sagsbehandlinger

Barriere
Virksomheder og forskere har i visse studier behov for adgang til historisk og årligt opdateret data, nogle gange med en ny variabel i et datasæt eller behov for at udvide et projekt med mere data. Det kræver ny anmeldelse af projektet eller ny ansøgning om adgang på samme vilkår som første ansøgning.

Konsekvens
Ansøgningsprocessen er en administrativ, forsinkende og fordyrrende byrde for virksomheder og forskere med manglende kundefokus fra start til slut.

Placering

Barrieretype

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

4

Del 2: Løsningsmodeller

Løsningsmodeller for bedre adgang til offentlige sundhedsdata

Hovedkonklusioner fra case-baseret og løsningsorienteret workshop med deltagelse fra både efterspørgsels- og udbudssiden

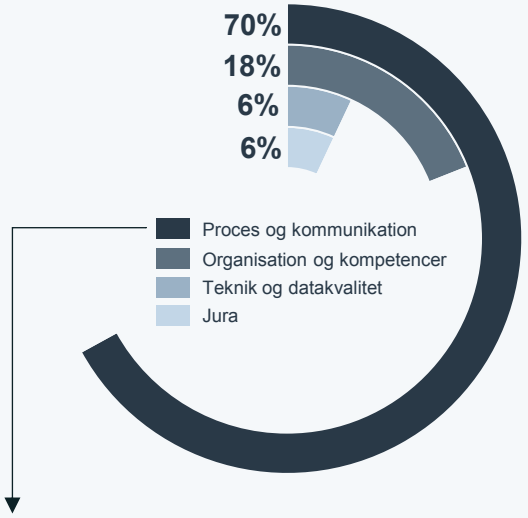
+65
Løsningselementer

Med afsæt i de fem cases fra del 1 er arrangeret en workshop 2 vedrørende identifikation af løsningselementer til at adressere de mest væsentlige tværgående behov og barrierer i adgangen til offentlige sundhedsdata. 41 deltagere bidrog på workshoppen. 21 var virksomhedsrepræsentanter eller forskere, 12 var deltagere fra interesseorganisationer og 8 deltagere var repræsentanter fra myndighedssiden, herunder Danmarks Statistik, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for patientsikkerhed, National Videnskabetisk Komité og Danske Regioner. Der blev identificeret over 65 løsningselementer i drøftelserne på tværs af de 5 cases* som direkte forslag til ændringer.

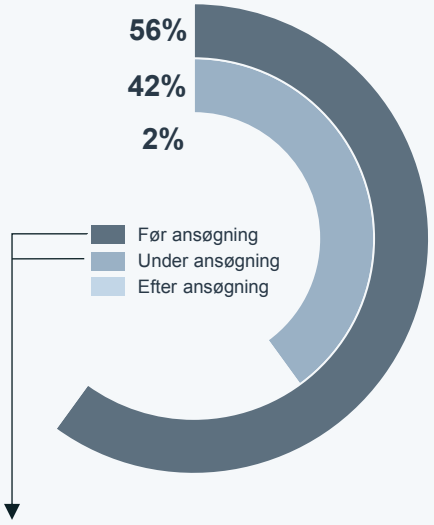
- Størstedelen af de drøftede løsningselementer (70%) har karakter af at adressere barrierer vedrørende proces og kommunikation. Løsningselementer vedrørende barrierer inden for organisation og kompetencer udgør 18%. Mindre andele af løsningselementer vedrører barrierer vedrørende teknik og datakvalitet (6%) og juridiske barrierer (6%).

- Størstedelen af de drøftede løsningselementer (56%) vedrører er barrierer for virksomheden eller forskeren *før* en ansøgningsproces igangsættes. Langt størstedelen af de resterende løsningselementer vedrører barrierer *under* ansøgningsprocessen (42%), mens blot 2% af løsningselementer har til formål at adressere barrierer efter, der er opnået adgang til offentlige sundhedsdata.

Løsningselementers barriere tilknytning



Placering i ansøgningsprocessen



Løsningsmodellerne tager udgangspunkt i at løse barrierer vedrørende særligt proces og kommunikation

*En sjette case blev testet af i forbindelse med workshop 2 efter ønske fra projektstyregruppen. Denne bortfaldt efter afholdelse af workshop, da deltagere og projektstyregruppe var enige i, at problemstillingen ikke kvalificerede sig som tværgående eller væsentlig barriere for adgangen til og brug af offentlig sundhedsdata for danske virksomheder og forskere. Case-beskrivelsen omhandlede muligheden for at idriftsætte og kommercialisere softwareprodukter, der er udviklet på baggrund af sundhedsdata indsamlet i forskningsprojekter.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Proces og kommunikation

Med fokus på løsningselementer vedrørende 'proces og kommunikation', fremtræder særligt fire temaer

VEJLEDNING

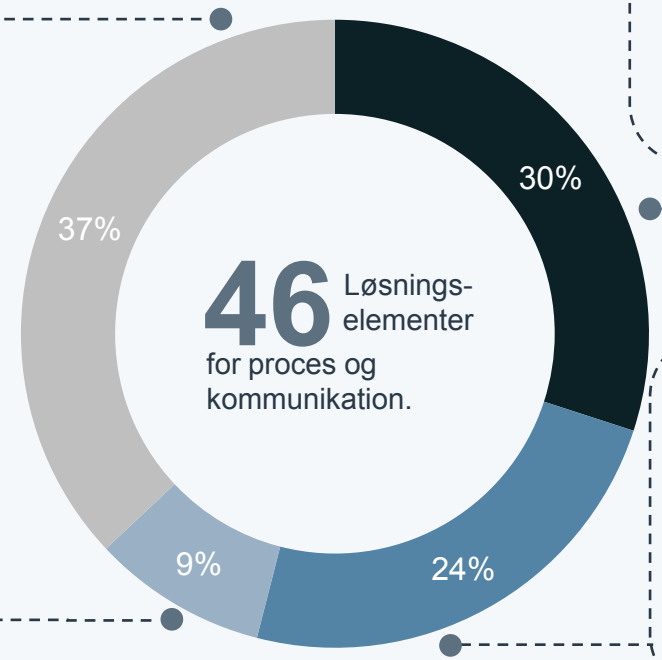
17 ud af 46 løsningselementer under barrieretypen *proces og kommunikation* vedrører vejledning. Typiske eksempler på diskuterede løsningselementer for vejledning er:

- Uvildig vejledning før og under ansøgningsprocessen
- Betalingsmodel for sikring af vejledning
- Rådgivning om hvad man skal gøre hvornår, og hvilke data man kan få adgang til
- Vejledning på formålsafgrænsningen samt hvad defineres som værende af væsentlig samfundsmæssig værdi.

ENSRETNING OG PROCESTILPASNING

14 ud af 46 løsningselementer under barrieretypen *proces og kommunikation* vedrører ensretning og procestilpasning. Typiske eksempler på diskuterede løsningselementer for ensretning og procestilpasning er:

- Adgang til at ansøge ved flere myndigheder parallelt
- Ensretning af ansøgningsformularer på tværs af myndigheder
- Ensartet forvaltning af ansøgninger på tværs af dataansvarlige.



DATATILGÆNGELIGHED

4 ud af 46 løsningselementer under barrieretypen *proces og kommunikation* vedrører datatilgængelighed. Typiske eksempler på diskuterede løsningselementer for datatilgængelighed er:

- Offentliggørelse af aggregerede, ikke-personhenførbare data til brug for virksomheder og forskere
- Koordinering af dataaggregering på tværs af dataansvarlige.

OVERBLIK

11 ud af 46 løsningselementer under barrieretypen *proces og kommunikation* vedrører overblik. Typiske eksempler på diskuterede løsningselementer for overblik er:

- Roadmap med overblik over ansøgningsprocesser baseret på datatyper
- Offentliggørelse af godkendte og ikke-godkendte ansøgninger/analysemiljøer for at forstå om forestående projekt er "inden for skiven" og skabe mere transparens
- Kommunikationsmateriale på engelsk.

■ Ensretning og procestilpasning ■ Overblik ■ Datatilgængelighed ■ Vejledning

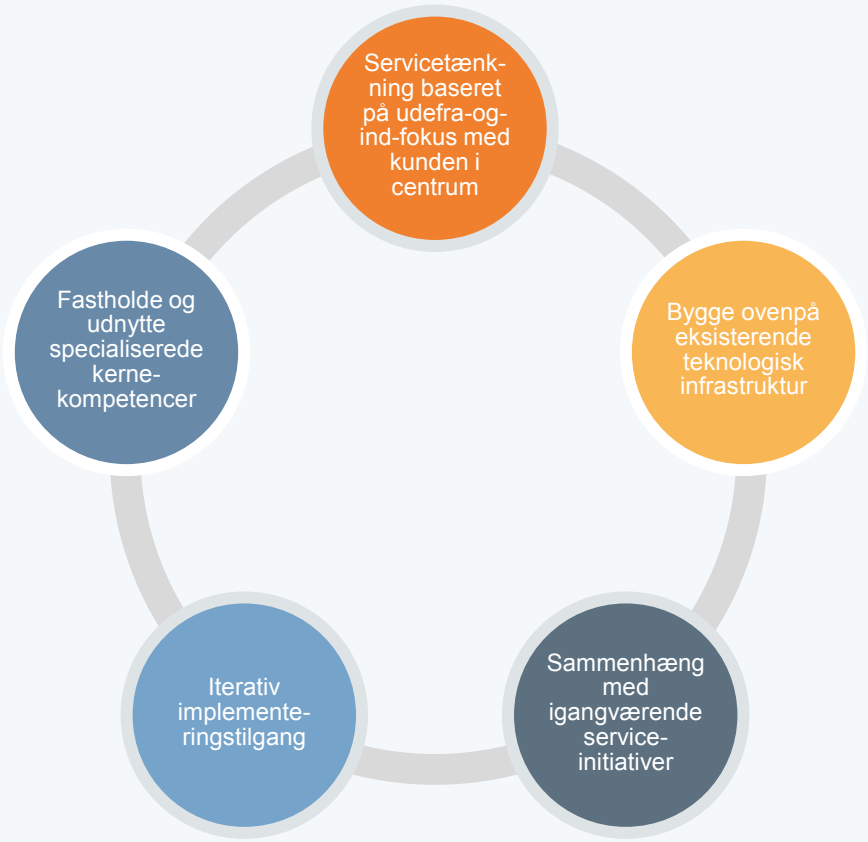
© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Designkriterier

Fem designkriterier sætter rammer for opstillingen af løsningsmodeller

Med afsæt i input fra de gennemførte interviews og workshops er der opstillet fem designkriterier for opstillingen af løsningsmodeller. Designkriterierne skal sikre, at de mulige løsningsmodeller giver mest værdi i relation til virksomheder og forskeres behov og barrierer for adgang til data under hensyntagen til gældende regler og eksisterende organisering på området. Designkriterierne har løbende været drøftet i projektets styregruppe.

- Servicetænkning baseret på udefra-og-ind-fokus med kunden i centrum: Løsningsmodeller bør udfærdiges og operationaliseres med et udefra-og-ind fokus på slutbrugeren (virksomheder og forskere)
- Bygge ovenpå eksisterende teknologisk infrastruktur: Løsningsmodeller bør tage udgangspunkt i eksisterende teknologiske infrastruktur på området, herunder f.eks. investeringer i regi af Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, RKKP, Danmarks Nationale Biobank, biobanker i regi af RBGB samt i regionerne
- Sammenhæng med igangværende serviceinitiativer: Løsningsmodeller med klare rådgivnings- og serviceelementer bør koordineres og samtænkes med allerede eksisterende og igangsatte serviceinitiativer, fx Forskningsportal i Sundhedsdatastyrelsen, etablering af datalandkort samt regionale datastøttecentre
- Iterativ implementeringstilgang: Løsningsmodellerne bør udvikles og etableres med henblik på hurtig læring og minimale initiale omkostninger – som var de innovationsprojekter. En MVP (Minimum Viable Product) tilgang med små, time-box'ede iterationer og konstant feedback fra brugerne bør være udgangspunktet
- Fastholde og udnytte specialiserede kernekompetencer: Løsningsmodeller bør sikre, at den specialiserede rådgivning, der findes hos offentlige dataansvarlige og andre rådgivende myndigheder fastholdes og udnyttes bedst muligt.



© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Introduktion til overblik over løsningsmodeller

Løsningsmodellernes indhold og indvirkning

1 Løsningsmodeller

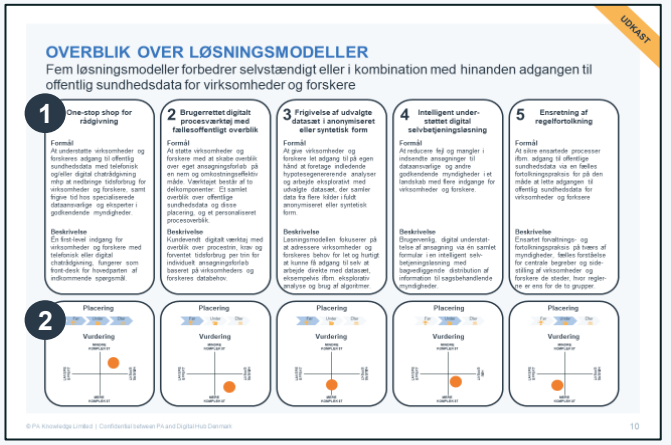
Der er opstillet fem forslag til løsningsmodeller. Der er tale om forslag, som bygger ovenpå og supplerer eksisterende tiltag – og i flere tilfælde bør ses i tæt sammenhæng med allerede igangsatte initiativer. Forslagene lægger således ikke op til en grundlæggende reorganisering af området.

De opstillede løsningsmodeller har primært fokus på at addressere barrierer relateret til 'Proces og kommunikation', da disse har været mest i fokus på interviews og workshops.

Løsningsmodellerne er ikke gensidigt udelukkende, men skal ses som komplementære indsatser, der hver især addresserer forskellige aspekter af de væsentligste identificerede barrierer. De fem forslag kan implementeres som enkeltstående initiativer eller de kan ses som dele af en større samlet indsats.

Løsningsmodellerne kan med fordel implementeres iterativt således at deres specifikke indhold og størrelse besluttes efterhånden som efterspørgsel og værdiskabelse kan dokumenteres.

Der er et samlet overblik over de fem løsningsmodeller på side 10. Hver af de fem løsningsmodeller er uddybende beskrevet på de efterfølgende sider.



2 Indvirkningsmatrice

Hver af de fem løsningsmodeller er vurderet i forhold til deres relative *effekt* og *kompleksitet*:

- *Effekt* vægter den relative indvirkningsgrad for succesfuld implementering af de enkelte løsningsmodeller fra virksomhedens og forskerens perspektiv, dvs. indvirkning på proces for adgang til data samt forventet øget efterspørgsel og afbenyttelse af sundhedsdata
- Kompleksitet* vægter den relative sværhedsgrad af implementering af de enkelte løsningsmodeller under en række faktorelle bindinger.

Det er vores vurdering, at alle fem opstillede løsningsmodeller vil kunne bidrage til at forbedre virksomheder og forskeres adgang til offentlig sundhedsdata, dog med forskellig grad af kompleksitet og effekt. På baggrund af behovsanalysen, er det tydeligt, at den reelle værdi skabes, når data af forskellig karakter og fra forskellige myndigheder samkøres. Kompleksiteten vil stige ved inddragelse af flere dataansvarlige myndigheder, da realiseringen af løsninger med inddragelse af flere myndigheder kræver administrative beslutninger om tilpasninger og harmoniseringer, finansiering af tiltag, opgave og ansvarsfordeling mv. Dertil kommer omstillinger af organisatorisk og kompetencemæssig karakter blandt samarbejdende myndigheder.

* Kompleksitet af løsningsmodellen udgøres af en række forskellige faktorer, bl.a.:

- Organisation: Løsningsmodellerne indebærer samarbejde på tværs af mange forskellige myndigheder på sundhedsdataområdet med forskelligt modenhedsniveau og arbejdsgange
- Regelgrundlag: Offentlige sundhedsdata omfatter forskellige datatyper, der er underlagt forskellige regelsæt. Der er således tale om administration af et komplekst regelgrundlag i fx databeskyttelsesforordningen (GDPR), sundhedsloven, komiteloven, lov om Danmarks Statistik, apotekerloven mv.
- Styring: Alle løsninger kræver stillingtagen til ejerskab og placering af den enkelte løsning, herunder ændringer i roller og samarbejder mellem myndigheder på nationalt og regionalt niveau
- Kommunikation: visse løsninger sætter højere krav til kommunikation og formidling internt myndigheder såvel som eksternt
- Teknik og infrastruktur: Løsningerne kræver i nogle tilfølde og til et vist omfang tekniske midler og infrastrukturelle ændringer.

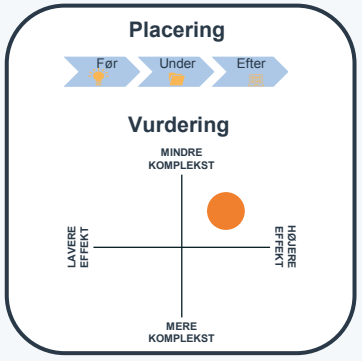
Overblik over løsningsmodeller

Fem løsningsmodeller forbedrer selvstændigt eller i kombination med hinanden adgangen til offentlig sundhedsdata for virksomheder og forskere

1 Én indgang for rådgivning

Formål
At understøtte virksomheder og forskeres adgang til offentlig sundhedsdata med telefonisk og/eller digital chatrådgivning mhp at nedbringe tidsforbrug for virksomheder og forskere, samt frigive tid hos specialiserede dataansvarlige og eksperter i godkendende myndigheder.

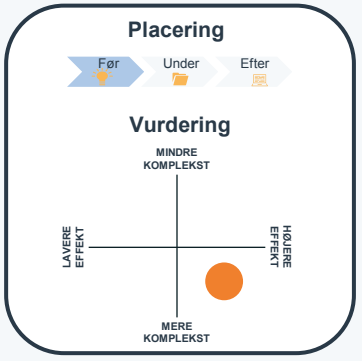
Beskrivelse
Én first-level indgang for virksomheder og forskere med telefonisk eller digital chatrådgivning, fungerer som front-desk for hovedparten af indkommende spørgsmål.



2 Digitalt værktøj med overblik over data, myndigheder og ansøgningsprocesser

Formål
At støtte virksomheder og forskere i at skabe overblik over sundhedsdata og ansøgnings-forløb på en nem og omkost-ningseffektiv måde. Værktøjet består af to delkomponenter: Et samlet overblik over offentlige sundhedsdata og disses placering, og et personaliseret procesoverblik.

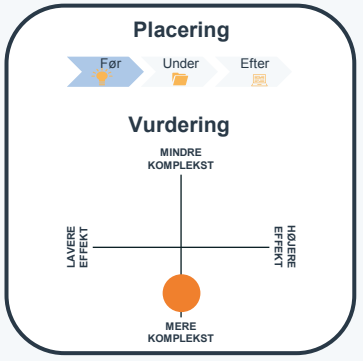
Beskrivelse
Kundevendt digitalt værktøj med overblik over procestrin, krav og forventet tidsforbrug per trin for individuelt ansøgningsforløb baseret på virksomheders og forskeres databehov.



3 Servicemodel for analyse og statistik på tværs af datakilder

Formål
At give virksomheder og forskere let og hurtig adgang til mod betaling at bestille indledende, overordnede analyser af data med indblik i størrelse og karakteristika for udvalgte patientpopulationer og sygdomsområder på aggregeret niveau.

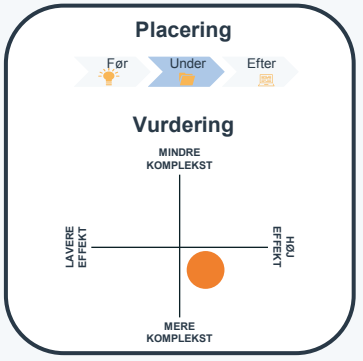
Beskrivelse
Løsningsmodellen etableres som en analysefunktion, der mod betaling bistår med indledende analyseaktiviteter, der kan levere overordnede analyseresultater på aggregeret niveau fra udvalgte, landsdækkende registre.



4 Intelligent digital ansøgningsløsning

Formål
At reducere fejl og mangler i indsendte ansøgninger til dataansvarlige og andre godkendende myndigheder i et landskab med flere indgange for virksomheder og forskere.

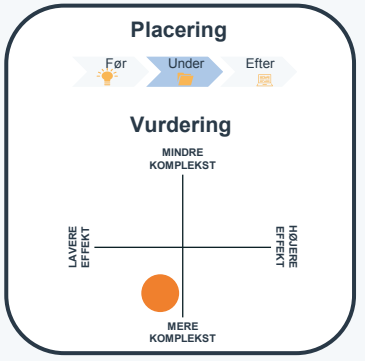
Beskrivelse
Brugervenlig, digital understøt-telse af ansøgning via én samlet formular i en intelligent selv-betjeningsløsning med bagvedliggende distribution af information til sagsbehandlende myndigheder.



5 Ensretning af regelfortolkning på tværs af myndigheder

Formål
At sikre ensartede processer ifbm. adgang til offentlige sundhedsdata via en fælles fortolkningspraksis for på den måde at lette adgangen til offentlig sundhedsdata for virksomheder og forskere

Beskrivelse
Ensartet forvaltnings- og fortolkningspraksis på tværs af myndigheder, fælles forståelse for centrale begreber og side-stilling af virksomheder og forskere de steder, hvor regler-ne er ens for de to grupper.



© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Læsevejledning til løsningsmodeller

De fem løsningsmodeller består af en forside og en bagside. Forsiden opridser løsningselementer og økonomi samt opmærksomhedspunkter og en faktaboks for løsningen. Bagsiden uddyber løsningens implementering via en opridsning af organisering og governance, integration med eksisterende initiativer samt en beslutningsrække.

IKONER FOR BARRIERETYPER

- Organisation og kompetencer
- Jura og regelfortolkning
- Proces og kommunikation
- Teknik og datakvalitet

IKONER FOR PLACERING I ANSØGNINGS-PROCESSEN

Før	Under	Efter
Brugeren definerer forestående projekt ud fra egne behov og forståelse for mulig-hedsrummet inden for offentlig sundheds-data.	Brugeren udfylder ansøgning eller opsøger relevante dataansvarlige og tredjeparter mhp. at udfylde og gennemføre en ansøg-ningsproces og afventer svar på sagsbehandling.	Brugeren opnår adgang til data og igangsætter forsknings- og analyse-aktiviteter.

BESKRIVELSE OG FORMÅL

Forsiden på løsningsmodellen består af en kort *beskrivelse* af selve løsningen efterfulgt af en *formålsbeskrivelse*. Sidstnævnte kobles til databehov og særligt barrierer for adgang til offentlig sundhedsdata som defineret af efterspørgselssiden i form af virksomheder og forskere.

LØSNINGSELEMENTER

Løsningselementer nævnes i punktform som relevante elementer diskuteret under særligt workshop 2 med virksomheder, forskere og dataejende myndigheder. Disse elementer indgår som delkomponter i den samlede løsningsmodel

OMKOSTNINGSPROFIL

Omkostningsprofilen for hver løsningsmodel giver en forventet ikke-nummerisk økonomisk dimension på modellens forventede ressourcetræk fsva etablerings- og driftsomkostninger over tid

BESLUTNINGS-RÆKKE

Forslag til aktiviteter og overvejelser i en trinvis beslutningsrække for for løsningsmodellers implementering

FORSIDE

BAGSIDE

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

Nævnes I punktform som relevante tilvalgsmuligheder af supplerende karakter til løsningselementer som diskuteret under særligt workshop 2 med virksomheder, forskere og dataejende myndigheder. Disse elementer indgår som mulige delkomponenter i den samlede løsningsmodel

OPMÆRKSOM-HEDSPUNKTER

Særlige forhold og omstændigheder, der ligger til grund for eller gør sig gældende for løsningsmodellens implementering og/eller forudsætninger for succes

ORGANISERING OG GOVERNANCE

Organisering og governance indeholder synspunkter på mulige styringskonstellationer. Endelige afklaringer omkring organisering og governance afhænger i meget høj grad af indholdet af en trinvis indfasning og principielle beslutninger omkring involverede parter, hvorfor governance skal ses i dette lys.

INTEGRATION MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

Afsnit omkring integrationen af løsningsmodellen med eksisterende teknologisk infrastruktur og igangværende serviceinitiativer. Førstnævnte handler i høj grad om at samtænke løsningsmodeller med investeringer i regi af fx Personlig Medicin, Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine 1.5 m.fl. Sidstnævnte handler om at integrere løsninger i igangværende organisationer, der har lignende eller komplementære serviceinitiativer, såsom fx regionale datastøttecentre

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Løsningsmodel 1: Én indgang for rådgivning (1/2)

Skal understøtte virksomheder og forskeres adgang til offentlige sundhedsdata før, under og efter en ansøgningsproces med telefonisk og/eller digital chatrådgivning. Formålet er at nedbringe tidsforbrug og generelle transaktionsomkostninger for virksomheder og forskere gennem hurtigere og lettere adgang til svar på de mest almindelige spørgsmål i relation til ansøgning om adgang til data samt at frigive tid hos specialiserede dataansvarlige og eksperter i godkendende myndigheder gennem en rådgivningsfunktion for first-level rådgivning.

BESKRIVELSE

En rådgivningsfunktion, der fungerer som én first-level indgang for telefonisk eller digital chatrådgivning, der kan besvare de hyppigst stillede spørgsmål vedrørende virksomheder og forskeres adgang til offentlige sundhedsdata. Der er fokus på at besvare generelle spørgsmål af processuel karakter, eks. hvilke godkendende myndigheder, der skal involveres, proces og rækkefølge i ansøgningsforløb, genansøgning om samme eller reviderede datasæt mv. Derudover kan rådgivningsfunktionen henvise virksomheder og forskere til second-level support hos rette dataansvarlige eksperter eller godkendende myndigheder baseret på forespørgslens art og kompleksistet. Ideelt set vil rådgivningen kunne oplyse om såvel tilgængeligt datagrundlag, placering af data samt proces for ansøgning om adgang til data samt sagsbehandlingens gang og vægtning.

LØSNINGSELEMENTER

- Rådgivningsfunktionen yder generel vejledning om vilkår for adgang til offentlige sundhedsdata, herunder særligt proces og adgangsmuligheder for virksomheder og forskere
- Rådgivningsfunktionen retter sig imod danske såvel som udenlandske virksomheder og forskere
- Rådgivningsfunktionen har mulighed for at henvise til rette dataansvarlige eksperter eller godkendende myndigheder som second-level support efter behov
- Det skal afklares i hvilket omfang, der kan sikres hel eller delvis finansiering gennem brugerbetling, evt. i differentieret form.

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

- Der er et udtalt behov for at kunne kontakte fagspecialister vedr. spørgsmål om specifikke datatyper eller registre. Det kan overvejes at etablere et second-level support system, hvori rådgivningsfunktionen indeholder dyb fagkompetence og evne til at håndtere specifikke datafaglige spørgsmål vedrørende konkrete registre og datakilder. Desuden kan afklaring om muligheden for kobling af sundhedsdata på tværs af datakilder tilføjes

OMKOSTNINGSPROFIL

- Rådgivningsfunktionen etableres i et eksisterende supportmiljø med en grundlæggende telefon- og chat-infrastruktur samt fysiske rammer, hvorfor etablerings- og overhead-omkostninger vil være begrænsede i etableringsåret (år 0)
- Driftsomkostninger må forventes at være betydelige i driftsårene (1-3) og proportionelle med antallet af årsværk, der bemander rådgivningsfunktionen. Antallet af årsværk drives af det til enhver tid gældende supportbehov for telefonisk- og chatrådgivning. Et voksende supportbehov i driftsårene afhænger af brugernes kendskab til rådgivningsfunktionenpen og dennes evne til at levere effektiv rådgivning til virksomheder og forskere.

OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

- Det er en forudsætning for rådgivningsfunktionen virke at kortlægge og forstå afhængigheder mellem dataansvarlige og godkendende myndigheder for typiske ansøgningsforløb
- Erfaringsmæssigt er der behov for at sikre tæt sammenhæng mellem generel first-level support og mere specialiseret second-level support, særligt i koblingen til de dataansvarlige for efterspurgte sundhedsdata, eks. regionale produktionsdata.

Placering i ansøgningsforløb

Primære barrierer

Vurdering

Omkostningsprofil

Løsningsmodel 1: Én indgang for rådgivning (2/2)

ORGANISERING OG GOVERNANCE

En rådgivningsfunktion for telefonisk eller digital kontakt og rådgivning er i sagens natur én indgang og skal fungere som samlet rådgivningsservice for virksomheder og forskere vedrørende adgang til offentlige sundhedsdata. Således er der to hensigtsmæssige veje at gå for det bagvedliggende ejerskab af en rådgivningsfunktion:

1. Placering af rådgivningsfunktionen i en centralt forankret ejerstruktur, hvor Sundhedsdatastyrelsen og/eller regionale datastøttecentre forvalter den fælles first-level indgang i tilknytning til egen serviceorganisation og på vegne af alle dataansvarlige og godkendende myndigheder. En delt finansieringsordning aftales parterne imellem
2. Placering af rådgivningsfunktionen i regi af Trial Nation med en delt ejerskabsstruktur og finansiering blandt de stiftende parter af Trial Nation i en netværkskonstellation*. Der ligger for nuværende en kørebane for ejerskabet af Trial Nation blandt centrale nationale og regionale aktører i forhold til rådgivning om adgangen til kliniske forsøg i Danmark, hvilket kan anvendes som paradigme for udbygning af servicen til også at omfatte first-level support på adgangen til offentlige sundhedsdata.

SNITFLADER MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

- Regionerne og universiteterne samarbejder om etablering af regionale datastøttecentre, som bl.a. skal fungere som én indgang for forskere og klinikere til rådgivning om adgang til sundhedsdata til brug for sekundære formål (fx forskning og kvalitetsudvikling). Det fremgår også, at de regionale datastøttecentre skal understøtte samarbejde med virksomheder
- Trial Nation fungerer som samlet indgang for virksomheder, forskere og patientforeninger involveret i kliniske forsøg i Danmark. Det kan overvejes om en udbygning af Trial Nation til at inkludere rådgivning om adgang til offentlig sundhedsdata eller en anden kobling mellem rådgivningsfunktionen og Trial Nation er farbare veje for at forbedre rådgivningen af virksomheder og forskere
- Mens first level-support kan varetages af oplærte generalister uden videre forudsætninger, består second level-support som minimum af specialiserede dataansvarlige såsom Forskerservice og Sektion for Strategisk Formidling i Sundhedsdatastyrelsen, Forskerservice i Danmarks Statistik og regionale datastøttecentre
- Rådgivningsfunktionen bør ligeledes kunne henvise til godkendende myndigheder og instanser såsom Videnskabsetisk Komité, Datatilsynet og Styrelsen for Patientsikkerhed.

BESLUTNINGSRÆKKE

Trin 1: Pilotprojekt	Trin 2: Forankring	Trin 3: Skalering
• Beslut placering, ejerskab og procedurer for first-level support • Udarbejd køreplan for iterativ etablering af pilotprojekt og definer konkrete hypoteser til systematisk validering af læring ifm. pilot • Igangsæt pilotprojekt for rådgivningsfunktion med regionale datastøttecentre og/eller anden regional involvering for at teste scope, efterspørgsel, værdiskabelse og design af løsning.	• Evaluer på læring fra pilotprojekt med henblik på at addresere mangler og huller i det nuværende setup • Nedlæg, iterér eller pivotér projektet baseret på outcomes fra pilotprojektet.	• Overvej at etablere in-house second-level supportsystem med specialiserede fagkompetencer • Overvej integrationer med andre offentlige servicetilbud såsom fx indledende analysekørsler på aggregerede sundhedsdata mod betaling.

*Trial Nation er resultatet af et bredt politisk samarbejde mellem Erhvervsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet, life-science virksomheder og Danske Regioner, der repræsenterer centrale aktører og dataansvarlige på området for bedre adgang til offentlige sundhedsdata for virksomheder og forskere.

Løsningsmodel 2: Digitalt værktøj med overblik over data, myndigheder og ansøgningsprocesser (1/2)

Skal støtte virksomheder og forskere i at skabe overblik over eget ansøgningsforløb på en nem og omkostningseffektiv måde. Værktøjet bør bestå af to delkomponenter: Et samlet overblik over offentlige sundhedsdata og disses placering, og et personaliseret procesoverblik for en konkret ansøgning om adgang til data afhængig af den enkelte sags databehov. Formålet er at give større gennemsigtighed og forståelse for ansøgningsprocessen og dermed et bedre grundlag for en beslutning om at ansøge om adgang til data og et mindre ressourceforbrug i ansøgningsprocessen for såvel virksomheder og forskere som dataansvarlige og godkendende myndigheder.

BESKRIVELSE

Kundevendt digitalt værktøj med to indholdskomponenter. For det første et overblik over procestrin, krav til ansøgninger og forventet tidsforbrug pr. trin for individuelt ansøgningsforløb baseret på virksomheder og forskeres konkrete databehov for nærværende projekt. For det andet et samlet overblik over alle, væsentlige offentlige datakilder (et datalandkort). Som sådan er løsningsmodellen et samlet online-værktøj, der giver et fuldt overblik over alle væsentlige offentlige datakilder og skræddersyet information om ansøgningsprocesser for hver af disse. Løsningsmodellen skal ses i sammenhæng med muligheden for rådgivning i løsningsmodel 1 og muligheden for at etablere én samlet ansøgningsproces i løsningsmodel 4. Såfremt løsningsmodel 4 implementeres, vil den primære funktion for model 2 være at guide og forventningsafstemme inden ansøgning.

LØSNINGSELEMENTER

- Individualiserede ansøgnings-'roadmaps' baseret på databehov og datatyper vha "logiske spring"*, herunder procesbeskrivelser for ansøgning af samkørte datatyper
- Samlet overblik over dataejerskab og –format via fx et datalandkort
- Minimumskrav på ansøgninger samt uddybende forklaringer på adgangskrav
- Offentliggørelser af eksempler på godkendte og ikke-godkendte projekter/analysemiljøer og begrundelser til at hjælpe ansøger med at kvalificere egen beslutning
- Bør rette sig imod danske såvel som udenlandske forskere og virksomheder.

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

- Centralstyret proces og ansvar for regelmæssig opdatering af ansøgningsroadmaps og andet indhold på værktøjet gennem en automatiseret opdateringsløsning

OMKOSTNINGSPROFIL

- Udgiftsposter for det digitale værktøj i etableringsåret (år 0) er betydelige og må forventes at bestå hovedsageligt af up-front udgifter til udvikling, tilpasning og integration af værktøjet gennem fx åbne APIer
- Driftsomkostninger forbundet med værktøjet er minimale i driftsårene (år 1-3) under den forudsætning, at et automatiseret vedligeholdelsessystem etableres, der sikrer opdatering af værktøjets indhold så manuelle processer begrænses væsentligt. Et manuelt opdateringssystem driver væsentligt mandtid – og udgifter til drift og vedligehold.

OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

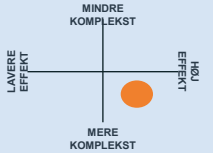
- Begge delkomponenter af løsninger er i deres ideelle form ambitiøse, hvorfor en trinvis etablering kan være fordelagtig
- Opdatering og vedligeholdelse af værktøjer som dette er centralt for at levere værdi for brugeren og er notorisk tids- og ressourcekrævende, hvis ikke der kan etableres en automatiseret løsning, der sikrer konstant real-time vedligholdelse af indholdet

*En 'spring-over'-logik, der på baggrund af initialt udfyldte information i ansøgningen udelader overflødige felter, således at kun de nødvendige felter for den givne ansøgning i relation til den efterspurgte datatype mv. fremlægges for brugeren til udfyldning

Placering i ansøgningsforløb

Primære barrierer

Vurdering



Omkostningsprofil

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Løsningsmodel 2: Digitalt værktøj med overblik over data, myndigheder og ansøgningsprocesser (2/2)

ORGANISERING OG GOVERNANCE

Ambitionen om et fællesoffentligt overblik betyder i sig selv, at særligt ét scenarie for organisering og governance virker hensigtsmæssigt. Implementering bør afspejle, at Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner allerede har igangsat arbejdet med at udvikle et datalandkort:

- Værktøjet forankres i en central governance, hvor én aktør udpeges til at forvalte og vedligeholde værktøjet på vegne af alle dataansvarlige og godkendende myndigheder – potentielt i en delt finansieringsordning.
- En sådan model er afhængig af indhentet materiale fra dataansvarlige og myndigheder på både nationalt og regionalt niveau, og at denne information inkorporeres i værktøjet, så dette reelt bliver fællesoffentligt.
- Det er afgørende for værktøjets fortsatte relevans og anvendelighed, at der etableres en model for løbende vedligeholdelse, som sikrer, at værktøjets indhold til stadighed er aktuelt og opdateret. Dette vil være en ikke ubetydelig opgave både centralt og decentral, hvis der ikke kan etableres en grad af automatisering i vedligeholdelsen af information om datakilder og processer.

SNITFLADER MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

- Den nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet har i marts 2019 besluttet at etablere et nationalt datalandkort med overblik over de centrale datakilder og registre på tværs af dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet. Initiativet udspringer af regeringens strategi 'Sundhed i fremtiden - Ansvarlig brug af data til gavn for patienten' fra juni 2018. Udviklingen af et nationalt datalandkort kan med fordel anvende erfaringerne og arbejdet med et datalandkort i regi af Data Redder Liv
- Et fællesoffentligt proces- og dataoverblik kræver som minimum indhentning og samkøring af vejledninger fra specialiserede dataansvarlige såsom Forskerservice og Sektion for Strategisk Formidling i Sundhedsdatastyrelsen, Forskerservice i Danmarks Statistik samt regionale datastøttecentre ligesom retningslinjer fra godkendende instanser som Videnskabsetisk Komite, Datatilsynet og Styrelsen for Patientsikkerhed inkorporeres.

BESLUTNINGSRÆKKE

Trin 1: Datalandkort	Trin 2: Funktionalitet	Trin 3: Integration
• Opdater nuværende datalandkort med fokus på information om dataansvarlige, dataformatter og aktive links for regionale og nationale dataejere • Beslut hvor ejerskab for særligt vedligehold skal ligge • Definer KPIer og tidsperiode samt ansvarlige for evaluering af værktøjets værdi og brugervenlighed.	• Etabler model for automatisk opdatering og vedligehold af datalandkortets indhold • Udvid funktionaltet for at muliggøre individualiserede procesoverblik og ansøgningsroadmaps baseret på virksomheder og forskeres projekter og behov for samkørte data • Etabler individualiseret dashboard med statusoverblik for ansøgning mv.	• Etabler integration til digital ansøgningsløsning (løsningsmodel 4), så brugeren via åbne API'er kan udfylde og sende en samlet ansøgning på bagkant af eget ansøgningsroadmap.

Løsningsmodel 3: Servicemodel for skræddersyet statistik på tværs af datakilder (1/2)

Skal give virksomheder og forskere let og hurtig adgang til mod betaling at få bistand til udarbejdelse af skræddersyet statistik samt svar på mere komplekse spørgsmål i relation til størrelse og karakteristika for udvalgte patientpopulationer og sygdomsområder på aggregeret niveau. Løsningsmodellen har til formål at hjælpe virksomheder og forskere med at afklare, om relevante data er tilgængelige og kan kobles på den ønskede måde. Dette har særligt relevans i forbindelse med indledende afklaring af scope forud for en egentlig ansøgning om adgang til data.

BESKRIVELSE

Løsningsmodellen kan give virksomheder og forskere mere præcise svar om muligheder for kobling af konkrete data samt størrelse og kvalitet af datagrundlag. På den måde kan løsningsmodellen bidrage til at kvalificere en beslutning om ansøgning om adgang til data. Løsningsmodellen etableres som en service, der mod betaling bistår med indledende analyseaktiviteter, der kan levere overordnede analyseresultater på aggregeret niveau på tværs af udvalgte, landsdækkende registre hos eks. Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik, Den Nationale Biobank samt evt. Lægemiddelstatistikregisteret og Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser. Løsningsmodellen bygger konceptuelt videre på eksisterende Forskerservicefunktioner hos henholdsvis Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen. Løsningsmodellen skal endvidere ses i sammenhæng med rådgivningsfunktionen som beskrevet i løsningsmodel 1.

LØSNINGSELEMENTER

- Teknisk analysemiljø, der gør det muligt at 'køre' forespørgsler på flere registre/datakilder på tværs af forskellige dataejere
- Organisatorisk enhed med kompetencer i relation til afvikling af analytiske kørsler og viden om de registre/datakilder, der indgår.

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

- Som supplement vil det være oplagt at afsøge mulighederne for samtidig at videreudvikle en eller flere offentlige dataportaler, eks. eSundhed.dk, Statistikbanken og/eller Det Nationale Biobankregister, så der blivere fri adgang til at virksomheder, forskere og øvrige brugere på egen hånd kan lave opslag, som i aggregeret form kan koble andre typer af variable på tværs af forskellige datakilder end tilfældet er i dag.

OMKOSTNINGSPROFIL

- Etableringsomkostninger består hovedsageligt af potentielle tilpasninger til eksisterende datainfrastruktur i fx eSundhed og eventuelle kompetence-løft til udførende medarbejdere i etableringsåret (år 0). Større indkøb af teknisk udstyr er begrænsede
- Serviceorganet skal bemandes med et antal årsværk, der foretager analysekørsler på vegne af virksomheder og forskere. Antallet af årsværk drives af det til enhver tid gældende behov for kørsler i driftsårene 1 til 3. Et voksende behov for kørsler i driftsårene afhænger af brugernes kendskab til serviceorganets ydelser og dennes evne til hurtigt og effektivt at levere værdi.

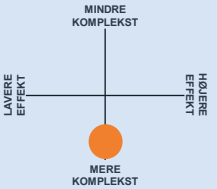
OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

- Brugsværdien for den enkelte virksomhed eller forsker er helt afhængig af, hvilke datakilder der kan sammenstilles i de aggregerede analyser. Samtidig vokser den tekniske og styringsmæssige kompleksitet for hver ekstra datakilde, der tilføjes. Løsningsmodellen lægger op til et initielt fokus på at tilbyde analyseservices på tværs af udvalgte nationale registre.

Placering i ansøgningsforløb

Primære barrierer

Vurdering



Omkostningsprofil

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Løsningsmodel 3: Servicemodel for skræddersyet statistik på tværs af datakilder (2/2)

ORGANISERING OG GOVERNANCE

Løsningsmodellen har til formål at kunne levere aggregerede analyser af data fra udvalgte centrale registre, der er placeret hos flere forskellige myndigheder. Værdien for virksomheder og forskere er netop at kombinere data fra flere datakilder. Samtidig er der et hensyn om at undgå etablering af parallelle serviceorganisationer og parallel teknisk infrastruktur. Det betyder, at særligt ét scenarie for organisering og governance virker hensigtsmæssigt:

- Servicen placeres som en videreudvikling af en allerede eksisterende offentlig rådgivnings- og dataanalyseenhed, mest oplagt på Sundheds- og Ældreministeriets område, fx i Sundhedsdatastyrelsen
- Det bør være et afgørende kriterie for placering af servicefunktionen, at der er adgang til rette tekniske analyse infrastruktur samt eksisterende kompetencer i relation at yde analysebistand 'ud af huset'
- Adgang til køre analyser på data fra aktører uden for Sundheds- og Ældreministeriets område, eksempelvis Danmarks Statistik og Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser, aftales med de respektive parter
- Servicen finansieres gennem brugerbetaling.

SNITFLADER MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

- Såvel Sundhedsdatastyrelsen som Danmarks Statistik har i regi af deres respektive Forskerservices opbyget kompetencer og erfaring med at bistå virksomheder og forskere med design og gennemførelse af dataanalyser på deres respektive registre. Sundhedsdatastyrelsen arbejder på at udvikle eSundhed, hvor der offentliggøres sundhedsdata fra de nationale registre på aggregeret niveau. Blandt andet har SDS udviklet LPR-avanceret, som er et offentligt tilgængeligt værktøj, der giver udvidede muligheder for at udtrække aggregerede data fra LPR. Danmarks Statistik har allerede etableret en servicemodel for bestilling af statistiske udtræk mod betaling. Det omfatter både standardiseret statistik og skræddersyede løsninger
- Lægemiddelstyrelsen har virksomhedsrådgivning i relation til ansøgning om godkendelse af lægemidler. Virksomhederne efterspørger i stigende grad dataanalyse i den forbindelse
- Den Nationale Biobank har etableret Det Nationale Biobankregister, der giver overblik over 'våde' prøver og deres kobling til udvalgte centrale registre, herunder prøver hos den Nationale Biobank, Regionernes Bio- og Genombank samt en række private forskningsbiobanker koblet med data fra danske sundhedsregistre.

BESLUTNINGSRÆKKE

Trin 1: Opstart	Trin 2: Etablering	Trin 3: Skalering
• Beslut placering og ejerskab af serviceorganet • Fokuser på etablering af udvalgte, koblede analyseværktøjer på aggregeret niveau for sundhedsdata på tværs af datakilder (fx inden for større kronikergrupper, den ældremedicinske patient el. lign.) • Etablér evt. som pilotprojekt mhp. at teste modellens efterspørgsel og værdiskabelse med prædefinerede succeskriterier/KPIer	• Indhent erfaringer på serviceorganets værdi for virksomheder og forskere • Etabler tydeligt link mellem rådgivningsfunktionen for first-level support og mulighed for analysekørsel fsva roller og ansvar mv. • Udvid servicen så den inkluderer alle relevante nationale registre på tværs af flere myndigheder og ressortområder	• Udvid servicen så den inkluderer udvalgte og relevante regionale data, eks. Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser. • Skaler det samlede servicekoncept.

Løsningsmodel 4: Intelligent understøttet digital ansøgningsløsning (1/2)

Skal understøtte udfyldelse af ansøgningsskemaer og dermed reducere fejl og mangler i indsendte ansøgninger og begrænse mængden af parallelle ansøgninger til dataansvarlige og andre godkendende myndigheder i et landskab med flere indgange for virksomheder og forskere. Formålet er at gøre det lettere for virksomheder og forskere at ansøge om adgang til offentlige sundhedsdata ved at etablere ét væktøj, der støtter ansøger i at aflevere korrekte oplysninger i rette format og som minimerer behovet for at forstå afhængigheder mellem de forskellige, nødvendige ansøgningsprocesser.

BESKRIVELSE

En digital ansøgningsløsning understøtter virksomheder og forskeres udfyldelse af én samlet ansøgningsformular vedrørende ansøgning om adgang til offentlig sundhedsdata på tværs af dataansvarlige og andre godkendende myndigheder. Dette gøres ved bl.a. at indarbejde hjælpetekst til hvert felt og individualisere ansøgninger ved hjælp af "logiske spring". Disse spring sørger for at formularen springer over og videre til de felter, der er nødvendige at udfylde baseret på tidligere indtastninger i formularen. Ideelt set opbygges en bagvedliggende infrastruktur, der automatisk distribuerer den rette information til de rette dataansvarlige og godkendende myndigheder så alle godkendelser indhentes for den individuelle ansøgning, og ansøger søger om adgang hos flere myndigheder samlet. Det er en vidtrækkende ambition at bygge ansøgningsløsningen op som én sammenhængende ansøgning for virksomheder og forskere, hvorfor en trinvis udbygning virker mest oplagt. Denne udbygning kunne fx tage udgangspunkt i nationale datakilder fra større, veletablerede registre i Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik i kombination med eksempelvis Det Nationale Biobankregister til en start.

LØSNINGSELEMENTER

- Udarbejdelse af samlet hovedansøgningsformular med feltvalideringer og hjælpetekst i samarbejde mellem dataansvarlige og godkendende myndigheder
- Integration til eller sambygning med et digitalt selvhjælpsværktøj med proces- og dataoverblik, som beskrevet i løsningsmodel 2
- Etablering af distributionsmekanisme "på bagsiden" af udfyldt formular således, at den rette indformation videresendes til rette myndighed.

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

- Track and trace-funktionalitet på ansøgningen med gennemsigtighed i hvor ansøgningens forskellige delelementer ligger henne, lig ny funktionalitet på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine.

OMKOSTNINGSPROFIL

- Udgiftsposter til den digitale selvbetje-ningsløsning må forventes at bestå hovedsageligt af etableringsomkost-ninger up-front til udvikling, tilpasning og integration af værktøjet gennem fx åbne APIer
- Driftsomkostninger forbundet med værktøjet er minimale i driftsårene 1-3 under den forudsætning, at et automatiseret vedligeholdelses-system etableres, der sikrer opdatering af løsningens ansøgnings-formular, så manuelle processer begrænses væsentligt.

OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

- En fuldt integreret ansøgningsmodel med bagvedliggende distribution af information til alle relevante myndigheder er en ideel, men ambitiøs og kompleks løsning, idet den forudsætter væsentlig teknisk og organisatorisk harmonisering.
- ansøgningsløsningen kan med fordel samtænkes med løsnings-model 2, så selvhjælpsværktøjet med proces- og dataoverblik kobles til den digitale ansøgningsløsning, hvor ansøgninger udfyldes.

Placering i ansøgningsforløb

Primære barrierer

Vurdering

Omkostningsprofil

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Løsningsmodel 4: Intelligent understøttet digital ansøgningsløsning (2/2)

ORGANISERING OG GOVERNANCE

Den digitale ansøgningsløsning har til formål at reducere mængden af indgange for virksomheder og forksere i forbindelse med at opnå adgang til offentlige sundhedsdata. Dette har automatisk implikationer for løsningens ejerskab, placering og vedligehold. Der er derfor hovedsageligt ét scenarie for organisering og governance, som er særligt hensigtsmæssigt:

- Placering af løsningens ejerskab i en centralt forankret ejerstruktur, hvor Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik ejer og forvalter den fælles løsning på vegne af alle dataansvarlige og godkendende myndigheder – potentielt i en delt finansieringsordning.
- En sådan model er afhængig af, at specialiserede dataansvarlige og godkendende myndigheder samarbejder omkring udarbejdelsen af hjælpetekster, feltvalidering mv. Dette vil være en varig opgave, idet krav og regler for ansøgninger samt særlige vilkår hos de enkelte dataejere løbende ændrer sig.

SNITFLADER MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

- Selvbetjenings- og ansøgningsløsninger i anvendelse idag hos dataansvarlige og godkendende myndigheder, fx Forskerserviceordninger i Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen, DKMA-nettet som fælles anmeldelsesportal til Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabsetisk Komité samt webbaserede ansøgningsskemaer i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.
- Ovenstående myndigheder har udarbejdet vejledninger til at hjælpe ansøger med at udfylde ansøgningsformularer, som en digital ansøgningsløsning bør trække på, hvor nødvendigt.
- Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen arbejder i øjeblikket på udviklingen af én samlet Forskningsportal til digital understøttelse af ansøgningsprocedurer for forskningsbrug af sundhedsdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice samt andre centrale myndigheder på sundhedsdataområdet. Der skal integreres vejledning i ansøgningsskemaer for at understøtte, at ansøgere udfylder de nødvendige oplysninger, hvilket forventes at medvirke til kortere sagsbehandlingstider hos myndighederne."

BESLUTNINGSRÆKKE

Trin 1: Pilotprojekt

- Beslut placering, ejerskab og model for vedligehold af ansøgningsløsningen, fx i regi den forskningsportal, som SUM og SDS planlægger at udvikle
- Definer typisk ansøgningsforløb for af-grænset målgruppe af virksomheder eller forskere mhp at etablere pilotprojekt, hvor målgruppen kan teste en løsning af, der sammenkobler få, eksisterende ansøgningsløsninger i én intelligent digitaliseret ansøgningsformular
- Beslut afgrænsning af piloten, fx på udvalgte sygdoms- eller ressortområder.

Trin 2: Test

- Lav UX-brugertests, indhent feedback på særligt tidsforbrug og brugervenlighed i en front-end beta version
- Etabler infrastruktur og åbne APIer til at integrere med digitalt selvhjælpsværktøj (løsningsmodel 2) og muliggøre distribution af relevant information fra hovedansøgning til rette dataansvarlige eller godkendende myndighed.

Trin 3: Etablering

- Inkluder alle ansøgningsprocesser af enhver art i ansøgningsløsningen, således at virksomheder og forskere kan ansøge samlet om adgang til samkørte offentlige sundhedsdata fra fx både nationale registre og regionale produktionsdata.

Løsningsmodel 5: Ensretning af regelfortolkning på tværs af myndigheder (1/2)

Skal sikre ensartede processer ifbm. adgang til offentlige sundhedsdata i regi af nationale og regionale dataansvarlige via en fælles fortolkningspraksis. Det handler blandt andet om, at der er behov for en fælles forståelse af centrale begreber på tværs af myndigheder. Tilsvarende er der behov for at sikre ensartet behandling af ansøgninger om adgang til samme typer af offentlige sundhedsdata hos forskellige myndigheder (eks. på tværs af regioner) og sidestilling af virksomheder og forskere de steder, hvor reglerne for adgang til sundhedsdata er ens for de to brugergrupper.

BESKRIVELSE

Adgangen til offentlige sundhedsdata kan gøres lettere og mere gennemskuelig, hvis der er en mere ensartet forvaltnings- og fortolkningspraksis i behandlingen af ansøgninger. Der er identificeret flere eksempler på, at dette ikke er tilfældet. Eksempelvis er der hos nogle myndigheder en diskreprans mellem de lovgivningsmæssige regler og den fortolkningsmæssige praksis i adgangen til data. Flere dataansvarlige myndigheder giver udtryk for, at der juridisk som udgangspunkt ikke skelnes mellem virksomheder og forskere ifbm. autorisation som godkendt analysemiljø og dermed adgang via forskermaskiner i Danmarks Statistik eller Sundhedsdatastyrelsen. Vejledninger til ansøgning om autorisation efterspørger dog konkret forskningsaktivitet for miljøet, herunder publiceringslister, forventede publiceringsdatoer i tidsskrifter mv. Krav som det kan være svært for virksomheder at leve op til. Tilsvarende er der eksempler på, at fortolkningspraksis i behandlingen af ansøgninger ikke er ensartet på tværs af landets fem regioner. Endelig er der identificeret et behov for på tværs af alle godkendende myndigheder at etablere en fælles forståelse for, hvad der forstås ved centrale begreber som eksempelvis 'projekter af væsentlig samfundsmæssig betydning', samt tilstrækkeligt præcise formålsafgrænsninger.

LØSNINGSELEMENTER

- Opbygning af fælles forståelse for centrale begreber såsom projekter af væsentlig samfundsmæssig betydning og formåls-afgrænsningen i ansøgningen, herunder afklaring af en tilstrækkelig detaljeringsgrad af denne
- Tilpasning af adm. vilkår for virksomheders adgang til offentlig sundhedsdata vedr. særligt forskningsaktiviteter, publiceringer og andre krav, der de facto udelukker virksomheder uden PhD'er og medarbejdere med forskningsbaggrunde
- Omdøbning af nationale forskerserviceordninger til fx forsker- og virksomhedsordninger samt generel tilpasning af sprog i vejledninger og retningslinjer rettet mod private virksomheder.

SUPPLERENDE LØSNINGSELEMENTER

- Etablering af tværregionalt samarbejde i regi af fx regionale datastøttecentre eller regionernes kliniske kvalitetsprogram (RKKP) om genbrug af godkendte ansøgninger fra region til region, således at eksisterende godkendelser kan anvendes i andre regioner end, hvor godkendelsen oprindeligt er givet.

OMKOSTNINGSPROFIL

- Udgifter til ensretning af regelfortolkning er begrænsede for særligt up-front inve-steringer i etableringsåret (år 0), hvor der hovedsageligt skal afklares fora for drøf-telser, deltagere og dagsordener. Man kan med fordel etablere drøftelserne i regi af et eksisterende forum (se næste side)
- Der må forventes at være udgifter til drift i en lav størrelsesorden i driftsårene 1 til 3, drevet af hovedsageligt mandtid til konkret arbejde med vilkår for adgang, sprog i vejledninger og retnings-linjer, anden kommunikation samt deltagelse i fora for drøftelser.

OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

- Det kan være en udfordring at udarbejde en generel juridisk vejledning eller nationalt støttedokument om en fælles fortolkningspraksis til brug i fx regionale sagsbehandlingsafdelinger på grund af gældende juridisk praksis og præcedens.
- Løsningen er kompleks, idet den forudsætter en væsentligt fortolk-ningsmæssig harmonisering, herunder ensretning af praksisforskelle.

Placering i ansøgningsforløb

Primære barrierer

Vurdering

Omkostningsprofil

Løsningsmodel 5: Ensretning af regelfortolkning på tværs af myndigheder (2/2)

ORGANISERING OG GOVERNANCE

Løsningsmodel 5 indeholder flere problemstillinger, der hver især knytter sig til forskellige dataansvarlige og godkendende myndigheder. Således gør særligt tre ting sig gældende for organisering og governance:

- Etablering af en fælles forståelse for centrale begreber såsom 'projekter af væsentlig samfundsmæssig nytte' og 'formålsafgrænsning' ifm. ansøgningen er centrale afklaringspunkter. Disse punkter addresseres bedst med involvering af alle centrale aktører, herunder Sundheds- og Ældreministeriet og Videnskabsetisk Komité m.fl.
- Ensartet behandling af ansøgninger om adgang til de samme typer af sundhedsdata er en problemstilling, der gør sig særligt gældende for adgang til data i regionale produktionssystemer, patientjournaler mv. En sådan ensretning addresseres derfor bedst på regionalt niveau i regi af RKKP og regionale datastøttecentre
- Nationale og regionale ændringer til den nuværende fortolkningspraksis med det formål at ensrette praksis har først maksimal gennemslagskraft for virksomheder og forskeres adgang til sundehedsdata, hvis ændringer koordineres mellem de to administrative ledelseslag. Der bør derfor etableres tæt koordinering mellem Danske Regioner, myndigheder på Sundheds- og Ældreministeriets område og Danmarks Statistik ift. regelfortolkning.

SNITFLADER MED INFRASTRUKTUR- OG SERVICEINITIATIVER

- Drøftelser af løsninger vedrørende juridiske, fortolkningsmæssige og sproglige barrierer for virksomheders adgang til sundhedsdata kan samtænkes med aktiviteter i regi af Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata (STARS), hvor regionale og nationale myndigheder er repræsenteret
- En grundlæggende ensretningsindsats på regionalt niveau skal samtænkes med og koordineres med arbejdet i regi af de regionale datastøttecentre. Disse har bl.a. til formål at etablere ens vejledninger og ensarte ansøgningsprocedurer for brug af regionale datakilder for forskere og klinikere i første omgang, og over tid også industrien.

BESLUTNINGSRÆKKE

Trin 1: Forum	Trin 2: Fælles forståelse	Trin 3: Tilpasning
• Beslut forum for fælles drøftelse og forståelse af centrale begreber, regelfortolkning og vilkår for adgang til offentlige sundhedsdata med dataansvarlige og godkendende myndigheder på nationalt og regionalt plan • Afklar plan for ensretning af særligt behandlinger af ansøgninger på tværs af regionale enheder.	• Diskuter og etabler fælles forståelse for omtrentlig detaljeringsgrad af formålsafgrænsningen samt projekter af væsentlig samfundsmæssig værdi • Kommuniker dette til virksomheder og forskere via rådgivende instanser (fx fælles rådgivningsfunktion, specialiserede kompetencer hos dataansvarlige mv.)	• Tilpas vejledning og retningslinjer samt generelt sprog omkring *virksomheders* adgang til offentlige sundhedsdata fra forskercentrisk til virksomheds- og forskercentrisk sprogbrug • Følg op på plan for ensretning af behandlinger af ansøgninger på tværs af regionale enheder.

5

Perspektivering

Perspektivering

Der har undervejs i arbejdet vist sig en række mulige indsatsområder, som ikke er indeholdt i de opstillede løsningsmodeller, men der kan være perspektiv i at igangsætte et videre udviklingsarbejde. De to mest relevante er trukket frem her.

Opbygning af erfaringer med syntetiske data og frigivelse af datasæt

Observationer:

- Flere virksomheder og forskere har udtrykt interesse for, at der fra offentlig side frigives datasæt, der sammenstiller data om specifikke medicinske eller sundhedsfaglige problemstillinger fra flere kilder, og som virksomheder og forskere selv kan arbejde direkte med
- Det er en afgørende forudsætning, at data ikke er personhenførbare, hvilket kræver, at datasættet er fuldt anonymiseret. Her har flere interviewede peget på syntetiske data som én mulig vej at gå.
- Der er meget få erfaringer i Danmark med at frigive datasæt på denne måde, og der er meget få erfaringer med syntetiske data, der som område fortsat må betragtes som umodent og teknisk kompliceret.

Anbefalinger:

- Det bør overvejes, om der skal igangsættes en pilot med henblik på at høste erfaringer med brug af syntetiske data til analyseformål samt med at frigive datasæt til bredere analyse, evt. som open source.
- En pilot kan etableres i samarbejde med udvalgte forskere og virksomheder og bør have fokus på et eller flere datasæt, der kobler data fra forskellige kilder inden for relevante sundhedspolitiske og sundhedsvidenskabelige indsatsområder.
- Der skal evalueres på nytteværdien af de udviklede datasæt samfundsmæssigt samt for virksomheder og forskere. Tilsvarende skal der evalueres på de operationelle erfaringer.

Modning af rammer for adgang til og kvalitet af sundhedsdata fra primærsektoren

Observationer:

- Mange virksomheder og forskere har udtrykt interesse for adgang til sundhedsdata fra praksissektoren og det kommunale område, eksempelvis i relation til aktivitet og resultater inden for pleje, forebyggelse og genoptræning
- Ikke alle sundhedsdata fra primærsektoren har samme kvalitet, som data i de landsdækkende registre og i de regionale produktions-systemer. Det skyldes bl.a. en mindre moden registreringspraksis
- Endvidere er der ingen fast praksis for at give virksomheder og forskere adgang til sundhedsdata fra primærsektoren. Der er ikke som led i nærværende arbejde identificeret servicefunktioner eller initiativer i stil med Forskerservice og regionale datastøttecentre i primærsektoren.

Anbefalinger:

- Sundheds- og Ældreministeriet bør, i forlængelse af det igangværende samarbejde med KL om øget mulighed for deling og udvikling af strukturerede og klassificerede kommunale data, styrke og modne rammerne for adgang til og kvaliteten af de kommunale sundhedsdata
- Et sådant arbejde vil bl.a. skulle ses i sammenhæng med allerede igangsatte initiativer som Fælles Sprog III og FLIS
- Som et særskilt element bør det overvejes, hvordan der i primærsektoren kan etableres servicefunktioner svarende til Forskerservice og de regionale datastøttecentre.

Bilag 1:

Uddybende metode og fremgangsmåde

Tilgang i del 1: databehov og barrierer

Fokus i del 1 har været systematisk at afdække behov og barrierer for adgang til offentlige sundhedsdata. Disse er analyseret og kategoriseret, hvorpå illustrative cases over de vigtigste barrierer er udarbejdet til videre arbejde med løsningsmodeller i del 2

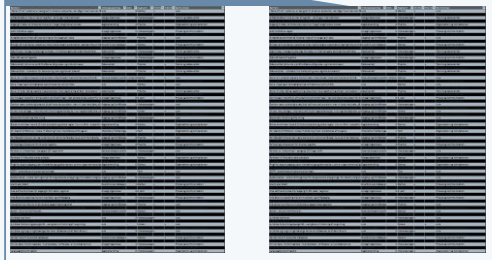
Datagrundlag

18 interviews mhp at identificere behov og barrierer mht. adgang til data.

1 workshops med 30+ deltagere fra alle informantgrupper er afholdt med formål at identificere databehov og –barrierer samt gruppere disse i kategorier

Desk research og indtænkning af eksisterende rapporter og initiativer på området

Bruttolister over databehov og oplevede barrierer



75 behov og 88 barrierer er identificeret gennem dataindsamlings, -analyse og –valideringsprocesser med dataansvarlige, startups, forskere, tech- og pharma- og medico-virksomheder samt 3.parter

Dataindsamlingsmetoder:

Desk research

Eksisterende rapporter og datagrundlag på området identificeret og gennemgået for relevante inputs, som er medtaget i overvejelserne

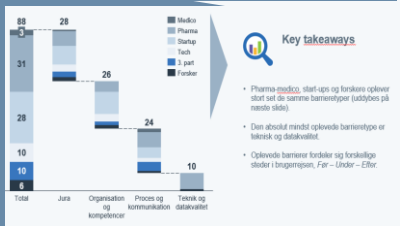
Interviews

18 interviews afholdt med henblik på at forstå databehov og barrierer for adgang til data for de forskellige segmenter

Workshop

En halvdagsworkshop er afholdt med formål om at identificere databehov og –barrierer samt gruppere disse i kategorier

Databehov og barrierer renset og kategoriseret



De 75 behov og 88 barrierer er blevet opdelt i tre kategoriseringer gennem en datarensning. Dette har muliggjort at danne overblik over de mest udslagsgivende grupper af behov og barrierer fordelt på organisationstyper.

Data er renset m. følgende fokus:

- Renset for behov og barrierer uden for scope af analysen
- Opdelt i kategorier på et niveau, der danner overblik og grundlag for videre arbejde

5 cases der illustrerer behov og barrierer udarbejdet

Udledt af dybdegående analyse af barrierer og behov. Casene er illustrative og i vid udstrækning repræsentative for presserende databehov og barrierer identificeret.

Cases:

- Beskriver og eksemplificerer mest nævnte datatyper
- Spænder over hele brugerrejsen og beskriver barrierer før, under og efter ansøgning
- Tydeliggør eventuelle forskelle i oplevede barrierer på tværs af virksomhedssegmenter

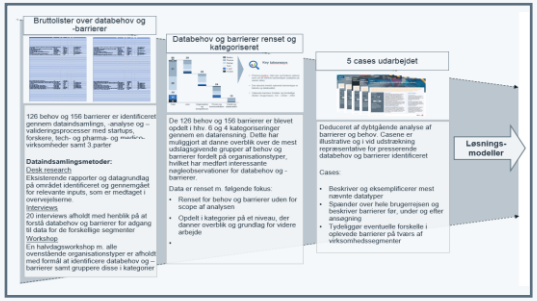
Løsnings-modeller

Tilgang i del 2: løsningsmodeller

Fokus i del 2 har været at udarbejde forslag til konkrete løsningsmodeller, herunder overordnedede forslag til implementering, organisering og governance set i forhold til eksisterende initiativer

Del 1: Databehov og barrierer

PA **udarbejdede 5 cases** på baggrund af 75 nævnte databehov og 88 oplevede barrierer som udgangspunkt for løsningsorienteret workshop.



- Bred involvering af organisationer, virksomheder og forskere
- Databehov og –barrierer identificeret og grupperet
- Case-beskrivelser, der omfavner essensen af identificerede behov og barrierer

Case-beskrivelserne er justeret efter input fra workshopdeltagere.

Del 2: Løsningsmodeller

***+65 løsningselementer identificeret** i samarbejde med virksomheder, forskere og dataansvarlige myndigheder*

1 workshop med 50+ deltagere fra alle informantgrupper som nævnt på side 7 er afholdt med udgangspunkt i cases fra del 1 til idegenerering af mulige elementer til samlede løsningsmodeller

***Løsningsmodeller** er **kontekstualiseret** ift. eksisterende infrastruktur- og serviceinitiativer*

Vha. desk research er der dannet overblik over eksisterende services og infrastrukturer, der har snitflader eller overlap til løsningen og kan tilføre inspiration eller agere grundsten for den supplerende løsning

***Løsningsmodeller** er **valideret** ved et Advisory Board af fagfolk og relevante virksomheder og forskere*

Fire Advisory Board medlemmer har kommenteret løsningsmodellerne for at skærpe og forbedre indholdet

***Løsningsmodeller** udfærdiget og afrapporteret*

5 løsningsmodeller er udviklet gennem idegenerering og -validering med inddragelse af informanter af alle typer (som nævnt på side 7) ud fra udtalte barrierer og behov fra analysens del 1. Løsningerne er sidenhen udfoldet og gennemarbejdet af projektgruppen. Løsningsmodellerne adresserer de vigtigste barrierer og imødekommer behov for bedre adgang til offentlige sundhedsdata for virksomher og forskere.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Bilag 2:

Case-beskrivelser

Læsevejledning til case-beskrivelser

De 6 case-beskrivelser består af en forside og en bagside. Forsiden opridser den oplevede barriere via en kort manchettekst, en faktaboks og en tekstuel beskrivelse af den oplevede barriere samt disses konsekvenser for brugeren. Ligeledes opridses segmentspecifikke behov på forsiden for pharma & medico- virksomheder, health tech-startups og ledende forskere. Bagsiden eksemplificerer den oplevede barriere ved hjælp af en konkret, oplevet brugerrejse.

FAKTABOKS

- Organisation og kompetencer
- Jura
- Proces og kommunikation
- Teknik og datakvalitet

Ikoner for brugerrejse

Før	Under	Efter
Brugeren definerer forestående projekt ud fra egne behov og forståelse for mulighedsrummet inden for offentlig sundheds-data.	Brugeren udfylder ansøgning eller opsøger relevante dataejere og tredjeparter mhp. at udfylde og gennemføre en ansøgningsproces.	Brugeren opnår adgang til data og igangsætter forsknings- og analyse-aktiviteter.

SPECIFIKKE BEHOV

Højrekolonnen på forsiden beskriver konkrete behov for hvert af projektets hovedsegmenter: pharma & medico, startup og forskere. Forskelligheden i segmenternes forretnings- og forskningsmæssige behov er reflekteret her.

BRUGERREJSE

Brugerrejser er fiktive billeder på virksomheders trin gennem ansøgnings-processer med inspiration fra oplevede erfaringer og virkelige cases fra pharma & medico samt startups på sundhedsområdet. Erfaringer og oplevelser er indhentet på +15 interviews og visualiseret af virksomhederne selv på workshop d. 2 maj. Brugerrejser på bagsiden af case-beskrivelserne skal derfor betragtes som fiktive, men realistiske scenarier i den forstand, at de repræsenterer en sammenstilling af oplevelser med anonymisering af datoer, samarbejdspartnere mv.

FORSIDE

BAGSIDE

BESKRIVELSE OG KONSEKVENSER

Barrierebeskrivelsen opsummerer den tværgående hovedproblemstilling som oplevet af projektets hovedsegmenter: pharma & medico, startups og forskere. Underafsnittet om *konsekvenser* opridser barrierens umiddelbare implikationer som oplevet og beskrevet af projektets hovedsegmenter.

INTRODUKTIONSTEKST

Introduktionsteksten opridser situationen, involverede parter og så vidt muligt konkrete datatyper, databehov og sygdomsområder, som casen vedrører.

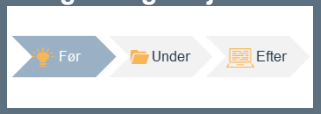
CASE 1
Vejledning angående muligheden for at placere forskningsprojekt i Danmark

Internationale pharma-virksomheder, startups inden for sundhedsområdet og ledende danske forskere har tidligt i en potentiel ansøgningsproces behov for at rådføre sig med dataejere om muligheden for at igangsætte et forskningsprojekt i Danmark med brug af danske sundhedsdata. Manglende eller sen vejledning resulterer i, at forskningsprojekter placeres andetsteds. Såkaldte "quick tests", der hurtigt og smidigt kan give en indikation gennem oplysninger om foreliggende relevante danske sundhedsdata, efterspørges på tværs af segmenter.

FAKTABOKS

Barriereretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for hurtig tilbagemelding til hovedkontor eller samarbejdspartnere om mulighed for at udføre forskningsprojekt i Danmark

BESKRIVELSE

Forskere i internationale samarbejder og globale lægemiddelvirksomheder modtager henvendelser fra samarbejdspartnere eller centrale F&U-afdelinger i hovedkontorer om muligheden for at placere et forskningsprojekt i Danmark.

Virksomheder og forskere oplever det som vanskeligt at sikre en hurtig tilbagemelding på grund af to centrale problemstillinger. For det første efterspørges rådgivning på sandsynligheden for, at projektets hovedformål kan indfris ved analysekørsel på danske sundhedsdata, og virksomhederne oplever at deres henvendelse til myndighederne ikke besvares. Således findes eksempler på, at virksomheder indsender ansøgningsblanketter med tomme eller ufuldstændigt udfyldte felter for at fremprovokere en tilbagemelding på e-mail eller telefon. For det andet efterspørges information om det forventede tidsforbrug per procestrin i ansøgningsforløbet. Det er central information for at kunne lave intern planlægning og skabe et overblik over internationale samarbejdspartnere eller F&U-afdelinger.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

Konsekvensen for manglende eller sen vejledning er, at forskningsprojektet ikke placeres i Danmark men etableres andetsteds. En bedre vejledning om muligheden for at opnå adgang til at køre analyser på relevante sundhedsvariable tidligt i et potentielt ansøgningsforløb hjælper ansøger med at begrunde, om der skal søges eller ej. Sådanne "quick tests" efterspørges på tværs af segmenter.

SPECIFIKKE BEHOV

Pharma og medico

Virksomhederne efterspørger hurtig tilbagemelding på, om forsknings- og analyseprojekter, hvor anvendelse af danske sundhedsdata er afgørende, er realisérbare såfremt de placeres i Danmark.

Start-ups

Virksomhedernes behov tidligt i et potentielt ansøgningsforløb knytter sig til muligheden for personlig rådgivning for at forstå, hvilke data der er tilgængelige hvorhenne, i hvilket format, og hvad der kræves af virksomheden. Særligt driftsdata i regionale produktionssystemer efterspørges af start-up segmentet.

Akademisk forskning

På trods af erfaring med at ansøge om adgang til offentlig sundhedsdata af forskellig karakter efterspørger forskere rådgivning på indhentning af data fra forskellige dataejere ud over variable fra nationale sundhedsregistre.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

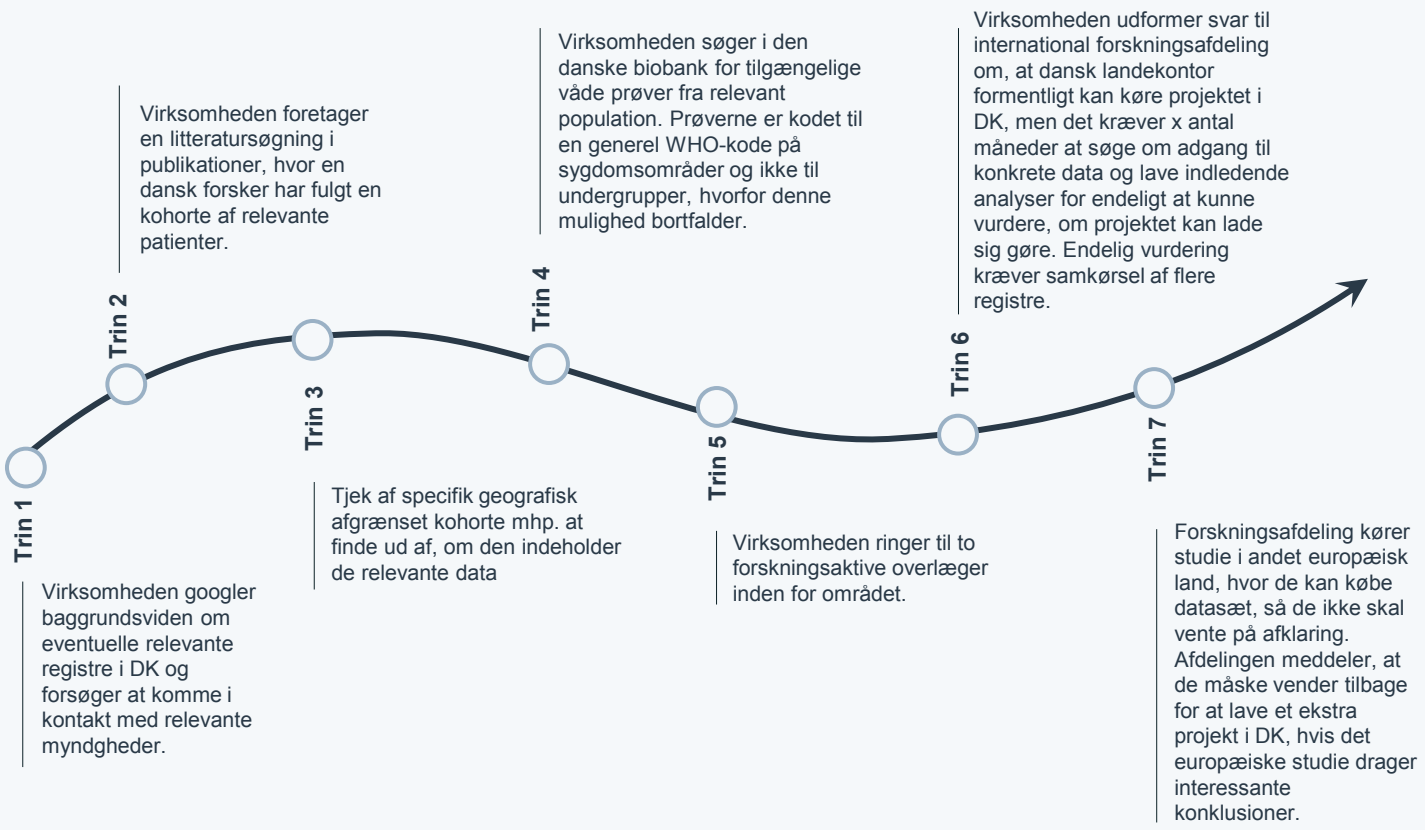
Global pharma-virksomheds brugerrejse mod adgang til longitudinel data om patientforløb for konkret sygdomsområde samt våde prøver fra sub-gruppe

F&U-afdeling i global pharma-virksomhed skriver ud til landekontorer verden over med henblik på at placere og finansiere et forskningsprojekt med kohortestudier på registerdata samt våde prøver for et konkret sygdomsområde.

Formålet er at udvikle biomarkører til brug for at identificere de patienter, som oplever akutte livstruende tilbagefald for den konkrete sygdom.

Der efterspørges dybe longitudinelle data om patientforløb og sygdomshistorik og mulighed for adgang til våde prøver fra en sub-gruppe af patienter.

Udfordringen for det danske landekontor er at bygge en case overfor F&U-afdelingen vedrørende muligheden for placering af forskningsprojektet i Danmark. Til dette har landekontoret behov for at melde tilbage til forskningsafdelingen inden for et par dage og be- eller afkræfte, om projektet kan lade sig gøre på dansk jord.



© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

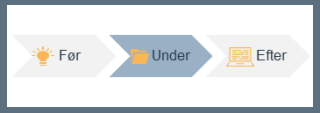
CASE 2
Uigennemskuelige ansøgningsprocesser og manglende overblik over myndigheder

Der er bred enighed blandt de tre hovedsegmenter om, at den forretningsmæssige værdi fra dansk sundhedsdata realiseres i samstillingen af variable fra flere kilder og dataejere. Udfordringen er at danne sig et overblik over dataejere og gennemskue afhængigheder mellem ansøgningsprocesser til forskellige myndigheder i et landskab, virksomhederne oplever som fragmenteret og usammenhængende. Der efterspørges mere transparens i ansøgningsprocessen og færre "indgange".

FAKTABOKS

Barrieretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for adgang til og sammenkøring af data fra flere forskellige datakilder, fx røntgenbilledefiler og diagnosekoder.

BESKRIVELSE

Virksomheder og forskere har oftest behov for adgang til data fra to eller flere forskellige datakilder og dataansvarlige. Ud over at skulle ansøge om godkendelse til indhentning af data hos Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité og/eller Styrelsen for Patientsikkerhed, skal der også ansøges om adgang via forskellige ansøgningsskemaer- og processer hos de forskellige dataansvarlige. Det opleves som uigennemskueligt at identificere de rette dataansvarlige, at gennemskue rækkefølgen i de forskellige ansøgninger og hvilke afhængigheder, der er mellem ansøgningsprocesserne. Endvidere opleves at gældende love og regler fortolkes forskelligt hos forskellige dataansvarlige og godkendende myndigheder. Der er risiko for fejl i ansøgning om godkendelse af indhentning af data og i ansøgning om adgang til data. Dette er både virksomheder og forskere opmærksomme på, og de efterspørger forsimplede og mere transparente ansøgningsprocesser samt mulighed for vejledning og rådgivning undervejs i ansøgningsprocessen.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

Konsekvensen er, at mange virksomheder får afslag på deres ansøgning og/eller beslutter at stoppe eller slet ikke igangsætte et projekt i Danmark, da det vurderes for svært og omkostningstungt. Globale virksomheder bedriver derfor deres forskningsprojekter i andre lande, og start-ups og mindre tech-virksomheder flytter virksomheden til udlandet.

SPECIFIKKE BEHOV

Pharma og medico

Virksomhederne har behov for mere ensartede ansøgningsprocesser og vilkår for godkendelse på tværs af dataansvarlige. Der opleves forskelig praksis for godkendelse af- og adgang til data eksempelvis i de fem regioner og i de forskellige videnskabsetiske komitéer.

Start-ups

Virksomhederne har et udtalt behov for at kunne få vejledning til at identificere relevante myndigheder og at kunne få rådgivning undervejs i ansøgningsprocessen. Flere virksomheder frygter at lave fejl i ansøgningerne, og at konsekvensen er, at de mister muligheden for at lave en ny ansøgning.

Akademisk forskning

Forskere har generelt erfaring med og tradition for at ansøge om adgang til sundhedsdata og kender processerne bedre end de fleste. Konkret oplever de forskellighed i regelfortolkninger på tværs af dataansvarlige.

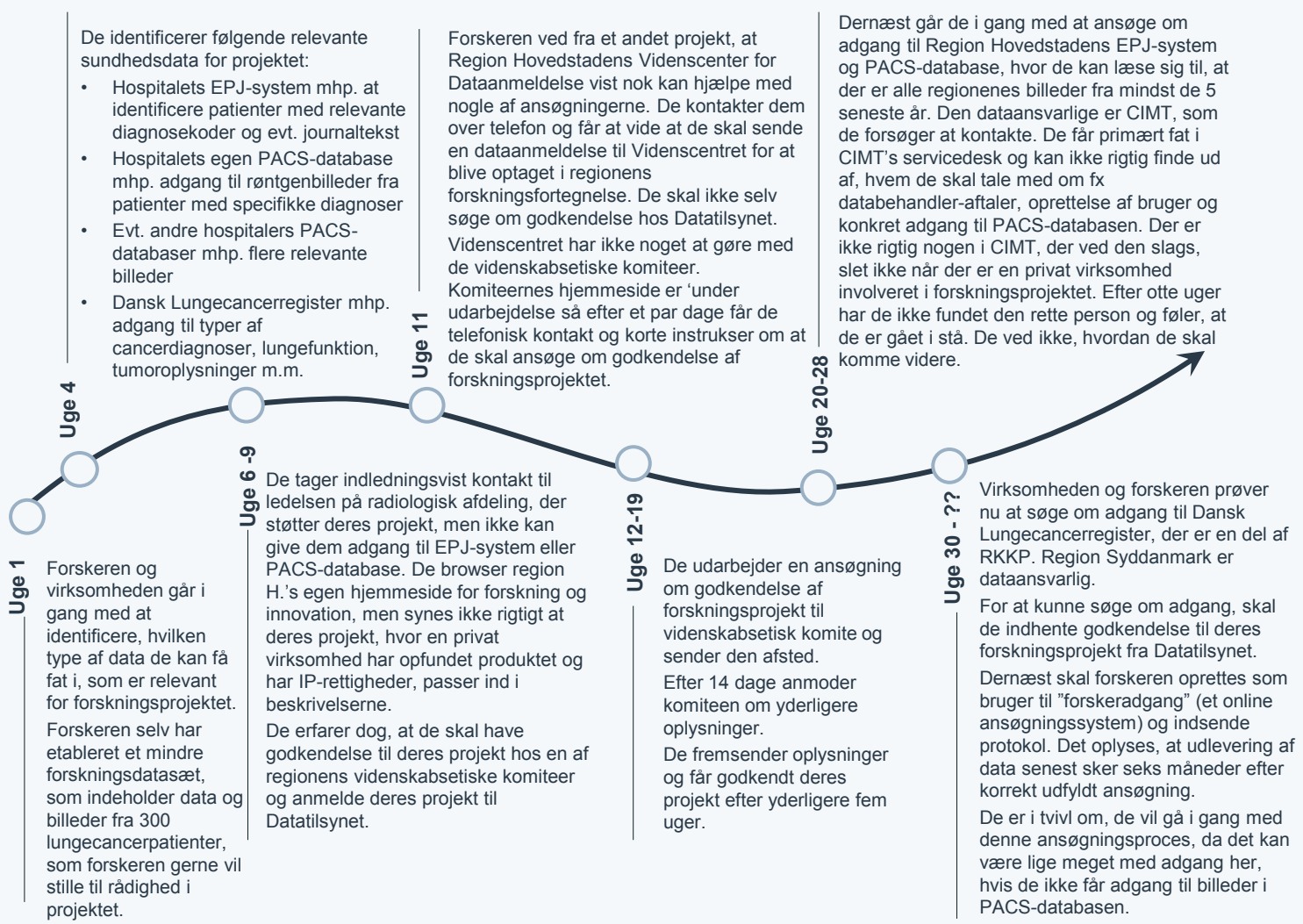
© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk healthtech-virksomheds brugerrejse for ansøgning om godkendelse af indhentning og adgang til røntgenbillededata koblet med diagnosekode

En dansk healthtech-start-up har udviklet et softwareprodukt til diagnosticering- og beslutningsstøtte til radiologer inden for lunge- og thorax-radiologi. Produktet og selve algoritmen er udviklet på baggrund af to store amerikanske forskningsdatasæt indeholdende 7.000 røntgenbilleder af lunger og tilhørende diagnose.
Virksomheden er allerede i kontakt med Radiologisk klinik på Rigshospitalet, hvor en overlæge og forsker er meget begejstret for produktet og ser et stort potentiale i at kunne øge hastigheden i diagnostikken og imødekomme et akut behov for flere radiologer og speciallæger.

Virksomheden og forskeren fra Rigshospitalet beslutter, at de vil lave et forskningsprojekt sammen med det formål at teste produktets præcision i diagnostikken og dokumentere evt. øget kvalitet i behandling.

Til forskningsprojektet har virksomheden brug for så mange bryst- og lungerøntgenbilleder som muligt koblet med diagnosekode og evt. journaloplysninger.



© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

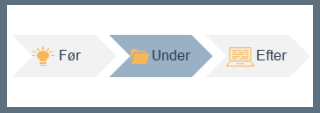
CASE 3
Krav om formålsafgrænsning ved brug af data til hypotesegenererende forskning

Virksomheder og forskere realiserer forretningsmæssig og forskningsmæssig værdi ved at identificere mønstre, prædiktorer og sammenhænge i data, som ikke er kendt på forhånd. Den analytiske værktøjskasse til dette er hypotesegenererende deskriptiv og prædiktiv statistik, som afhænger af relevante samstillinger af data i store mængder. Hovedsegmenterne oplever formålsafgrænsningen som begrænsende i forhold til at kunne arbejde eksplorativt med data for at generere nye forskningsbaserede indsigter og muliggøre produktinnovation i industrien.

FAKTABOKS

Barrieretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for brug af sundhedsdata til produktudvikling i kommerciel sammenhæng og hypotese-genererende forskning mhp. at identificere nye sammenhænge.

BESKRIVELSE

Databeskyttelsesloven fastsætter, at helbredsoplysninger kan anvendes til at udføre videnskabelige og statistiske under-søgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Kravet om detaljering af projektets formål opleves som en tværgående og væsentlig problemstilling for start-ups, pharma-virksomheder og ledende forskere, omend de drivende behov per segment er forskellige. Pharma- & medico-virksomheder har et grund-læggende behov for at forstå "sygdomsbyrden" for deres patientmålgruppe. Formålet er at forstå patientforløb og den generelle behandling, som patienterne får i mødet med sundhedsvæsenet og derigennem identificere umødte behov som enten ikke adresseres eller som ikke adresseres tilstrækkeligt i dag. Man har således mere hypotesegenererende formål med disse mønsteranalyser tidligt i et produkts livscyklus (præ-markedslancering). Ledende akademiske forskere har ligeledes et behov for at lave forskning af mere eksplorativ karakter på store og samkørte datamængder vha. eksempelvis machine learning-algoritmer.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

Konsekvenserne for virksomheder og forskere er, at man ikke i tilstrækkelig grad kan udføre de eksplorative analyser, der medvirker til ny produktinnovation i industrien og nye indsigter i regi af akademisk forskning.

SPECIFIKKE BEHOV

Pharma og medico

Virksomhederne efterspørger muligheden for at lave analyser af hypotesegenererende karakter for at opnå en bedre forståelse for en target patientpopulation over tid vha. deskriptiv statistik. Helt konkret efterspørger pharma- & medico-virksomheder særligt adgang til og indsigt i lægemiddelforbrug og -statistik fra eksempelvis det nationale lægemiddelstatistikregister.

Start-ups

Virksomhedernes behov er at anvende offentlig sundhedsdata til at udvikle deres produkter og services i kommerciel sammenhæng.

Akademisk forskning

Ledende forskere på sundhedsområdet har et behov for at arbejde med udefinerede hypoteser i store datamængder bestående af både register-, drifts- og egen-indsamlet data for at identificere uudforskede mønstre i data og generere nye indsigter.

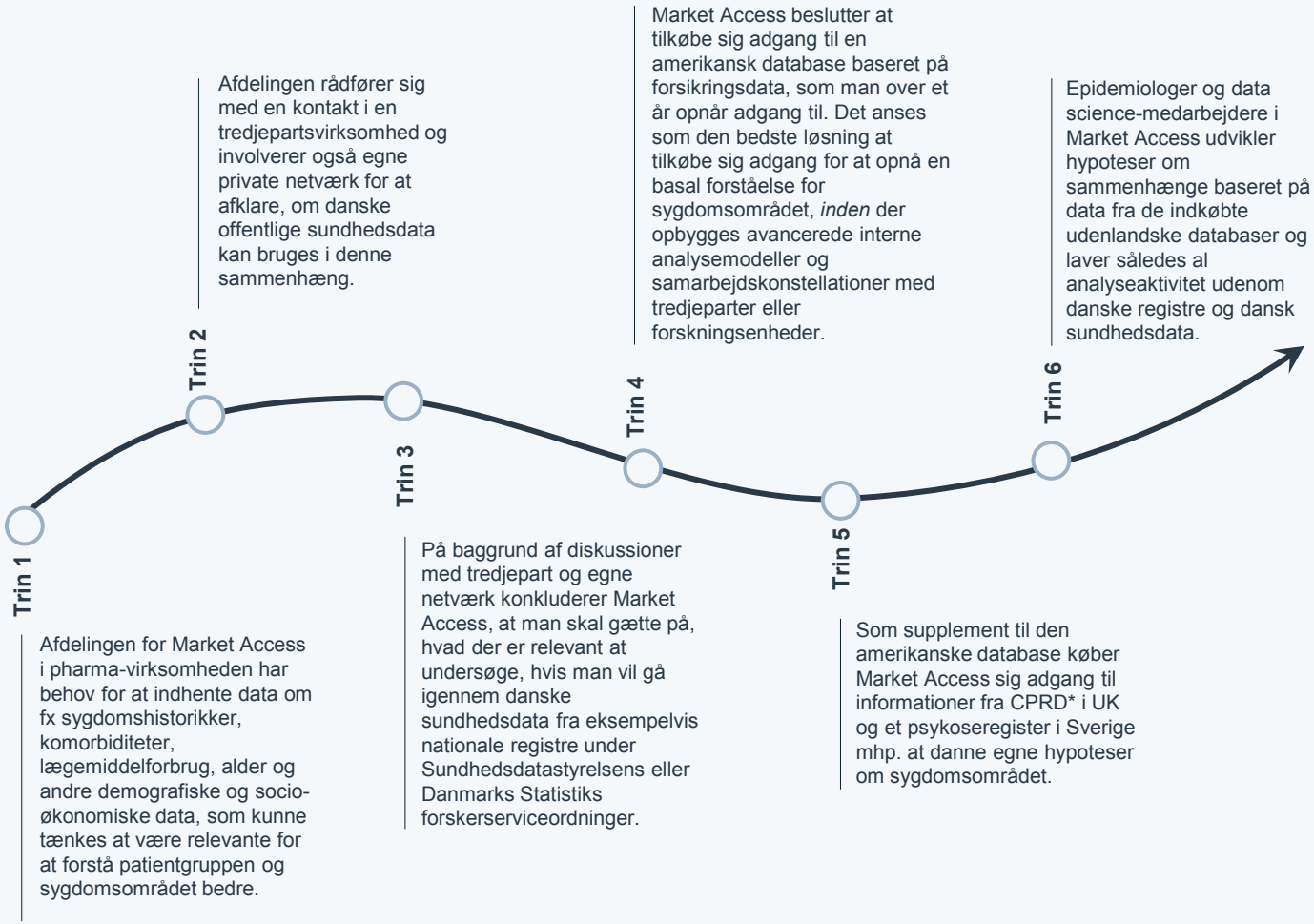
© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Global pharma-virksomheds behov for hypotesegenererende forskning for at forstå konkret sygdomsområde

En global pharma-virksomhed har behov for at danne sig et holistisk billede af et sygdomsområde, som man arbejder inden for i dag, og som man forventer, at flere og flere borgere i Danmark og i udlandet vil lide under i fremtiden. Det forretningsmæssige formål er således at identificere *unmet needs* for patientmålgruppen og på den baggrund definere tidlige kandidater til udvikling af lægemidler eller digitale services til brug i disease management.

Således er projektet hypotesegenererende af natur, eftersom hypoteser om patienters umødte behov ikke kan opstilles på forhånd, men udspringer af eksplorativ analyse på større samkørte datamængder.

Virksomheden afsøger indledningsvist muligheden for at få adgang til danske sundhedsdata via tredjeparter og eget netværk. Man ender dog med at vælge en løsning, hvor der tilkøbes adgang til forskellige udenlandske databaser, som danner grundlaget for at opstille egne hypoteser om sammenhænge og prædiktorer om sygdomsområdet.



* Clinical Practice Research Datalink (CPRD) er en anonymiseret engelsk database med nær real-time, longitudinel og repræsentativ data fra et netværk af praktiserende læger fra hele UK. Data er fuldt anonymiseret, og kommercielle operatører som pharma-virksomheder kan tilkøbe sig adgang til data om 35 millioner patienter på områder som demografi, diagnoser, symptomer, lægemiddeleksponering, vaccinationshistorik, lab tests, sektorovergange mv.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

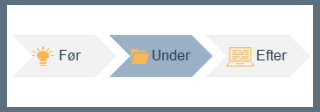
CASE 4
Egenadgang til data for at undgå fordyrende og tidskrævende mellemled

Internationale pharma-virksomheder og start-ups på sundhedsområdet har et gennemgående forretningsbehov for at nedbringe time-to-market og reducere omkostninger på alle udviklingsaktiviteter og dermed øge sandsynligheden for at lykkes med produktlanceringer, der adresserer umødte patientbehov. Således oplever virksomheder det som en barriere at gå igennem fordyrende kommercielle tredjeparter eller akademiske forskningsenheder for at få adgang til de rette data uden garanti for, at projektet genererer reel værdi for virksomheden.

FAKTABOKS

Barrieretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for at definere eget forsknings- og analysedesign og nedbringe tidsforbrug og omkostninger i forbindelse med ansøgning om adgang til offentlige sundhedsdata

BESKRIVELSE

Internationale pharma- & medico-virksomheder og start-ups føler sig i mange tilfælde nødsaget til at gå gennem tredjeparter til at forestå selve ansøgningen om adgang til sundhedsdata samt foretage en række indledende epidemiologiske analyser. Særligt koblingen af data på sygdomshistorik og patientgrupper med medicinforbrug og lægemiddelstatistik efterspørges af virksomhederne, men er utilgængeligt for dem gennem danske registre. Således anvendes kommercielle operatører eller forskningssamarbejder til at få indsigt i sammenstillinger af denne type data, hvilket er fordyrende og tidskrævende.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

Foruden at fordyre og besværliggøre processen, opnår virksomheder ikke det analytiske råderum, de har brug for til at designe deres egne forsknings- og analyseaktiviteter på danske sundhedsdata ved brug af tredjeparter. Dette er centralt for at nedbringe time-to-market og reducere udviklingsomkostninger. Risikoen for virksomheder ved brug af tredjeparter er, at man gennemgår en lang og dyr proces, der ikke nødvendigvis genererer den værdi, man ønsker.

SPECIFIKKE BEHOV

Pharma og medico

Virksomhederne har behov for at definere og opstille deres egne analysedesigns for at gennemføre de rette analyser hurtigt og smidigt uden om tredjeparter og med størst sandsynlighed for at generere den ønskede værdi.

Start-ups

Virksomhederne efterspørger en adgang til data, som er så billig og effektiv som muligt. Større samarbejdskonstellationer med forskere eller brug af tredjeparter er ikke fordrende for at imødekomme start-ups behov.

Akademisk forskning

Forskere oplever ikke de samme udfordringer vedrørende egenadgang til data, men har konkrete ønsker om at kunne trække sundhedsdata ud af forskermaskiner for at sikre den nødvendige analysekapacitet i egne universitetsmiljøer til at køre mega-data og multiregisteranalyser.

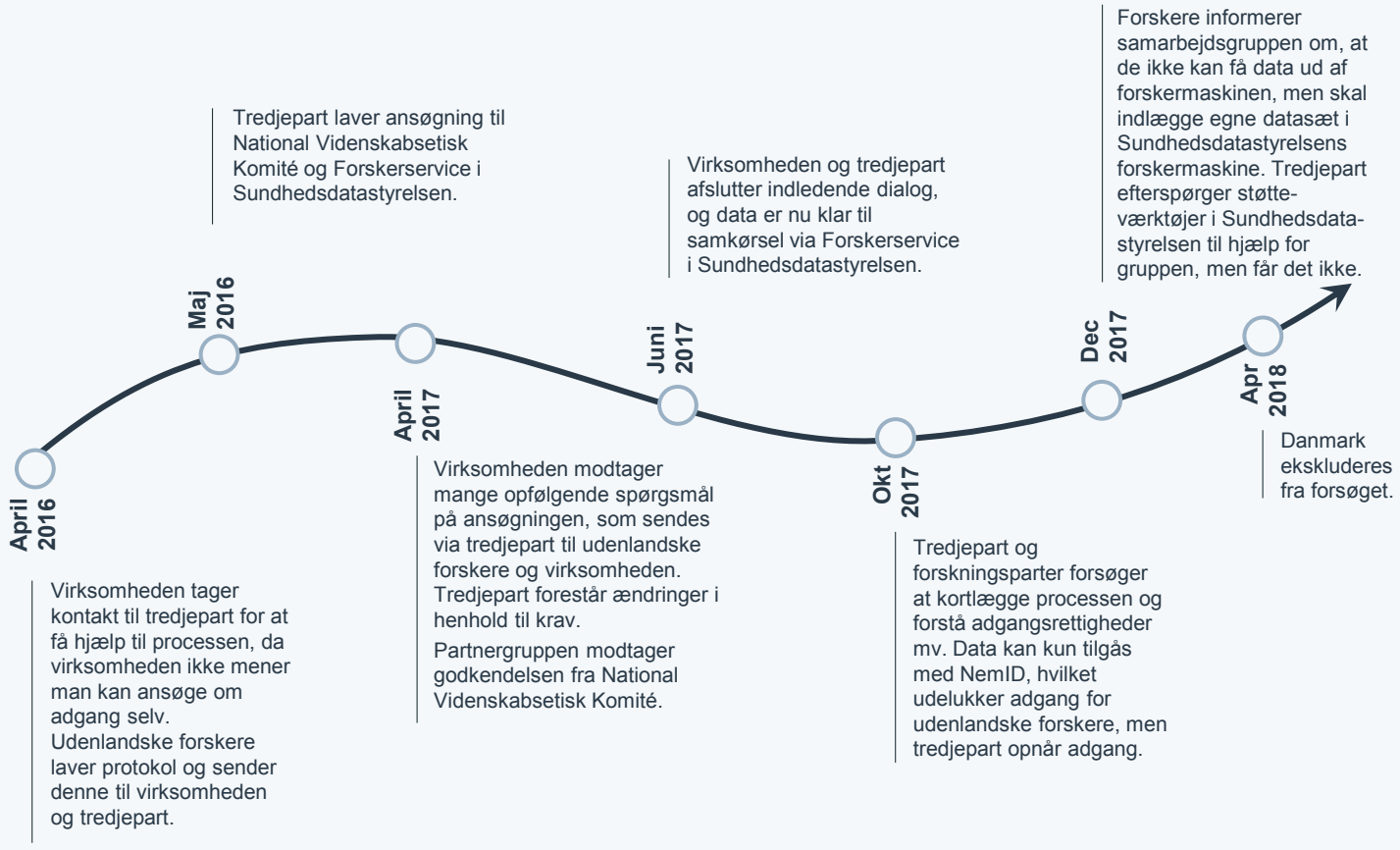
© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Konsortium af udenlandske forskere, global pharma-virksomhed og tredjepart søger mulige kandidater til kliniske forsøg gennem danske sundhedsregistre

Global pharma-virksomhed indgår et forskningssamarbejde med udenlandske forskere med henblik på at studere en patientpopulation inden for et konkret sygdomsområde. Formålet for partnergruppen er at indhente longitudinel data over en 20-års periode på en patientgruppe for at identificere mulige kandidater til et klinisk forsøg.

Virksomheden og de udenlandske forskere målretter det danske marked, fordi man er sikker på, at nationale sundheds-registre kan anvendes til at identificere patienterne og opnå dyb indsigt i patient-populationen over en lang tidsperiode.

Partnergruppen hyrer en tredjepart til at forestå ansøgningen og hjælpe gruppen med at lokalisere de rette registre og datapunkter, der er nødvendige for at pege på de rette patienter og påbegynde en outreach-kampagne til disse.



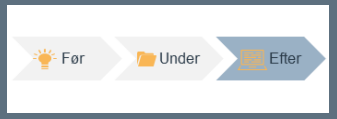
CASE 5
Manglende kundefokus og lange sagsbehandlinger forhindrer dynamisk adgang til data

Internationale pharma-virksomheder og start-ups på sundhedsområdet efterspørger muligheder for mere kontinuerlig adgang til data uden om "enkeltprojekter". Det forretningsmæssige behov vedrører dynamisk monitorering af patientgrupper over tid på opdateret og helst real-time data. Virksomhederne oplever gentagne ansøgningsprocesser som en administrativ, forsinkende og fordyrende byrde.

FAKTABOKS

Barrieretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for at følge udviklingen i en target patientmålgruppe over tid og mindske antallet af (gen)ansøgningsprocesser.

BESKRIVELSE

Virksomheder og forskere, der bedriver forskningsprojektet i form af enten større populationsstudier eller studier af udvalgte patientgrupper over tid, har brug for adgang til datasæt med historisk data om en målgruppe. Derved har de behov for opdateret data på årlig basis. I nogle tilfælde får de behov for adgang til en ny variabel i et datasæt eller behov for at udvide et projekt med mere data. Det kræver enten en ny anmeldelse af forskningsprojektet eller ansøgning om adgang til en ny type data. Der er gode eksempler på, at både pharma-virksomheder og start-ups har fået godkendt ansøgning om og fået adgang til forskningsdata. Virksomhederne erfarer dog, at når de skal lave en ny anmeldelse til en myndighed, de tidligere har været i kontakt med, eller skal genansøge om adgang til en type af data, som de tidligere har fået godkendt adgang til, bliver ansøgningsprocessen ikke lettere eller godkendelsen hurtigere. Det kan stadig tage op til flere måneder. Virksomheder og forskere oplever, at den dataansvarlige eller myndighederne ikke er i stand til at håndtere dem som "kunder". Eksempelvis har myndighederne ikke nødvendigvis overblik over virksomhedens ansøgningshistorik og evt. tidligere godkendte ansøgninger.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

Det opleves som unødvendigt administrativt tungt løbende at skulle ansøge om godkendelse og adgang til data, og det er dyrt for virksomheder, der konkurrerer på markedsvilkår.

SPECIFIKKE BEHOV

Pharma og medico

Virksomhederne har behov for at lave kohortestudier på udvalgte patientmålgrupper over tid. De skal derfor genansøge om adgang ved behov for opdateret data.

Start-ups

Nogle virksomheder er i kontakt med samme myndighed flere gange grundet gentagne ansøgninger eller behov for at anmelde nye forskningsformål. De har brug for én kontaktperson hos myndigheden eller den dataansvarlige, som kender dem. Smidigere ansøgningsprocesser og vejledning opleves at være personafhængigt. Virksomhederne oplever dog, at der er stor udskiftning i kontaktpersoner.

Akademisk forskning

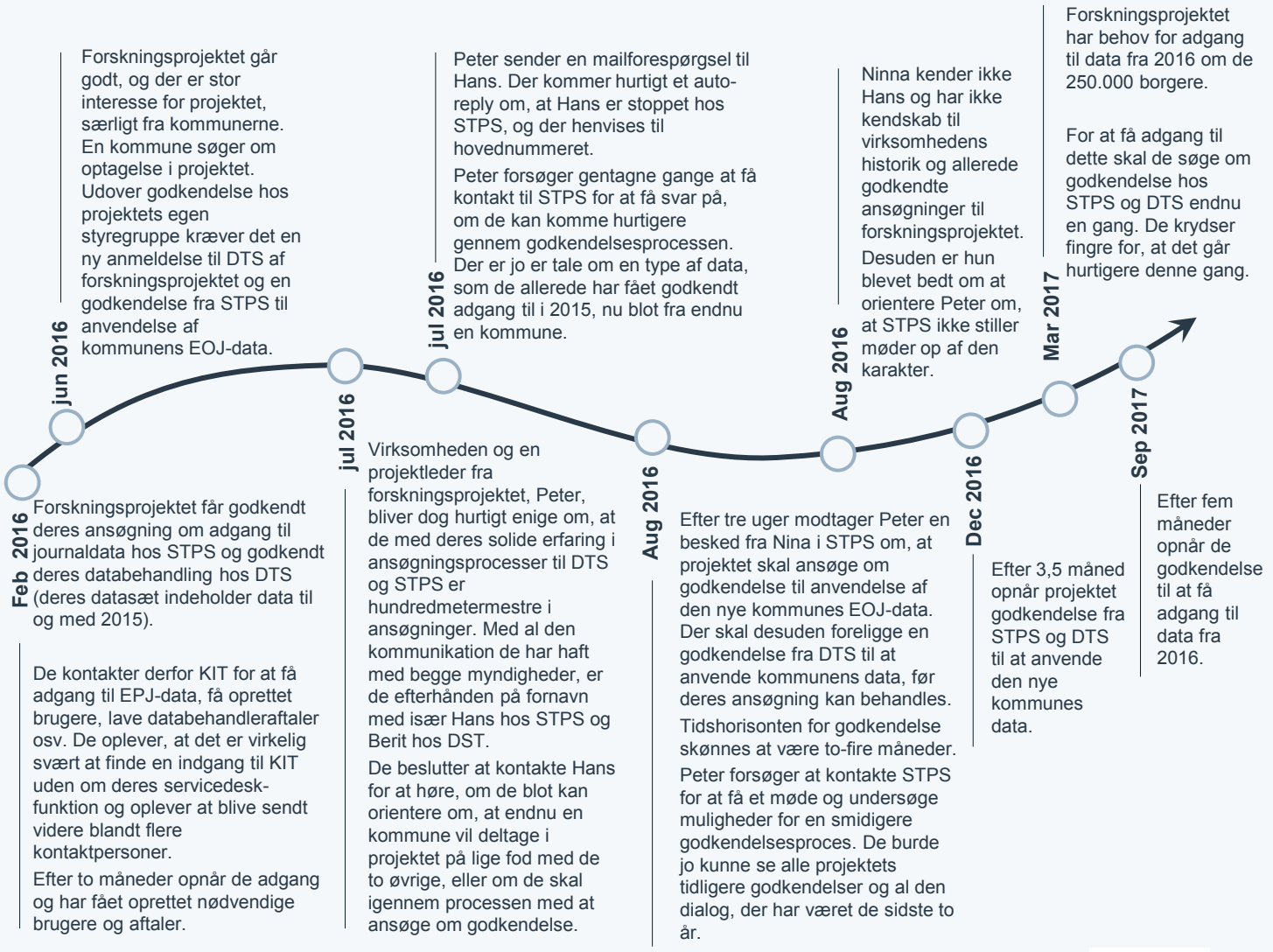
Mange forskere konkurrerer på den globale scene og har behov for, at sagsbehandlingstider og administrationsbyrder er konkurrencedygtige i forhold til lande, der bedriver forskning inden for samme felt.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk it-virksomheds brugerrejse som del af et fireårigt forskningsprojekt, der løbende har behov for opdateret data og flere datavariable

En dansk it-virksomhed har specialiseret sig i dataanalyse, machine learning og AI. De ønsker at udvikle og idriftsætte dataanalyseløsning, der kan hjælpe beslutningstagere på hospitaler og i kommuner med at forbedre forebyggelsesindsatsen.

Virksomheden har sammen med en region, tre hospitaler og to kommuner oprettet et større forskningsprojekt. Projektet løber over fire år og har til formål at bruge flere patienters data, eksempelvis sygdomshistorik og indlæggelser, til at identificere konkrete patienter eller patientkarakteristika for at forbedre forebyggelses- og behandlingsforløb til svækkede ældre medicinske patienter. Projektet fik i 2016 godkendt deres ansøgning om adgang til EPJ-data på 250.000 borgere efter en ansøgningsproces på godt to år med ansøgninger hos hhv. Datatilsynet (DTS) og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) og samarbejdsdrøftelser med regionenes koncern IT (KIT). Hvert år opdateres datasættet med data for det forgangne år, og projektet skal genansøge om adgang.



Denne case blev testet ifm workshop 2 efter ønske fra projektstyregruppen og bortfaldt efter afholdelse af workshop, da deltagere og projektstyregruppe var enige i, at problemstillingen ikke kvalificerede sig som tværgående eller væsentlig barriere for adgangen til og brug af offentlig sundhedsdata for danske virksomheder og forskere. Case-beskrivelsen omhandlede muligheden for at idriftsætte og kommercialisere softwareprodukter, der er udviklet på baggrund af sundhedsdata indsamlet i forskningsprojekter.

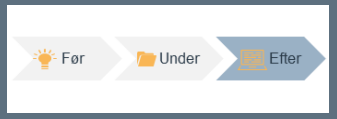
CASE 6
Kommercialisering og udvikling af softwareprodukter på baggrund af sundhedsdata indsamlet i forskningsprojekter.

Start-up-virksomheder inden for healthtech og it efterspørger klare juridiske retningslinjer for, hvordan en virksomhed kommercialiserer et softwareprodukt, der er udviklet som en del af et forskningsprojekt. Ofte har virksomheden, som en del af forskningsprojektet, fået adgang til en mængde sundhedsdata – data, der eksempelvis lægger til grund for udvikling af en mønstergenkendelsesalgoritme, men som ikke må anvendes til andre formål end forskning. Virksomhederne oplever, at der hersker stor uklarhed i praksis om dette emne, og at det er uhyre følsomt for deres forretning.

FAKTABOKS

Barrieretype

Placering i brugerrejsen



Drivende behov

Behov for at kommercialisere produkter på baggrund af forskningsprojekter – særligt inden for software udvikling.

BESKRIVELSE

Start-up-virksomheder er i et vidt omfang involveret i forskningsprojekter med lokale sygehusafdelinger med det formål at udvikle og teste virksomhedens produkt (software) og samtidig skabe klinisk evidens for effekten. Det gælder særligt virksomheder, der arbejder med machine learning til beslutningsstøtte i klinikken. Et eksempel er forskningsprojekter der undersøger, hvilke patientgrupper der statistisk forventes at have størst effekt af behandlinger ved hjælp af dataanalyse-værktøjer til mønsteranalyser af behandlings- og patientdata. For mange af disse virksomheder er dét at deltage i forskningsprojekter den eneste umiddelbare måde at få adgang til sundhedsdata på. Men når deres produktet er færdigudviklet, og virksomhederne ønsker at sælge det til sundhedssektoren, opstår der tvivl om, hvorvidt deres produkt, der er udviklet på baggrund af data indsamlet til forskningsformål, må kommercialiseres.

KONSEKVENSER FOR BRUGEREN

At det opleves svært for start-up-virksomheder at kommercialisere deres softwareprodukter medfører, at Danmark ikke opfattes som et attraktivt sted at starte forretning, hvorfor nogle virksomheder søger til udlandet. Således mister de sygehusafdelinger, der medvirker i forskningsprojekterne, muligheden for at købe de produkter og høste de potentialer, de medfører, og må i stedet købe produkter udviklet i udlandet.

SPECIFIKKE BEHOV

Start-ups

Start-up-virksomhederne er afhængige af at kunne kommercialisere deres produkt umiddelbart efter et forskningsprojekt eller en produktudviklingsperiode for at kunne drive en sund forretning og ikke mindst kunne tiltrække investorer.

Pharma og medico

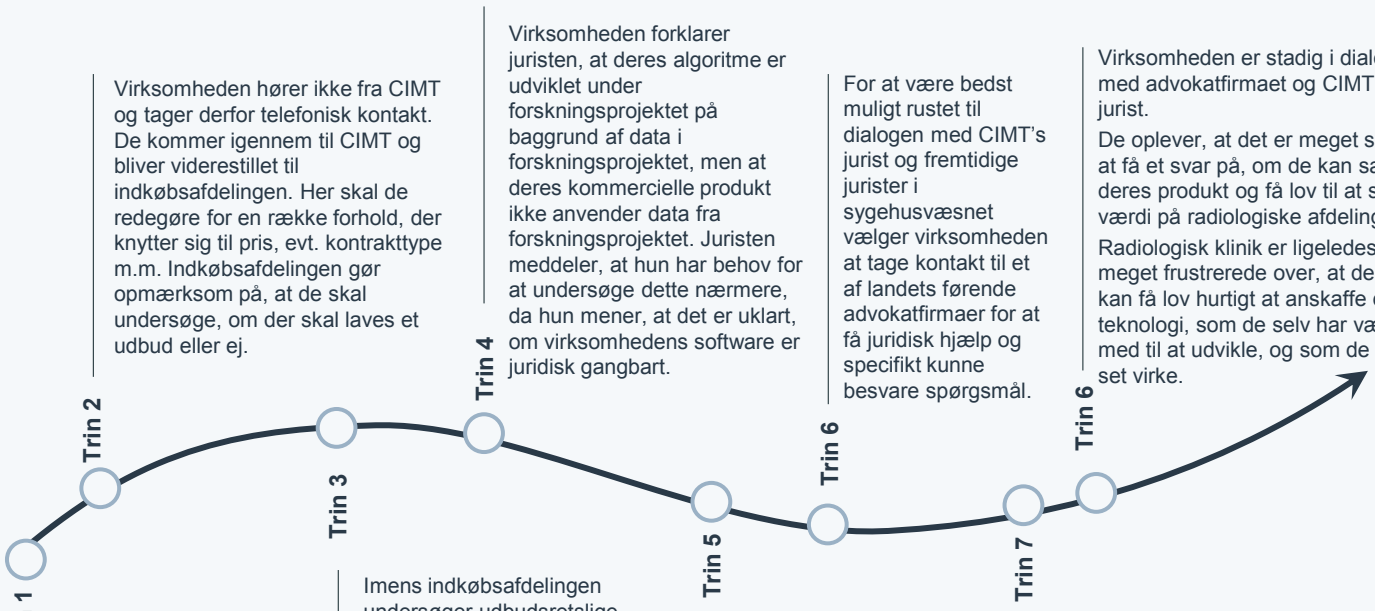
Store IT- og tech virksomheder har behov for hurtig afklaring af juridiske forhold vedrørende ibrugtagning af deres produkter. Her menes særligt produkter, der indeholder komplekse teknologier som AI og ML, og hvor en afklaring kræver en kombination af solid teknologiforståelse udover stor juridisk kompetence.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk healthtech-virksomhed har brug for rådgivning til at kommercialisere et softwareprodukt udviklet på baggrund af sundhedsdata i et forskningsprojekt

En dansk healthtech-start-up har udviklet en teknologi til diagnosticering- og beslutningsstøtte til radiologer inden for lunge- og thorax-radiologi. Selve algoritmen er udviklet på baggrund af to store amerikanske forskningsdatasæt indeholdende 7.000 røntgenbilleder af lunger og tilhørende diagnose. Algoritmen er derefter blevet tilpasset og testet på danske patienter gennem et toårigt forskningsprojekt mellem virksomheden og Radiologisk klinik på Rigshospitalet. Projektet anvendte røntgenbilleder kombineret med diagnosekoder og journaltekst til at undersøge kvaliteten og præcisionen af billedgenkendelsesteknologien Forskningsprojektet viste, at anvendelsen af teknologien øgede præcisionen af diagnosticeringen og nedsatte diagnosticeringstiden markant.

Virksomheden ønsker nu at kommercialisere deres produkt, og Radiologisk klinik på Rigshospitalet er meget interesserede i at købe teknologien, idet de har meget lange ventetider og akut mangel på speciallæger.



Trin 1

Virksomheden ønsker at gå på markedet med deres software – en beslutningsstøttet teknologi målrettet speciallæger og radiologer inden for lunge- og thorax-radiologi og henvender sig derfor til CIMT og de øvrige fire regioners it- og medico-centre. Radiologisk klinik henvender sig sideløbende til CIMT og gør opmærksom på deres interesse i produktet.

Trin 2

Virksomheden hører ikke fra CIMT og tager derfor telefonisk kontakt. De kommer igennem til CIMT og bliver viderestillet til indkøbsafdelingen. Her skal de redegøre for en række forhold, der knytter sig til pris, evt. kontrakttype m.m. Indkøbsafdelingen gør opmærksom på, at de skal undersøge, om der skal laves et udbud eller ej.

Trin 3

Imens indkøbsafdelingen undersøger udbudsretslige forhold, bliver virksomheden kontaktet af en jurist fra CIMT, der har været i dialog med Radiologisk Klinik om virksomhedens software.

Da softwareproduktet skal have adgang til patientdata for at kunne levere beslutningsstøtte, vil juristen sikre sig, at løsningen er i overensstemmelse med persondataloven. Juristen er bekendt med, at virksomheden har haft et forskningssamarbejde med Radiologisk Klinik og vil sikre sig, at virksomhedens produkt ikke anvender data fra forskningsprojektet.

Trin 4

Virksomheden forklarer juristen, at deres algoritme er udviklet under forskningsprojektet på baggrund af data i forskningsprojektet, men at deres kommercielle produkt ikke anvender data fra forskningsprojektet. Juristen meddeler, at hun har behov for at undersøge dette nærmere, da hun mener, at det er uklart, om virksomhedens software er juridisk gangbart.

Trin 5

Juristen vender tilbage og meddeler, at hun har brug for yderligere informationer om deres produkt.

- Hvordan behandler virksomheden de patientdata, i form af røntgenbilleder, som deres software anvender?
- Hvis de "encoder" røntgenbillederne, kan de i så fald genskabe dem?
- Er røntgenbillederne personhenførbare?

Trin 6

For at være bedst muligt rustet til dialogen med CIMT's jurist og fremtidige jurister i sygehusvæsnet vælger virksomheden at tage kontakt til et af landets førende advokatfirmaer for at få juridisk hjælp og specifikt kunne besvare spørgsmål.

Trin 7

Efter nogen dialog med advokatformaet erfarer virksomheden, at der er juridisk uklarhed vedrørende flere forhold inden for billedgenkendelses-algoritmer. Der er forskel på, hvilken teknologi der anvendes, om billeder kan genskabes eller ej, om der er tilknyttet CPR-nummer på billedfilen m.m. Det er således ikke lige til at få et entydigt svar.

Trin 6

Virksomheden er stadig i dialog med advokatfirmaet og CIMT's jurist.

De oplever, at det er meget svært at få et svar på, om de kan sælge deres produkt og få lov til at skabe værdi på radiologiske afdelinger.

Radiologisk klinik er ligeledes meget frustrerede over, at de ikke kan få lov hurtigt at anskaffe den teknologi, som de selv har været med til at udvikle, og som de har set virke.

© PA Knowledge Limited | Fortroligt mellem PA og KRING Innovation samt Digital Hub Denmark, Erhvervsministeriet og Sundheds- og Ældreministeriet

About PA.

An innovation and transformation consultancy, we believe in the power of ingenuity to build a positive human future in a technology-driven world.

As strategies, technologies and innovation collide, we turn complexity into opportunity.

Our diverse teams of experts combine innovative thinking and breakthrough technologies to progress further, faster. Our clients adapt and transform, and together we achieve enduring results.

We are over 2,600 specialists in consumer, defence and security, energy and utilities, financial services, government, healthcare, life sciences, manufacturing, and transport, travel and logistics. And we operate globally from offices across the Americas, Europe, the Nordics and the Gulf.

PA. Bringing Ingenuity to Life.

Copenhagen Office
Portland TowersGöteborg Plads 12150
NordhavnDenmark+45 39 25 50 00

paconsulting.com

This report has been prepared by PA Consulting Group on the basis of information supplied by the client, third parties (if appropriate) and that which is available in the public domain. No representation or warranty is given as to the achievability or reasonableness of future projections or the assumptions underlying them, targets, valuations, opinions, prospects or returns, if any, which have not been independently verified. Except where otherwise indicated, the report speaks as at the date indicated within the report.

All rights reserved
<b>© PA Knowledge Limited 2018

This report is confidential to the organisation named herein and may not be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, without the prior written permission of PA Consulting Group. In the event that you receive this document in error, you should return it to PA Consulting Group, Portland Towers, Göteborg Plads 1, 2150 Nordhavn, Denmark. PA Consulting Group accepts no liability whatsoever should an unauthorised recipient of this report act on its contents.