

## Regionale Datastøttecetre

Centrenes funktion i forhold til at understøtte mere brug af personlig medicin i sundhedsvæsenet

- til gavn for patientbehandlingen

HØRINGSOPLÆG

Version: 24. september 2018

## Forord

Danmark har unikke muligheder for at skabe målrettet behandling ud fra den enkelte patients karakteristika og individuelle behov med forventning om bedre behandlingsforløb og færre bivirkninger. Denne udvikling er allerede godt i gang, men rummer også et betydeligt udviklingspotentiale.

Grundpillen i denne position er CPR-nummeret. Ved at se på tværs af datakilder og ved brug af diverse teknologier har vi en helt særlig mulighed for at forbedre den enkelte patients diagnostik og behandling. Vi har også mulighed for at løfte forskningen til nye højder.

Desværre er udviklingen i Danmark på mange måder stagneret på dataområdet på grund af flere modsatrettede etiske dilemmaer.

På den ene side vil vi gerne bruge data meget mere i behandlingssituationen samt til at skabe mere evidens. Analyser viser at det nærmest er uetisk så lidt vi bruger data. Vi indsamler data i helt astronomiske mængder og lægger dem trygt og sikkert i computere og i fryserne – så sikkert at det faktisk kan være ganske vanskeligt at få data ud igen.

På den anden side vil vi gerne værne om borgernes ret til selvbestemmelse og privathed. Der bliver stillet helt legitime spørgsmål til borgernes mulighed for privathed nu og i fremtiden, selvbestemmelse over egne data og om der er sikkerhed for at data ikke misbruges.

Danskerne har generelt set stor tillid til sundhedsvæsenet og er positive overfor, at data bliver brugt og delt både i deres behandlingsforløb, til forskning, til gavn for fremtidige patienter og til at gøre sundhedsvæsenet mere effektivt. Men denne tillid er under pres på grund af de to ovenstående aspekter.

Regionerne har både et ansvar i forhold til at udvikle sundhedsvæsenet på baggrund af brug af data og i forhold til at sikre selvbestemmelse og privathed. Derfor vil regionerne og universiteterne være med til at sikre betingelserne for en langt bedre brug af vores sundhedsdata.

Datastøttecentre er en byggesten til at komme videre. Målet er bedre behandling til den enkelte.

Datastøttecentre skal ikke ses som en isoleret størrelse. Datastøttecentre er en organisatorisk størrelse, der skal flette sig ind i mange andre områder på dataområdet. Samtykke, videnskabetisk bedømmelse, teknologisk udvikling, transparens, demokratisering af data og meget mere.

Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning består af sundhedsdekanerne på Aalborg, Aarhus, Syddansk og Københavns Universitet og sundhedsdirektørerne i de fem regioner. I 2013 konkluderede kredsens parter om at samarbejde om at gøre adgangen til at bruge sundhedsdata så let og effektiv som muligt i rapporten *Forskningsstøtte i sundhedsforskningen*. På baggrund af blandt andet hvidbogen *Personlig Medicin og individualiseret behandling (2015)*, erfaringerne fra det toårige projekt PROCRIN (*Program for Clinical Research Infrastructure*), samt Danske Regioner og Regeringens nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020 er regioner og universiteter klar med næste skridt.

Nærværende rapport fra Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning beskriver hvordan datastøttecentre vil få en funktion i forhold til udbredelsen af mere Personlig Medicin i hele sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

## Indhold

Forord .....	2
1. Resumé .....	5
2. Indledning.....	6
2.1 Regionale datastøttecentre og Personlig Medicin .....	6
2.2.1 Definition af Personlig Medicin .....	7
2.2 En styrket og konsolideret indgang til data, forskning- og kvalitetsstøtte.....	7
2.3 Fokus og afgrænsning.....	8
2.4 Om oplægget .....	11
2.5 Perspektivering.....	11
2.5.1 Internationale tendenser.....	11
2.5.2 Samarbejde med virksomheder .....	11
2.5.3 Samarbejde med kommuner og almen praksis.....	11
3. Datastøtteinfrastruktur i dag – styrker, barrierer og muligheder .....	13
3.1 Organisering af støttefunktioner til klinikere og forskere.....	13
3.2 Anvendelse af data og samstilling af data .....	14
3.3 Teknologisk infrastruktur/it-understøttelse.....	16
3.4 Kompetencer .....	17
4. Forslag om datastøttecentre: Én indgang til brug af data.....	18
4.1 Sigtepunkt.....	18
4.2.Funktioner og model .....	20
4.2.1 Brug af Genomisk Information – kræftområdet som case.....	21
4.3 Opgaver og kompetencer .....	22
4.4.Teknologisk infrastruktur og datasikkerhed.....	25
4.4.1 Beregningsfaciliteter.....	25
4.4.2 Sikker håndtering af data .....	26
4.5 Uddannelse og kompetencer .....	27
4.6 Regulering af anvendelse af data til Personlig Medicin .....	28
5. Organisering og styring.....	30
5.1 Fælles styrende principper for organiseringen .....	30
5.2 Fælles opgaveløsning på tværs af regionale sundhedsdatastøttecentre.....	30
5.2.1 Datakuratering – en fælles udviklingsopgave .....	32
5.3 Governance .....	33

5.4 Næste skridt.....	34
Bilag 1: Landsdækkende fællesregionale og statslige organisationer.....	35
Bilag 2: Baggrund Personlig Medicin .....	36
Bilag 3: Kommissorium for arbejdsgruppen .....	38
Bilag 4: Arbejdsgruppen og Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning .....	41
Bilag 5: Oversigt over relevante uddannelser og institutioner .....	42
Bilag 6: Baggrundsmateriale og links.....	48

## 1. Resumé

Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (LMS) etablerer datastøttecetre som én indgang til hjælp og rådgivning.

Regionale datastøttecetre vil understøtte udbredelsen af Personlig Medicin i klinisk praksis ved at:

1. Udgøre én ensartet, sammenhængende og transparent adgang til rådgivning, service og støtte på tværs af landet inden for klinik, forskning og kvalitetsarbejde
2. Understøtte, at sundhedsdata bruges i højere grad til gavn for sundhedsvæsenets arbejde og ydelser samt en bevægelse mod en højere grad af vekselvirkning mellem klinik og forskning
3. Udgøre én sikker og smidig adgang til at bruge data på tværs af datakilder og systemejere

Dette skal ses i sammenhæng med, at regioner og universiteter i samarbejde med staten etablerer 1) en sikker teknologi til sammenkobling af data nationalt; 2) en national genomdatabase; 3) centre for helgenomsekventering; 4) et sammenhængende beregnings set-up (HPC-centre); og 5) en videns- og fortolkningsdatabase. Derudover udvikles Regionernes Bio- og GenomBank samt Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram.

Støtten i datastøttecetrene vil inkludere klinisk beslutningsstøtte i hverdagen; datafremfindning og datamanagement; støtte ift. studiedesign, dataudtræk, databehandling og dataanalyse; rådgivning om genomisk information samt juridisk bistand generelt. Indeholdt i opgaveporteføljen er desuden at stille værktøjer til rådighed for brugeren. Disse kan give let adgang til brug af data, let adgang til at integrere data og til at foretage analyser og visualisere data på en standardiseret og brugervenlig måde. Der etableres ens procedurer og vejledninger samt ensartet ansøgningsprocedure til brug af datakilder. Endeligt har datastøttecetrene en vigtig rolle i at understøtte den bidirektionelle læring mellem klinik, data og forskning i samarbejde med den øvrige struktur.

Datastøttecetrene vil være certificerede miljøer for brug og videregivelse af data med højeste fokus på sikkerhed. På den korte bane er ambitionen at arbejde med for eksempel databanker, et databibliotek og et datalandkort. På den længere bane er det ambitionen, at alle datakilder er tilgængelige i en fælles national sikker løsning, der skal sikre let og gennemskelig adgang til brug af data.

Regionerne har både et ansvar i forhold til at udvikle sundhedsvæsenet på baggrund af brug af data og i forhold til at sikre selvbestemmelse og privathed. Datastøttecetrene vil her have en nøglerolle. De vil få en funktion i forhold til udbredelsen af mere personlig medicin i hele sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

LMS udgør bestyrelsen for datastøttecetrene. LMS tager stilling til spørgsmål af strategisk karakter.

Økonomiske prioriteringer varetages i linjeorganisationen.

## 2. Indledning

### 2.1 Regionale datastøttecetre og Personlig Medicin

Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (LMS) gjorde i 2013 status på forsknings- og datastøtte indenfor sundhedsforskningen i Danmark. De konkluderede bl.a., 1) at støttefunktioner til forskning og brug af sundhedsdata er spredte og varierende på tværs af landet, 2) at forskere og klinikere ofte oplever det som vanskeligt at navigere at få den nødvendige datamæssige, metodiske og juridiske støtte, samt 3) at fragmenteret organisering udgør en betydelig udfordring for at få adgang til og anvende data. Dette betyder, at patienterne ikke i tilstrækkelig grad får fordel af de indsigter, der kan opnås ved mere systematisk dataanvendelse og -analyse. LMS anbefalede på denne baggrund, at regionerne og universiteterne samarbejder om let og effektiv adgang til data og støtte geografisk tæt på det kliniske og forskningsmæssige behov i regionale datastøttecetre.

Samtidig har der over de senere år været en rivende udvikling indenfor Personlig Medicin i Danmark og internationalt, som i disse år vinder større og større indpas i den kliniske hverdag i patientbehandlingen. Det er en udvikling, som nu accelereres af både fremkomst og øget tilgængelighed af nye teknologier, herunder bl.a. teknologi til helgenomsekventering og software til avancerede analyser og håndtering af store datamængder. I langt højere grad end det har været muligt med tidligere metoder, begynder vi at kunne målrette behandlingen til en konkret patient mere præcist baseret på dennes individuelle karakteristika. Hvor den specifikke behandling traditionelt har været baseret på viden om effekt og bivirkninger hos en gennemsnitsperson, bliver vi i højere grad i stand til at udvikle viden om præcist, hvordan en medicinsk behandling virker baseret på en lang række faktorer. Det er en bevægelse fra et fokus på grupper af patienter til en dybdegående stratificering for i højere grad at målrette behandling tilpasset den enkelte patients karakteristika og individuelle behov med forventning om bedre behandlingsforløb og færre bivirkninger. Denne udvikling er allerede godt i gang indenfor behandlingen af udvalgte sygdomsråder. Det er endvidere en udvikling, der indebærer betydeligt potentiale for at udvikle vores diagnose- og sygdomsforståelse samt potentiale ift. at forebygge opståen og udvikling af sygdom. Det er imidlertid en udvikling, der er betinget af, at vi har gode data, og at vi kan anvende data på tværs til klinik, forskning og kvalitetsudvikling. Samtidig genereres og anvendes i stadigt stigende omfang data til at forske i og udvikle patientbehandling, og biologiske data og genomdata integreres tillige i stadigt stigende grad i diagnostik og valg af behandling.

Det er i mødet mellem de mange forskellige typer af data, at årsagssammenhænge afdækkes, mere præcis diagnostik opstår, og muligheden for at vælge den rette behandling skabes. Skal vi komme langt med denne udvikling, og på en måde, som kommer alle flest mulige patienter til gavn på lige vis, er det af afgørende betydning, at vi får sikret betingelserne for en langt bedre brug af vores sundhedsdata. Etablering af regionale datastøttecetre som et samarbejde mellem regioner og universiteter er et svar på dette. Derfor indgår regionale datastøttecetre som et centralt element i den nationale strategi for Personlig Medicin, som Danske Regioner har udarbejdet i samarbejde med Sundheds- og Ældreministeriet: *Personlig Medicin til gavn for patienterne - Klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning* (bilag 6).

### 2.2.1 Definition af Personlig Medicin

#### **Definition af Personlig Medicin**

Personlig medicin defineres som en nøje karakterisering af patienterne. Personlig Medicin er forebyggelse, diagnostik og behandling. Personlig Medicin er fokuseret på genetik og f.eks. andre omics-teknikker, anden laboratoriediagnostik, billeddiagnostik, medicin, forløb og hidtidig sygdom, sociale og adfærdsmæssige faktorer, patientens personlige præferencer, Patient Related Outcome (PRO) data samt bærbare elektroniske helbredsdata. Således kan diagnostik og behandling tage større hensyn til den enkelte patients forhold. I forskning bruges disse data til at forudsige prognoser, behandlingsrespons og bivirkninger. Denne forskning skaber grundlaget for nye behandlinger, der kan implementeres i den kliniske patientbehandling.

Nærværende oplæg er skrevet i et strategisk sprog der forsøger at favne både de fagspecifikke miljøer og det strategiske niveau. Sproget er forsøgt holdt på et relativt let tilgængeligt niveau, der dog er så detaljeret at det også bliver konkret.

### 2.2 En styrket og konsolideret indgang til data, forskning- og kvalitetsstøtte

Regionale datastøttecentre er et centralt og bærende element i en samlet og styrket infrastruktur for Personlig Medicin. De regionale datastøttecentre skal give grundlaget for udvikling af bedre og mere målrettet behandling i den kliniske situation ved at understøtte almen praktiserende læge, hospitalsklinikere og forskere i en bedre brug af data. Datastøttecentre konsoliderer og bygger videre på eksisterende strukturer, institutioner og kompetencer i regioner og på universiteter, og er sammen med de kliniske specialer og laboratoriespecialerne et afgørende element i at understøtte en landsdækkende og ensartet udbredelse af Personlig Medicin i klinisk praksis, hvor det patientnære udbytte skal være konkret.

Regionale datastøttecentre vil understøtte udbredelsen af Personlig Medicin i klinisk praksis ved at:

1. Udgøre én ensartet, sammenhængende og transparent adgang til rådgivning, service og støtte på tværs af landet inden for klinik, forskning og kvalitetsarbejde
2. Understøtte, at sundhedsdata bruges i højere grad til gavn for sundhedsvæsenets arbejde og ydelser samt en bevægelse mod en højere grad af vekselvirkning mellem klinik og forskning
3. Udgøre én sikker og smidig adgang til at bruge data på tværs af datakilder og systemejere

For den enkelte sundhedsperson skal adgang og service opleves som ensartet, let og smidigt at navigere i på tværs af regioner og universiteter. Regioner og universiteter vil derfor gentænke organisation og struktur omkring adgangen til at benytte data samt hjælp hertil. Der er opmærksomhed på løbende at kunne tilpasse strukturen til den teknologiske udvikling.

Nærværende oplæg er et strategisk målbillede og regionernes og universiteternes fælles bud på etablering og organisering af regionale datastøttecentre som én indgang.

### **Strategisk målbillede for regionale datastøttestrengscentre – én indgang til data og støtte i hverdagen**

Regionale datastøttestrengscentre skal fungere som en one-stop-shop servicefunktion for kliniker og forsker. Her fås hjælp til at bruge og forstå data i hverdagen, assistance til at koble data på tværs af datakilder på en sikker og fortrolig måde, støtte til studiedesign, databehandling og -analyse, generel projektunderstøttelse og juridisk bistand. Centrene skal fleksibelt kunne imødekomme lokale behov og den konkrete efterspørgsel efter svar på kliniske spørgsmål. Brugeren skal have en oplevelse af at blive taget i hånden ved indgangsdøren og hjulpet sikkert og professionelt. På sigt vil datastøttestrengscentre også udgøre én indgang for industrien efter de retningslinjer, som lovgivningen tilsiger.

Dette betinger:

- ❖ Konsolidering af eksisterende strukturer og tilvejebringelse af nødvendig infrastruktur samt de rette kompetencer i en tydelig organisering;
- ❖ Maksimalt fokus på datasikkerhed og persondatabeskyttelse;

Den konkrete organisering og implementering kan ske afhængigt af det lokale kliniske behov og erfaringer med allerede eksisterende støttefunktioner.

## 2.3 Fokus og afgrænsning

Regionale datastøttestrengscentre er regionernes og universiteternes fælles bud på, hvordan vi i Danmark kan sikre en bedre brug af vores sundhedsdata til klinik og forskning til gavn for patientbehandlingen. De regionale datastøttestrengscentre er en forudsætning for Personlig Medicin men ikke afgrænset hertil. De understøtter brugen af alle typer af data ved en samlet, sammenhængende og konsolideret adgang til samt rådgivning om data, fordi der er et identificeret behov herfor. Dette omhandler i udgangspunktet alle typer af data og er ikke begrænset til genomdata. I udgangspunktet vil der ikke blive indsamlet og opbevaret data i regionale datastøttestrengscentre. Data forbliver lagret lokalt – men med et fokus på fortsat konsolidering af de steder, hvor data i dag ligger spredt. Såsom er tilfældet for Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB).

På den korte bane er der imidlertid også et stærkt fokus på, hvordan datastøttestrengscentre kan understøtte det Nationale Genom Centers aktiviteter og den samlede infrastruktur for Personlig Medicin. Derfor er fokus for dette oplæg, hvordan de regionale datastøttestrengscentre kan understøtte aktiviteter indenfor Personlig Medicin. De regionale datastøttestrengscentre skal således i en første fase organiseres i et samlet nationalt initiativ for Personlig Medicin, der i øvrigt omfatter følgende infrastrukturer:

1. Etablering og udvikling af sikker teknologi til sammenkobling af data, en såkaldt dataorkestrator<sup>1</sup>
2. Etablering af videns- og fortolkningsdatabase for Genomdata
3. Etablering af Genomdatabase og et samlet beregnings-set-up, High Performance Computing (HPC)
4. Konsolidering af biobankområdet
5. Udvikling af de kliniske kvalitetsdatabaser i Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
6. Etablering af centre for helgenomsekventering

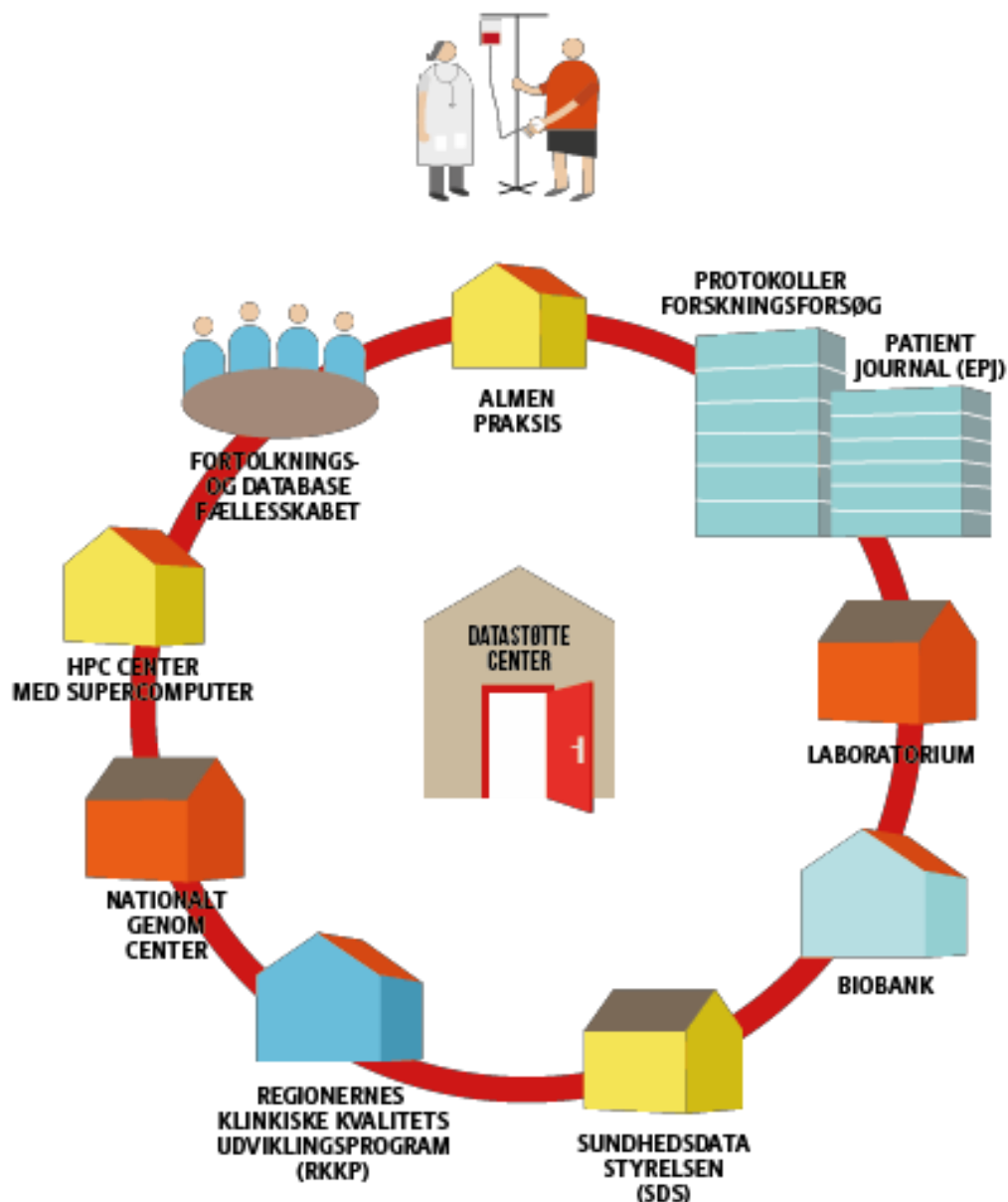
---

<sup>1</sup> En dataorkestrator er et sikkert rum, hvor data kan samstilles uden at blive overført. Internationalt kaldet en secure private cloud

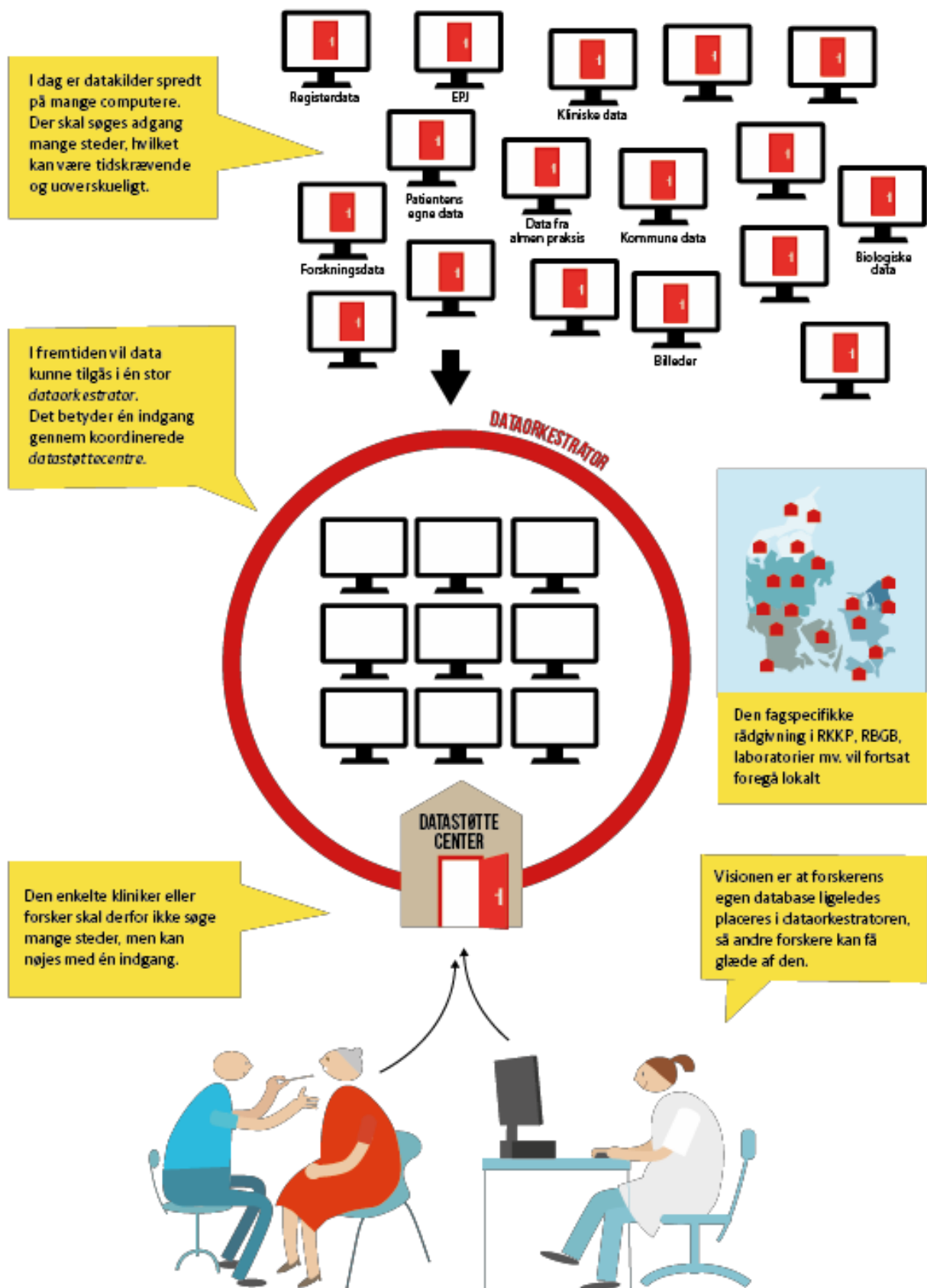


Disse elementer har deres selvstændige udviklingsspor parallelt med udarbejdelsen af dette oplæg. Fokus for dette oplæg er regionale datastøttecentre. De øvrige elementer i Personlig Medicin indgår kun løbende i det omfang, hvor der er kendte snitflader og gensidige afhængigheder. Ligeledes er der en række snitflader til lokale datastøtteelementer og andre projekter i Personlig Medicin.

Foruden de nævnte infrastrukturelementer varetager Sundheds- og Ældreministeriet et spor til afklaring af behovet for fremtidige kompetencer og heraf følgende uddannelsesbehov inden for Personlig Medicin konceptet. Dette emne behandles derfor ikke i dette oplæg, men der peges på nogle specifikke behov i forhold til datastøttecentre.



Figur 1a. Det samlede system for Personlig Medicin på nationalt niveau.



Figur 1b. Visionen for datakilderne. Datastøttecentre udgør linket mellem kliniker og system. Datastøttecentre udgør én indgang til brug af data.

## 2.4 Om oplægget

Oplægget er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning. Oplægget indeholder et målbillede for etablering af regionale datastøttecentre med fokus på indhold, funktioner, kompetencer, mål og fælles principper herfor. Regionerne og universiteterne har forskellige forudsætninger for etablering, og den konkrete løsning skal nødvendigvis tilpasses det lokale udgangspunkt, de eksisterende styrkepositioner og initiativer. Den hensigtsmæssige organisering – og dermed også implementering – vil derfor ikke nødvendigvis være den samme på tværs. Ligeledes er det ikke givet, at det skal etableres som én fysisk størrelse per region. Det centrale er, at centrene organiseres på en måde, sådan at brugeren oplever det som én indgang og én sammenhængende og transparent løsning.

Oplægget til regionale datastøttecentre er inspireret af de mange gode initiativer, der allerede eksisterer lokalt, herunder eksempelvis OPEN (Odense Patient data Explorative Network) ved Syddansk Universitet og Region Syddanmark, PERSIMUNE (Centre of Excellence for Personalised Medicine of Infectious Complications in Immune Deficiency) fra Rigshospitalet, ProSeq (Prospektiv gensekventering og personlig medicin) ved Aalborg Universitetshospital, NEXT (National Experimental Therapy Partnership) og Én Indgang til forskning ved Aarhus Universitetshospital.

## 2.5 Perspektivering

### 2.5.1 Internationale tendenser

Internationalt foregår en masse aktivitet inden for arbejdet med Personlig Medicin. Dette gælder særligt for de nordiske lande, men også et land som Holland. Det er centralt, at der i forbindelse med etablering og drift af datastøttecentre og arbejdet med Personlig Medicin i øvrig, at der etableres et internationalt netværk. Herudover er det også hensigtsmæssigt, at de datamodeller og infrastruktur, vi udvikler, er skalérbart til et muligt internationalt samarbejde på et senere tidspunkt, eksempelvis om data – givet at teknologi, databeskyttelse og lovgivning er modent hertil.

### 2.5.2. Samarbejde med virksomheder

Over tid er det forventningen, at de regionale datastøttecentre vil udgøre en paraply for initiativer inden for forskning, udvikling og innovation inden for sundhedsvæsenet. Datastøttecentre vil være samlingspunkt på tværs af eksisterende strukturer, heriblandt eksempelvis også for initiativerne NEXT og Én Indgang for Industrien til kliniske forsøg (særligt mhp. lægemiddelafprøvninger).

De regionale datastøttecentre giver mulighed for samarbejde med virksomheder med stor erfaring og kapacitet på områderne som Big Data og Artificial Intelligence (AI). Her forudsættes evnen til at håndtere store datamængder. Datastøttecentre er garanteret for, at data forbliver i det offentlige varetægt, men at firmaer får mulighed for at hjælpe regionerne og universiteterne med arbejdet med datasæt i et beskyttet miljø og på vilkår, hvor private aktører ikke får adgang til personførbare data.

### 2.5.3 Samarbejde med kommuner og almen praksis

Der ligger et stort videnspotentiale i at se på tværs af regioner, kommuner og almen praksis. I forhold til at indfri ambitionen om et sammenhængende sundhedsvæsen er samarbejde på tværs nødvendig. I registerforskningen kobles allerede kommunale data med sundhedsvæsenets data. Lande som Finland er

gået længere end Danmark på dette område i forhold til at lette mulighederne for at tilgå data på tværs af den sociale og den sundhedsmæssige sektor. I Danmark tilgås de kommunale data af forskerne blandt andet via Danmarks Statistik. Målet er at de kommunale datakilder bliver en del af den nationale teknologiske infrastruktur. I en første fase vil de regionale datastøttecentre hjælpe med mulighederne for kobling af datakilder på en sikker måde.

Ambitionen går dog videre til, at al behandling af kronisk sygdom (og i mange tilfælde af akut sygdom) kan være støttet af viden opnået ved analyse af store datamængder. Det kan f.eks. være behandling af Type-2 diabetes, der jo som oftest gennemføres i det primære sundhedsvæsen. Diabetes behandling er tiltagende kompliceret, der er mange behandlingsmuligheder og mange patientfaktorer bør tages in mente. I fremtiden vil dette formentlig også gælde for mange andre kroniske sygdomme.

### 3. Datastøtteinfrastruktur i dag – styrker, barrierer og muligheder

Vi har i Danmark et stærkt fundament for at udvikle Personlig Medicin til gavn for patienterne. Vi har en lang tradition for at indsamle populationsbaserede data blandt en overvejende homogen befolkning i vores nationale registre samt systematisk indsamling af biologisk materiale i vores landsdækkende biobankstrukturer og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Hernæst har vi et godt udgangspunkt for øget digitalisering og at drage nytte af ny teknologi. Danmark blev i 2014 af analyseinstituttet HIMSS således udråbt til at være det andet mest digitaliserede land i verden (bilag 6). Endeligt arbejdes der allerede lokalt med at udvikle og udbrede Personlig Medicin – både forskningsmæssigt og klinisknært – i laboratorier og i tilknytning til forskningsafdelinger. Der eksisterer dog samtidig en række udfordringer, der skal håndteres, hvis vi skal drage nytte af dette potentiale på en måde, som kommer så mange patienter til gode som muligt.

#### 3.1 Organisering af støttefunktioner til klinikere og forskere

Der eksisterer lokalt klinisknære støttefunktioner og miljøer for Personlig Medicin, der er gode erfaringer med, og hvor det patientnære udbytte er konkret. Dette gælder bl.a. PERSIMUNE, OPEN, I-PSYCH, ProSeq, Oncology Precision Medicine Project Aarhus (OPRA) m.fl., ligesom laboratoriespecialer flere steder arbejder med at understøtte diagnostik og målrettede behandlingen på baggrund af gen- og exomsekventering. Der er tale om væsentlige styrkepositioner for Danmark inden for Personlig Medicin. Det er imidlertid kendetegnende for disse støttefunktioner, at de er spredte og varierende på tværs af det danske sundhedsvæsen.

Med Program for Clinical Research Infrastructure (PROCRIN) fik man succesfuldt demonstreret, hvordan man med biostatistisk og epidemiologiske støtte (såkaldt *kliniske konsulentfunktioner*) til såvel den yngre som erfarne forsker på kort tid lykkedes med at få besvaret en række kliniske spørgsmål ved brug af data fra flere forskellige datakilder (bilag 6, 6). Spørgsmålene var formulerede på baggrund af daglige kliniske problemstillinger af klinikere, som ikke havde den fornødne tid og/eller de rette kompetencer til at gennemføre mere avancerede analyser på tværs af flere datakilder. Klinikerens fokus var på den efterfølgende tolkning af resultater, mens de kliniske konsulentfunktioner bistod med studiedesigns, dataudtræk og databehandling. Med bevillingens udløb sommeren 2017 har regionerne forpligtiget sig til at videreføre de kliniske konsulentfunktioner i samarbejde med Aarhus Universitet, som har givet tilsagn om at medfinansiere fortsættelsen.

Oprettelsen af de regionale datastøttecentre vil kræve et tæt samarbejde med alle de lokale støttefunktioner, der allerede findes som for eksempel de klinisk epidemiologiske og biostatistiske afdelinger på landets universiteter. Herved sikres at brugerne også kan tilbydes meningsfuld analyse og fortolkning af komplekse data. På universiteterne findes en lang erfaring med metodeforskning til analyse af sundhedsvidenskabelige data, som vil udgøre et vigtigt fundament for analyserne i støttecentrene.

*Opmærksomhedspunkter for regionale datastøttecentre kan opsummeres på følgende vis:*

- De gode erfaringer fra eksisterende støttefunktioner skal udbredes på tværs af landet, således at klinikere og forskere på tværs af regioner og universiteter får den samme adgang til de samme ydelser – i sidste ende til gavn for lighed i patientbehandlingen

- Der skal være klinikeradgang til de nødvendige datamæssige, metodiske og juridiske kompetencer samt kliniske støttefunktioner til dataanalyser
- Landskabet for datastøtte skal være nemt at navigere i. Der skal være synlighed og transparens omkring muligheder og services
- De kliniske konsulentfunktioner (biostatitisk og epidemiologisk bistand) fra PROCRIN videreføres som en del af datastøttestrengenes funktion
- Ethvert speciale skal kunne få assistance til at løse specifikke kliniske problemstillinger, om muligt belyst ved brug af sundhedsdata og tilgængelige kompetencer inklusive støtte til protokol designs, dataudtræk på tværs af kilder, databehandling, analyse og afrapportering, som vil have en høj værdi for udvikling af Personlig Medicin i klinisk praksis.

### 3.2 Anvendelse af data og samstilling af data

De nordiske lande har gennem mange år etableret en række sygdoms- og administrative registre, biobanker og kliniske samt administrative kvalitetsdatabaser. I Danmark tillod etableringen af CPR-registret i 1968 personidentifikation af enestående høj kvalitet og gjorde det muligt at samle informationer om den samme person i forskellige registre og at følge en person over et helt livsforløb. Desuden kan data fra registre kobles til informationer fra andre datakilder, heriblandt data fra biobanker og kvalitetsdatabaser. Dette er en enestående mulighed for de nordiske lande sammenlignet med en række andre lande. Tilgængeligheden af registerdata og biobanksprøver til forskningsbrug bidrager væsentligt til at reducere forskningsprojekters omkostninger og giver dansk forskning en unik mulighed for projekter, der ellers på anden vis ikke ville kunne lade sig gøre. Kliniske data er unikke ift. at opnå den dybe fænotypning, der skal bringe os fra fokus på grupper af patienter til en højere grad af individfokus, som vil muliggøre at diagnostik og behandling bedre vil kunne tilpasses den enkelte patient. Ved hjælp af kliniske endemål fra de kliniske databaser er biologiske data desuden en kilde til retrospektive analyser og validering af algoritmebaseret diagnostik som vil muliggøre en hurtigere og mere præcis diagnostik. I klinisk forskning er koblingen af biologiske data til data registreret i de kliniske kvalitetsdatabaser særlig værdifuld.

Der er imidlertid en række styrker og svagheder ved klinisk og forskningsmæssig anvendelse af sundhedsvæsenets registre, som gør, at potentialet ikke er udnyttet. Ligeledes har biobankerne og kvalitetsdatabaserne en række begrænsninger og uudnyttede potentialer.

Det er en væsentlig styrke for dansk sundhedsforskning, at data og prøver allerede eksisterer og dermed kan indgå i forskningsregi og patientbehandling. I tillæg hertil er det en yderligere styrke, at der er i registrene er akkumuleret en række historiske data om den enkelte patient, som det enten kan være svært eller umuligt at genskabe på anden vis. En optimal udnyttelse af disse data forudsætter at data let kan integreres (data skal være interoperable). Internationale erfaringer peger på, at anvendelse af en fælles datamodel, hvortil de enkelte variable mappes, er en god løsning. En fælles datamodel giver i tillæg mulighed for at anvende fælles værktøjer til analyse og prædiktions og letter samarbejde. Registerdata og biobankprøver muliggør endvidere store populationsstudier og mulighed for inkludere disse data som en big-data basis for prædiktions i behandlingsøjemed, der giver stor statistisk præcision, hvilket gør det muligt at studere sjældne eksponeringer og sygdomme. Registerne har en høj datakomplethed, og dataindsamlingen er almindeligvis foregået uafhængigt af det aktuelle forskningsprojekt, hvilket medfører reduktion af forskellige typer bias. For nuværende er Danmark unik på verdensplan med RBGB, der en landsdækkende biobank med fælles nationale anbefalinger og fælles national registrering. Indsamlingen af

prøver til biobanker er i store samlinger indsamlet struktureret. Der findes imidlertid også et væld af mindre biobanker, som det er vanskeligt at få overblik over. Nogle af disse biobanker indeholder sjældne og værdifulde prøver. Der er imidlertid nogle udfordringer ved den kliniske og forskningsmæssige anvendelse af registre. En af disse er relateret til dataudvælgelsen, idet dataindsamlingsmetoden er forudbestemt af registret og ikke af forskeren eller klinikerens. En anden udfordring er datakvaliteten, som er meget varierende på tværs af registre. Den samme information kan desuden være lagret i forskellige registre men med uoverensstemmelse mellem de enkelte registre. Et kendt metodeproblem er anvendelse af udskrivningsdiagnoser fra Landspatientregisteret, som kan være behæftet med datakvalitetsproblemer, som gør anvendeligheden til forskning og klinisk anvendelse begrænset.

Anvendelse af biobankmateriale er desuden præget af en række udfordringer. For de mindre biobanker gælder ofte, at det er uklart, hvilket materiale der er indsamlet, om det er håndteret optimalt, om prøverne er registreret, og endelig er det uklart, hvor man kan henvende sig for at få adgang til materialet. Der er behov for en standardiseret prøveindsamling og registrering, som det sker i RBGB. Den Nationale Biobank på Statens Serum Institut er nationalt udstillingsvindue for de danske biobanker igennem paraplyregistret, men det er langt fra alle Danmarks prøvesamlinger, der er synlige og tilgængelige her. I øjeblikket indsamles og opbevares biologiske prøver ikke konsekvent. Der er en væsentlig opgave i opbygning af fryserkapacitet samt etablering af funktioner, der sikrer professionel håndtering, sikker opbevaring og let adgang til materiale for kliniker og forsker. Der er desuden behov for, at der systematisk bedes om biobanksamtykker fra alle patienter ved kontakt med landets sygehuse.

Vores kliniske kvalitetsdatabaser indeholder systematisk indsamlede data inden for ca. hele 80 diagnose- og sygdomsspecifikke områder. Det er imidlertid kendetegnede for databaserne, at de er af varierende kvalitet, varierende i datakomplethed, og at der ift. klinisk anvendelse er en udfordring med at få data med den nødvendige tidstrohed. Herudover er der ikke tradition for løbende databaseret regulering af de kliniske driftsfunktioner, blandt andet fordi, det er vanskeligt for klinikere at opnå de nødvendige metodiske og juridiske kompetencer dertil.

Der foregår kun i sporadisk omfang en løbende validering af datakvaliteten i de fleste informationssystemer og registre. Desuden mangler en række af nøgleregistrene centrale kliniske variable, som er nødvendige for udøvelsen af Personlig Medicin. Det drejer sig f.eks. om registrering af tilbagefald af kræftsygdomme. Dette har medført, at der foregår en fraktioneret validering og kuratering, som det f.eks. er foregået i initiativerne PERSIMUNE, I-PSYCH og Vstdansk Hjertedatabase.

Det er en udfordring for den enkelte at få dokumentation for og overblik over variable, klassifikationer og ændringer heri, diagnostiske kriterier og evt. algoritmer til at beskrive sygdomsforløbet (særligt ved register- og biobankforskning). De eksisterende data indeholder en række metodologiske svagheder, ligesom der er forskellige dataværdier i datakilderne samt forskellige egenskaber, som vanskeliggør samkøring på tværs. Herudover mangler der løbende validering af en række centrale registerdata.

Hvis visionen om Personlig Medicin skal virkeliggøres, og det forventede potentiale for anvendelse af danske registre og biobankdata skal realiseres, er der behov for, at der opbygges en løbende validering af nøgledata, så data opnår en så høj kvalitet, at de kan anvendes i den kliniske beslutningsproces og forskningsmæssigt. Der er behov for klinisk nær adgang til ekspertise på højt niveau inden for klinisk epidemiologi, biobankhåndtering, biostatistik og bioinformatik. Initiativet PROCRIIN har vist, at en sådan funktion kan etableres omkostningseffektivt og med stort output (bilag 6).

*Opmærksomhedspunkter for regionale datastøttestre centre kan opsummeres på følgende vis:*

- De regionale datastøttestre centre skal hjælpe den enkelte kliniker og forsker med at få overblik over eksisterende data og biobanker, som er relevante for klinik og sundhedsforskning
- De regionale datastøttestre centre skal hjælpe med at få brugt data og etablere datasæt af høj kvalitet fra flere datakilder
- Datakuratering er en omfattende og vigtig opgave, som kan håndteres i et samarbejde på tværs af de regionale datastøttestre centre og andre relevante aktører i infrastrukturen.

Udfordringer særskilt relateret til datakvalitet i RKKP og datakvalitet samt frysekapacitet i RBGB håndteres i særskilt i disse regi. RKKP og RBGB indgår på lige fod med regionale datastøttestre centre i det fælles visionsoplæg for en styrket infrastruktur for Personlig Medicin (Se i øvrigt bilag 1 og 2).

### 3.3 Teknologisk infrastruktur/it-understøttelse

Den samlede mængde af data i sundhedsvæsenet er stadig stigende, og udviklingen med Personlig Medicin stiller krav om, at vi i højere grad kan koble datasæt på tværs af kilder i mere avancerede analyser. Dette stiller krav til metoder, værktøjer, beregningskapacitet og datasikkerhed.

It-mæssigt er datainfrastrukturen præget af, at der er mange forskellige systemejere og typer af systemer. It-landskabet er som sådan fragmenteret, og adgangene til data forskelligartede med forskellige procedurer. Dette bevirker, 1) at det er vanskeligt for den enkelte at navigere i disse forskellige adgange, 2) at det er svært at overskue datasikkerheden med mange aktører og beregningsfaciliteter, og 3) at det rent teknisk også er vanskeligt at samkøre data.

Den nuværende infrastruktur for registerforskning er decentralt finansieret og fungerer ifølge det Koordinerende Organ for Registerforskning ikke omkostningseffektivt. Forskermaskinerne ved Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen har begrænset beregningskapacitet, hvorfor mange større forskningsinstitutioner køber deres egen server for at sikre tilstrækkelig beregningskapacitet. På nuværende tidspunkt er der oprettet flere end 70 eksternt finansierede servere ved Danmarks Statistik og fire ved Sundhedsdatastyrelsen, og antallet er stigende. Mange af serverne benyttes ikke fuldt ud, og det er omkostningstungt at drifte mange maskiner (bilag 6).

Regioner og universiteter har på nuværende tidspunkt ikke det nødvendige tekniske set-up til at understøtte den fortsatte udvikling af Personlig Medicin. Med etableringen af regionale datastøttestre centre skal det nødvendige it-mæssige set-up udvikles. Det handler blandt om at kunne udnytte genomdata lagret i den nationale genomdatabase og de tilhørende beregninger fra HPC centrene i den kliniske praksis og i forskningen. Der er i datastøttestre centrene brug for dedikerede softwareprogrammer, forskermaskiner, tilstrækkelig beregningskapacitet og it-værktøjer for håndtering af data. Der skal implementeres den nødvendige sikkerhed for persondatabeskyttelse, sikre brugerfladen til klinikken, samt datamanagement i praksis i forhold til de forskellige formål for databehandling. Rigtig meget er allerede etableret på en velfungerende måde, men samspillet skal styrkes og regnekraften udbygges.

*Opmærksomhedspunkter for regionale datastøttestre centre kan opsummeres på følgende vis:*

- Det er nødvendigt med muligheden for at udveksle data på tværs af regioner og universiteter, som involverer en funktionel organisering af adgang, anvendelse og implementering af data i klinikken.



Det indebærer også, at der stilles brugervenlige værktøjer til integrering, standardisering, analyse og visualisering af data til rådighed.

- Beregningskapacitet skal opbygges i tilstrækkelig grad, og der skal etableres sikker online adgang til datakilderne.
- Ny IT-infrastruktur skal være med maksimalt fokus på sikkerhed. Med de stigende mængder af data og nye teknologiske muligheder er sikkerhed omkring at give adgang til brug af data samt omkring håndteringen af data på tværs af organisationer afgørende.
- Ny teknologisk løsning i form af en dataorkestrator, skal kunne integrere eksisterende løsninger, så det i videst muligt omfang undgås at bygge nye databaser og databanker<sup>2</sup>.
- Der skal være fokus på styrket regnekraft, muligheder for øget brug af data hos f.eks. Danmarks Statistik, og muligheder for udveksling af data internationalt i for eksempel internationale forskningsprojekter.

### 3.4 Kompetencer

Udviklingen inden for Personlig Medicin fordrer nye kompetencer, som vi ikke er tilstrækkeligt rige på endnu. Ligeledes er der en rivende metodologisk udvikling inden for databaser, bioinformatik og statistik, hvor samstilling af data kræver yderst specialiseret og fagspecifikt datamanagement, bioinformatisk og statistisk ekspertise. Det er en udvikling, der både stiller stigende krav til den enkelte kliniker og forsker for at udvikle egne kompetencer og bedre at kunne indgå i samarbejder om analyse af store mængder af registerdatamængder og genomdata, samt mulighed for ansættelse af medarbejdere med de rette kompetencer. Det er forventningen, at denne udvikling vil medføre mangel på de relevante kompetencer særligt inden for bioinformatik, biostatistik, data management og klinisk genetik, og for nogle en u hensigtsmæssig konkurrencesituation ift. eksisterende strukturer - en tendens, der allerede ses.

*Opmærksomhedspunkter for regionale datastøttecentre kan opsummeres på følgende vis:*

- Der er behov for at udbygge og sikre tilgængeligheden til de relevante kompetencer, herunder molekylærbiologer, softwareudviklere, epidemiologer, kliniske genetikere, biostatistikere, datamanagere og bioinformatikere. I særdeleshed er der brug for fagfolk med ekspertise i design og statistiske analyser af register- og biobankdata
- Der er behov for samarbejde mellem ledelserne inden for de forskellige organisationer om en hensigtsmæssig udvikling på dette område for at undgå u hensigtsmæssig konkurrencesituation.
- Der er behov for samarbejde mellem regioner og universiteter så uddannelsen af ovenstående fagfolk fokuserer på de nævnte kompetencer i fremtidige justeringer af studieordningerne.

Der er herudover et behov for at tænke i fremtidige uddannelsesstrategier indenfor rammen af knappe ressourcer. Uddannelse og kompetencer berøres nærmere i afsnit 4.5.

---

<sup>2</sup> En databank kaldes internationalt et datawarehouse

## 4. Forslag om datastøttecentre: Én indgang til brug af data

De regionale datastøttecentre skal imødekomme de kendte udfordringer og understøtte klinikken i at arbejde med at udvikle og implementere Personlig Medicin ved bedre brug af data i den konkrete patientbehandling og på en måde, som kommer patienter til gavn på lige vis i Danmark. Datastøttecentre er en ny struktur der etableres på baggrund af indhøstede erfaringer. De udgør en ny brik der skal samarbejde og har snitflader til en lang række regionale, universitære, landsdækkende fællesregionale og statslige organisationer. En liste over de landsdækkende fællesregionale og de statslige organisationer findes i bilag 1.

For den enkelte bruger skal adgang og service opleves som ensartet, let og smidigt at navigere i på tværs af regioner og universiteter. Brugeren skal have en oplevelse at få lige præcis den hjælp, som vedkommende har brug for.

### 4.1 Sigtepunkt

De regionale datastøttecentre vil således overordnet varetage tre primære funktioner, som danner omdrejningspunkt for services, opgaver, infrastruktur og nødvendige kompetencer:

#### *1. En ensartet, sammenhængende og transparent adgang til rådgivning, service og støtte*

Datastøttecentre varetager en bred vifte af services inden for datastøtte og projektstøtte til såvel forsker og kliniker. Dette er lige fra den erfarne og fuldtidsbeskæftigede forsker til den yngre læge, der har behov for støtte til at få belyst en konkret klinisk problemstilling.

Støtten omhandler bl.a. datafremfindning og datamanagement samt videreførelse af de kliniske konsulentfunktioner fra PROCRIN styrket med speciel ekspertise fra universiteterne, herunder støtte ift. studiedesign, dataudtræk, databehandling og dataanalyse samt rådgivning om og fortolkning af genomisk information. De vil herudover yde services inden for mere generel projektunderstøttelse, heriblandt også juridisk bistand, såsom myndighedsgodkendelser og udarbejdelse af databehandleraftaler mv., samt økonomisk støtte (budget, funding mv.).

Indeholdt i datastøtten er desuden at stille værktøjer, som giver let adgang til brug af data, let adgang til at integrere data og til at foretage analyser og visualisere data på en standardiseret og brugervenlig måde til rådighed for klinikerne - med henblik på at give en langt lettere adgang til at praktisere personlig medicin i hverdagen.

De regionale datastøttecentre vil på tværs af centre etablere ens procedurer og vejledninger indenfor en række relevante områder. Som eksempel kan nævnes at en fælles og ensartet ansøgningsprocedure til brug af datakilder, hvor der i dag eksisterer flere og forskelligartede procedurer og vilkår. I første omgang vil datacentre hjælpe med at komme igennem de forskellige procedurer. På sigt vil der ske en harmonisering mod Én Indgang til brug af data. Datastøttecentre skal også stå for at sikre en fælles forståelse og fortolkning af lovgivningen på tværs af institutioner.

#### *2. Sundhedsdata til gavn for patienterne og en øget vekselvirkning mellem klinik og forskning*

Datastøttecentre har en vigtig rolle i at understøtte den bidirektionelle læring mellem klinik, data og forskning i samarbejde med den øvrige infrastruktur, heriblandt RKKP, RBGB og relevante kliniske miljøer samt laboratoriespecialer. Når de nye Personlig Medicin erkendelser er udviklet forskningsbaseret, testes de via større kliniske forskningsprojekter i grænselandet mellem forskning og kvalitetssikring. Dette sker i

en dynamisk proces, der omdanner hospitalerne til ét samlet økosystem for Personlig Medicin. Centrene skal bidrage til, at kliniske problemstillinger giver anledning til forskning der identificerer de bedste løsninger, og at forskningsresultater, såsom nye prædiktionsmodeller, afprøves og valideres klinisk, før de implementeres. Brugernes tillid højnes ved dels at sikre, at modellerne er valide, og dels ved at sikre, at det for den enkelte er transparent, hvilke data, der foreligger, og hvad data anvendes til. Sammen med laboratoriespecialerne vil de bistå klinikerne med, at data og ny viden omsættes til målrettet behandling i klinisk praksis og til, at der genereres ny viden, nye data og ny forskning til gavn for patienterne. Centrene kan bistå med systematisk vidensindsamling og tilbageløb af data til den fælles nationale infrastruktur til brug for opbygning af genomdatabasen i Nationalt Genom Center og den nationale fortolknings- og vidensdatabase.

En forudsætning for denne bidirektionelle lærende og implementerende funktion er en tæt klinisk forankring. Dette kan eksempelvis være ved at medarbejdere ansættes fysisk i et datastøttecenter, på en afdeling med reference eller blot tilknytning til et datastøttecenter eller med dobbeltansættelse på en klinisk afdeling og et datastøttecenter. En tydelig ledelsesmæssig forankring og opbakning er en forudsætning for succes.

### *3. En sikker og smidig adgang til data på tværs af datakilder og systemejere*

Datastøttecentre tilbyder kliniker og forsker en sikker og transparent adgang til brug af data samt en sikker platform for håndtering af data. Dette omhandler såvel adgang til at bruge genomdata som kliniske data, registerdata, kvalitetsdata og biobankdata samt andre data. I princippet omhandler det al data, som er relevant for at belyse den kliniske problemstilling, løfte i kvalitetsarbejdet eller løse et forskningsspørgsmål - også på tværs af fag- og sektorområder. Dette betinger, at datastøttecentre er omgivet af høj datasikkerhed, både hvad angår det rette tekniske set-up, og hvad angår håndteringen af data, uanset om der er tale om genomdata eller andre former for data. De behandles på samme høje niveau med henblik på validitet, sikkerhed og fortrolighed. Rent praktisk skal datastøttecentre løfte de tekniske og juridiske udfordringer i brugen af personfølsomme data. Det vil være certificerede miljøer for brug og videregivelse af data, hvor der er styr på sikkerhed. På den længere bane er det ambitionen, at alle datakilderkobles via en fælles dataorkestrator, der skal sikre let og gennemskuelig adgang til brug af data. I en (længere) fase vil det i nogle tilfælde dreje sig om at skabe fælles databanker. På den korte bane er ambitionen at udarbejde et databibliotek med en række sygdomsrelevante algoritmer inklusiv et overblik over alle relevante datakilder (også kaldet et datalandkort). Hvis eksempelvis kliniker eller forsker har brug for hjælp til, hvordan han/hun kan belyse en problemstilling indenfor astma, kan databiblioteket give overblikket over alle tilgængelige datakilder i Danmark, der indeholder data om astma. Der er allerede udført arbejder omkring dette i regi af RKKP og Sundhedsdatastyrelsen i projektet PROCRIN samt i Copenhagen Health Tech Cluster<sup>3</sup>. Disse skabeloner og erfaringer mv. kan danne grundlag for udviklingen af datalandkort.

På lidt længere sigt vil datastøttecentre fungere som innovationsmiljøer, hvor der er muligheder for at afprøve nye algoritmer og arbejde kreativt i et sikkert miljø. I dette beskyttede miljø kan alle datakilder kombineres inklusive borgernes egne donerede data.

---

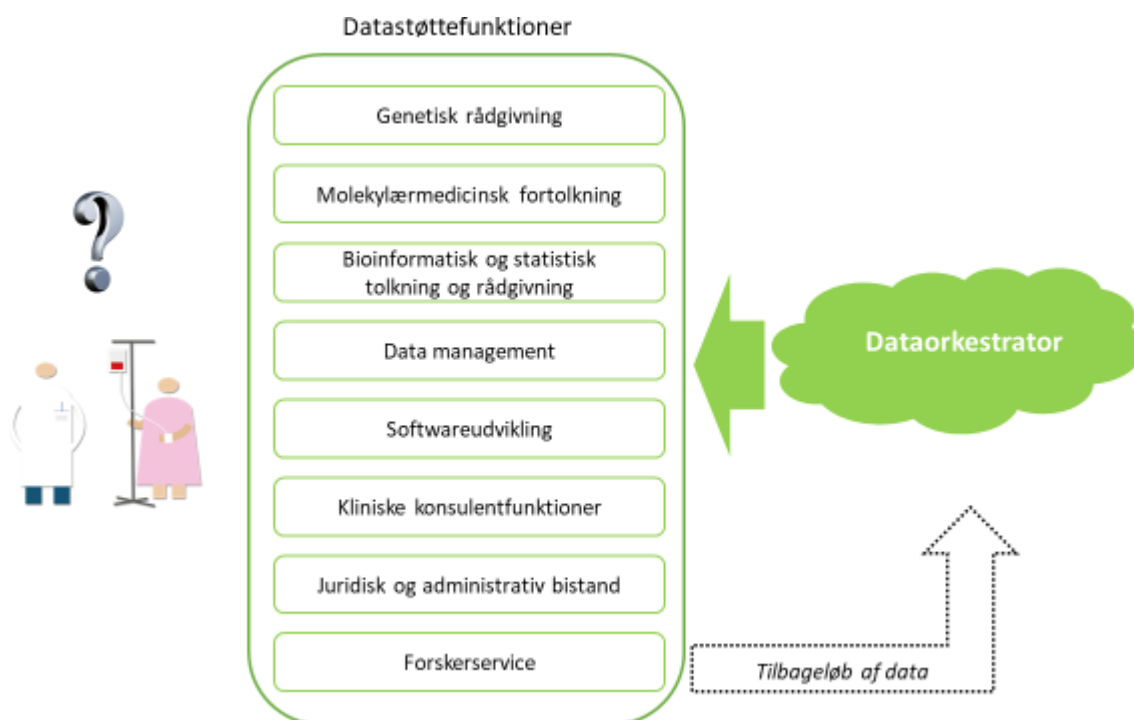
<sup>3</sup> <https://www.rkkp-dokumentation.dk>; <http://www.esundhed.dk/dokumentation/Registre/Sider/RD.aspx>;  
<http://www.danishhealthdata.dk/>

## 4.2. Funktioner og model

De tilknyttede klinikere kan have rutinefunktioner, som f.eks. klinisk genetiker eller være ansvarlig for faglig udvikling, som f.eks. den kliniske forsker. Eksempler på dataflow kunne være følgende:

- Udredning af arvelige sygdomme, som det allerede er udviklet over de sidste år i klinisk genetik, vil drage fordel af det Nationale Genom Centers kompetencer.
- Protokollerede studier af erhvervede genetiske forandringer ved alle medicinske sygdomme, som vil resultere i nye sygdomsklassifikationer.
- Protokolleret udredning af de fleste kræftsygdomme, hvor prædiktive algoritmer skal valideres i prospektive kliniske studier, f.eks. af lægemiddelresistens.
- Baseret på store datasæt udvikles dynamiske behandlingsalgoritmer. Der bør foreligge evidensbaserede studier af effekten af algoritmerne, før implementering finder sted i driften.
- Denne behandlingsalgoritme kunne, i den enkelte konsultation, blive suppleret med data leveret af læge og/eller patient, hvorpå man sammen kunne vælge behandling.

Anden relevant funktion vil desuden være tilknytning af klinikere, som har dybdegående kendskab til nye lægemidler og klinisk evidens.



Figur 2: Oversigt over mulige støttefunktioner i et datastøtteceter

Støttefunktionerne omfatter både datastøtte og projektstøtte. Indeholdt heri er overblik over datakilder, herunder biobankunderstøttelse og kobling til kliniske kvalitetsdata. Herudover kan det i en opstartsfasen vise sig vigtigt med en ambassadør-/PR lignende funktion, hvor datastøttecentre laver opsøgende arbejde for at skabe synlighed omkring services.

De regionale datastøttecentre kan varetage flere opgaver og roller for udviklingen af sundhedsvæsenet i samarbejde med laboratoriespecialerne og den øvrige infrastruktur for Personlig Medicin. Eksempler herpå er følgende:

#### **Eksempler på opgaver og roller for et regionalt datastøttecenter:**

- I drift at bistå klinikerne med rekvirering og efterfølgende fortolkning af Next Generation Sequencing (NGS) data til personlig medicin.
- Katalysere ny databaseret og præcis diagnostik i sundhedsvæsenet.
- Katalysere forsknings- og implementeringsprojekter i Personlig Medicin. Herunder at etablere de nødvendige rammer til opsamling og validering af data.
- Understøtte diagnostik og behandling i klinikken, herunder rådgivning om konkrete patienter, når det er relevant at præcisere diagnose og behandling.
- Understøtte udvikling, innovation og forskning, herunder ny diagnostik, udvikling af prædiktionsmodeller mv.
- Rådgivning ift. protokol design af faglige udviklingsprojekter.
- Rådgivning ift. databaseret validering af standard diagnostik, behandling og kontrol.
- Hjælpe industrien i forhold til deres ønsker om at bruge anonyme sundhedsdata i deres forskning.
- Rekonciliering: indsamling af kliniske og parakliniske fund til opbygning af vidensdatabase.
- Datakuratering: samarbejde om løbende datakuratering inden for prioriterede områder.

Ovenstående opgaver skal varetages af et bredt spænd af faggrupper og i samarbejde med andre organisationer som Nationalt Genom Center, HPC Centre, RKKP, RBGB mv.

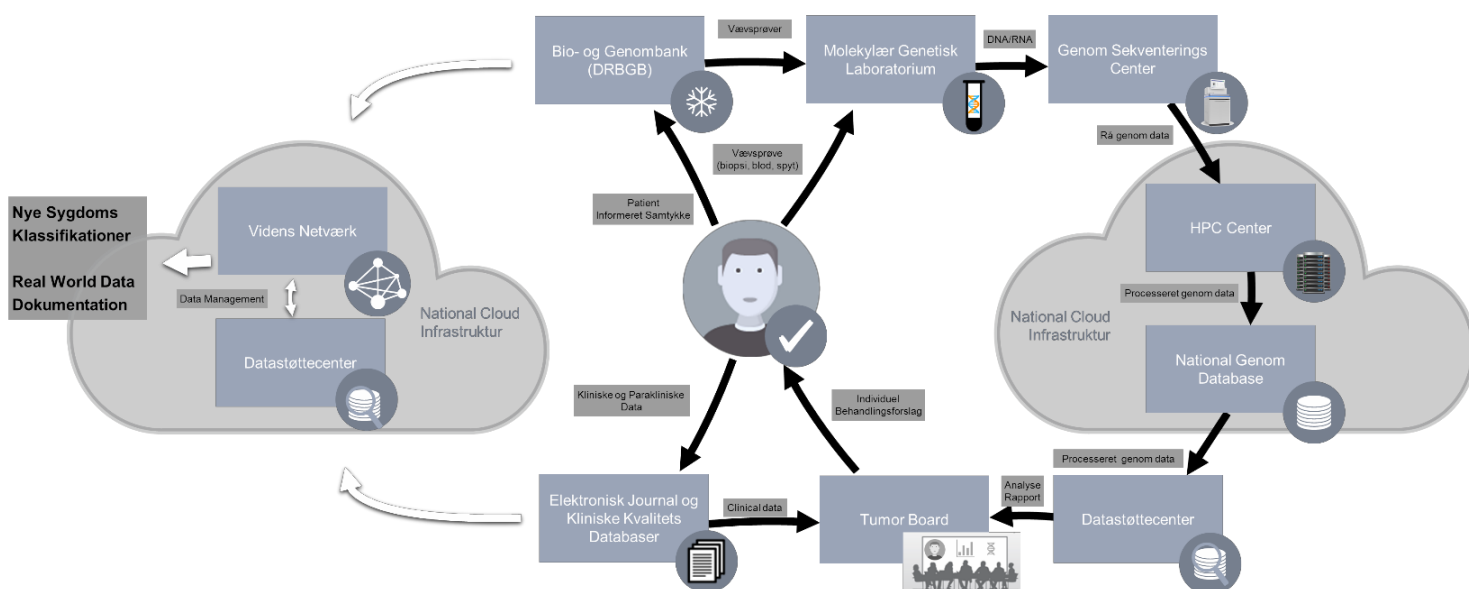
#### **4.2.1 Brug af Genomisk Information – kræftområdet som case**

Som nævnt indledningsvist er der i en første fase et særskilt fokus på udbredelsen af Personlig Medicin, ift. at sikre sammenhæng til den Nationale Genomdatabase. Dette er illustreret og uddybet med kræftområdet som case: nemlig at sikre bedst tilgængelig genombaseret diagnostik til den individuelle patient, og efterfølgende at generere nye data, ny forskning og ny værdifuld evidens til brug i klinisk praksis.

Denne dikotomi er illustreret i figur 3, som viser vejen for "patientens genomprøve" gennem infrastrukturens elementer (jf. figur 1b). Forløbet er eksemplificeret for en patient med kræftsygdom, som efter informeret samtykke om genombaseret diagnostik får udtaget vævsprøve fra hhv. sygt og normalt væv. Prøven modtages og registreres i biobank, præpareres i molekylærgenetisk laboratorium og sekventeres enten lokalt eller sendes til DNA (og evt. RNA) analyse på Center for Helgenomsekventering. Rå eller bearbejdede analysedata fra sekventeringen sendes til HPC-centret, som behandler og oprenser data,

som klargør disse til de omfattende bioinformatiske baserede identifikationer af specialespecifik klinisk betydende mutationer og dysreguleringer. Fundene afrapporteres skriftligt fra datastøtcentret til de relevante specialister i et fagligt råd som, baseret på den dokumenterede viden om behandlinger, anbefaler en intervention direkte til den patientsansvarlige kliniker. Anbefalingen omfatter også hensyntagen til data fra patientforløbet og journal i øvrigt. Disse data kunne omfatte røntgen- og patologisvar, komorbiditet, bivirkninger, biokemi m.v. Slutteligt drøftes de individuelle anbefalinger med patienten. Materialet, inklusive diagnostiske analysedata, behandling og effektmål registres prospektivt i projektjournal (protokolleret), som opsamles i en fællesnational forløbsdatabase (illustreret til venstre i figur 3).

En anden vigtig aktivitet i dette flow er udnyttelse af vidensdatabasen. Det handler om at tilgodese et øget behov for realtidsdata dokumentation i driften, udvikling af nye sygdomsklassifikationer, implementering af ny diagnostik og allervigtigst validering af effekten af personlig medicin – til gavn for patienterne.



Figur 3 viser genomprøvens rejse gennem de nyetablerede infrastrukturer.

Figuren viser genomprøvens rejse fra patienthenvendelse til behandlingsanbefaling baseret på genom baseret diagnostik og beslutningstagning inden for kræftsygdomme. Til brug for eksemplet simpelt illustreret, idet prøverejsen udgør blot en mindre del af den kliniske rejse til behandlingsvalg, som i praksis er mere dynamisk. Imidlertid rummer Personlig Medicin også mulighed for at øvrige medicinske specialer i højere grad kan udnytte genomiske data i tilrettelæggelsen af behandlingsforløb.

### 4.3 Opgaver og kompetencer

Modellen i afsnit 4.2 viser således, at de regionale datastøtcentre vil varetage en bred vifte af services, der går på tværs af fag- og kompetenceområder. Med udgangspunkt i de nævnte funktioner vil følgende faggrupper og kompetencer være relevante:

- Lægefaglige laboratoriespecialer (Genetik, Immunologi, Biokemi, Patologi, Mikrobiologi, Molekylær medicin)
- Andre akademikere (molekylærbiologer, bioinformatikere, datamanagere, softwareudviklere, biostatistikere og epidemiologer)

Der skal være opmærksomhed på snitflader til andre faggrupper. Ovennævnte faggrupper kan overordnet beskrives ved følgende kompetencematrix:

Funktion	Kompetence/personale	Placering	Opgaver
<b>Genetisk rådgivning</b>	Laboratoriespecialer	Laboratorieafdelingerne (klinisk genetik, immunologi, biokemi, patologi, mikrobiologi)	Rådgivning til de kliniske specialer om prøvetagning, prøvesvar, mulige assays.  Katalysere genom-baseret ny diagnostik i klinisk genetik og kliniske forskningsprojekter
<b>Molekylærmedicinsk fortolkning</b>	Molekylærbiologi Molekylærbiologer	Drift; Forskning og udvikling	Drift, rådgiver læger, deltager i projekter til af nye kliniske metoder.  Rådgiver om assays, opsætning, fortolkning.
<b>Bioinformatisk tolkning og rådgivning</b>	Bioinformatik  Cand.scient. med kendskab til bioinformatiske analyser	Drift; Forskning og udvikling	Drift, rådgiver læger, deltager i projekter til af nye kliniske metoder.  Bioinformatisk tolkning og rådgivning, klinisk rådgivning, applikationsudvikling (kompetenceudvikling) via bl.a. kliniske netværk
<b>Data management</b>	Data management  Databasekyndige folk	Drift; Forskning og udvikling	Drift, rådgiver læger, deltager i projekter til af nye kliniske metoder.  Sikre tilbageløb af forsknings datasæt genereret i ét projekt til brug for andre forskere  Bidrage til at sikre høj datakvalitet gennem kuratering af data.
<b>Softwareudvikling</b>	Softwareudviklere	Forskning og udvikling	Deltager i projekter til afprøvning af nye kliniske metoder. Design, kravsudredning i forhold til kliniske beslutningsstøtteværktøjer.  Design af genombaserede applikationer og brugerflader
<b>Kliniske konsulentfunktioner</b>	Epidemiologisk og biostatistik bistand  Vil typisk være læger, statistikere og kandidater i folkesundhedsvidenskab  Biostatistikere	Drift; Forskning og udvikling	Drift, rådgiver læger, deltager i projekter til af nye kliniske metoder. Rådgiver om evidens, meta-analyser osv.  Design, dataudtræk, databehandling og analyse (kliniske konsulentfunktioner, epidemiologisk og biostatistisk bistand samt data management)

<b>Juridisk og administrativ bistand</b>	Administrativ bistand: Jurister og økonomer	HR og regional udvikling	Juridisk bistand ift. myndighedsgodkendelse, dataanmeldelser og databehandleraftaler – generelt bistand til at navigere i data på forsvarlig og lovlig vis. Anmeldelser kvalitetssikres og fordeles til rette dataansvarlige organisation eller myndighed (Datatilsynet, Danmarks Statistik, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, RKKP, m.fl.). Det letter arbejdet for forskeren samtidig med, at man samler relevante kompetencer ét sted, højner datasikkerhed (færre fejl via ensartet sagsbehandling og et transparent workflow)  Økonomer yder bistand ift. budget, funding mv.
<b>Kliniker</b>	Læger	Kliniske afdelinger	Kendskab til alle nye lægemidler og klinisk evidens.  Faglig rådgivning om relevans og validitet af de enkelte datakilder, sundhedskvalitetsmål og dynamiske diagnostik- og behandlingsalgoritmer.
<b>Lægemiddelanvendelse</b>	Farmaceuter Lægelige specialister i klinisk farmakologi	Kliniske afdelinger Apoteker	Viden om lægemiddelbrug, bivirkninger og kobling til kliniske data.

Tabel 1: Kompetencematrix - oversigt over funktioner og kompetencer

Flere af de funktioner og aktiviteter, som datastøttecentrene forventes at udføre, varetages i dag flere forskellige steder. Eksempelvis:

- Afdelinger for Klinisk Genetik og Diagnostik varetager variantfortolkning, primært med fokus på nedarvede varianter, og afgiver rutinesvar i kontekst af den kliniske problemstilling.
- Afdelinger for Patologi og Bioinformatisk forskningscenter varetager variantfortolkning, primært med fokus på somatiske (erhvervede) varianter, og afgiver svar til MDT konferencer og "Tumor Boards" i afdelingerne for hæmatologi og onkologi.
- Klinisk epidemiologiske afdelinger varetager rådgivning om design, analyse og data management af epidemiologiske forskningsprojekter baseret på de nationale kliniske kvalitetsdatabaser.
- IT-afdelingen understøtter og videreudvikler regionens sundhedsydelser ved hjælp af IT og bidrager med support, systemer og it-services til at identificere sammenhænge, effektivitet og kvalitet i opgaveløsninger.
- Business Intelligence (BI) enheden samler og strukturerer databaser i et data-varehus, så de kan analyseres på tværs og skabe mulighed for at give indsigt i sammenhæng, med bedre muligheder for at basere driftsbeslutninger på konkret viden og evidens.
- Jura rådgiver om lovgivningen i forbindelse med kvalitetsudviklings- og forskningsprojekter.
- Forskningsstøtteenheder som f.eks. OPEN hjælper forskere med alle elementer i forskningsprocessen.
- Afdelinger for Biostatistik yder statistisk rådgivning
- Videnscenter for RKKP
- Sekretariatet for RBGB



#### 4.4. Teknologisk infrastruktur og datasikkerhed

Rent praktisk skal de regionale datastøttecentre kunne løfte de tekniske og juridiske udfordringer i deling af personfølsomme oplysninger. De skal være certificerede og sikre miljøer for adgang til og anvendelse af data. Der skal stilles værktøjer til rådighed, som muliggør en let sammenstilling af data på tværs af datakilder.

Via de regionale datastøttecentre skal der etableres en effektiv og sikker IT-infrastruktur med brugervenlige værktøjer til klinikere og forskere til at få adgang til en bred vifte af data, så data kan konsolideres og integreres på tværs. Forskere og klinikere har brug for adgang til data, der ligger spredt hos flere forskellige organisationer, herunder Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik, biobanker, RKKP, kommuner mv.. Det skal foregå med optimal datasikkerhed, og de dataansvarlige organisationer skal have kontrol med, hvem der har adgang til data og med hvilket formål. Derfor skal der etableres en national sikker løsning, eksempelvis med anvendelse af NGIS (se næste afsnit).

Det er afgørende, at de løsninger, der etableres i regionerne, er koordinerede, forbundne og standardiseret, således at rekonsilering og udveksling af data, kurateringsresultater, analyser og fortolkninger bliver så smidige og kost-effektive som mulig – og med en datasikkerhed og data sikkerhedsprofil, som ud over at leve op til gældende lovgivningskrav også giver lette arbejdsgange for dokumentering af logning og øvrige kontrolregistreringer.

##### 4.4.1 Beregningsfaciliteter

I forbindelse med oprettelse af Nationalt Genom Center etableres en landsdækkende teknologisk infrastruktur for helgenomsekventering, herunder en national helgenomdatabase. Der etableres også et landsdækkende set-up for high performance computing (HPC), der bygger på Computerome ved DTU/KU, Abacus ved Syddansk Universitet og GenomeDK på Aarhus Universitet.

Nationalt Genom Center er i første omgang baseret på helgenomsekventering, men i klinikken bruges en lang række andre teknologier som genchip, panel- og RNA-sekventering allerede i dag. I regionerne arbejdes med at styrke serviceringen af klinikerne i forhold til gensvar mv, herunder i IT-infrastrukturen. Helgenomsekventering er allerede på vej til at erstatte exomundersøgelser flere steder på hospitalerne.

Der skal etableres nødvendig software, beregningsfaciliteter og forskermaskiner i de regionale datastøttecentre, som kan integreres og skaleres i forhold til den samlede fælles infrastruktur. Modellen skal desuden være skalerbar, agil og dynamisk ift. at kunne integreres med en fremtidig ambition om en fælles national løsning med kopi af alle data på tværs af datakilder og systemejere.

Datastøttecentre må derfor i tillæg til det Nationale Genom Center og nationale big-data analysefaciliteter etablere et konkret fundament og give klinikere og andre interessenter en integreret IT-infrastruktur, der kan understøtte den kliniske praksis.

Med fokus på at skulle sikre patienterne den bedst mulige behandling, må datastøttecetrene derfor etablere brugervenlige løsninger:

- Indførelse af fælles faciliteter for hver region, som inkluderer data fra biobanker og regionernes elektroniske journaldata og sundhedsregistre, som nødvendigt grundlag for både medicinsk praksis og forskning.
- At give den nødvendige styring af hjemmel til dataindhentning og -videregivelse, god statistisk praksis og sikre at den nationale lovgivning efterleves og opretholdes af alle.
- Sikre udveksling mellem forskning og medicinsk praksis ved aktivt at støtte translation frem og tilbage mellem forskning og patientbehandling.
- Processen med at gøre dataelementer analyserbare skal koordineres mellem datastøttecetrene, således at data fra forskellige dele af landet nemt og entydigt kan samles i fælles nationale kohorter.

Den teknologiske infrastruktur skal koordineres mellem regionerne og sikre, at det er muligt at hente kvalificerede helgenom-data modtaget fra Nationalt Genom Center til videre analyse for varianter og afgive diagnostisk svar til et klinisk fagligt board, som skal vurdere behandlingsmuligheder. Håndtering af data fra de forskellige omics teknologier skal drøftes. Muligvis vil den initiale bioinformatiske analyse ske mest fordelagtigt separat fra andre data. Det vil dog afhænge af den tilgængelige computerkraft. Særlig beregningerne på omics-data skaber store fluktationer i IT-systemerne. Det vil være afgørende, at som minimum metadata er tilgængelige, således at der er overblik over udførte analyse og nem adgang til at bruge data fra disse analyser.

Det kræver en dialog om de operationelle krav til IT-infrastruktur i datastøttecetre og i snitfladen til dataorkestratoren, HPC Centrene og den nationale helgenomdatabase. Konkret kræves der en IT-arkitekturøvelse, hvor IT-arkitekter modulerer ovenstående. Dette kan ske i et samarbejde mellem regionernes udvalg for arkitektur (RITA), universiteterne mv.

#### 4.4.2 Sikker håndtering af data

Sikkerhed handler om 1) fysisk sikkerhed omkring datalagringsanlæg, logning mv., 2) teknisk sikkerhed i systemerne som netværkssikkerhed, og 3) logisk sikkerhed, som menneskelig håndtering af data, sporbarhed, kryptering af data, arbejdsgange m.v.. Alle tre dele skal håndteres. Regionale datastøttecetre skal være certificerede miljøer og som udgangspunkt skal de systemer, som opbygges være omgivet af maksimal sikkerhed. Det sikres, at beregninger på personfølsomme oplysninger kun foregår i miljøer, der lever op til de nødvendige sikkerhedskrav. Herudover skal der være et fokus på sikkerhed i den måde, hvorpå data håndteres. Der kan eksempelvis vedtages en Code of Conduct for, hvordan både den dataansvarlige, databehandlere og forskere/klinikere skal omgås data på de certificerede beregningsfaciliteter. Hvis data hovedsageligt analyseres inden for rammerne af et NGIS og kun i begrænset omfang analyseres i få, certificerede faciliteter, vil man have styr på forskernes aktiviteter samt ensartede retningslinjer for håndtering af personfølsomme data. I forhold til forskning følges Den Nationale Code of Conduct for Research Integrity (bilag 6).

Data skal opbevares og analyseres i et miljø, hvor forskerne og befolkningen er sikre på, at personfølsomme oplysninger opbevares korrekt og sikkert. Data skal opbevares på beregningsfaciliteter med adgangskontrol og uden mulighed for download af personhenførelse oplysninger. Det skal dog være muligt for behandlende læger at opnå adgang til personhenførelse data inden for den sikre NGIS-frontend platform og

certificerede datamanagere vil have mulighed for at integrere data på baggrund af personnumre for at kunne foretage den nødvendige kobling på tværs af registre og databaser eller Big Data generelt.

De regionale datastøttestores beregningsfaciliteter skal certificeres efter relevante krav til it-arkitektur, datasikkerhed, adgangsprocedurer og kompetencer.

Der skal etableres en governance-database, som logger alle ændringer i de databaser, som overvåges, således at al adgang til data altid logges uanset struktur af den enkelte kildedatabase. Det vil således også være muligt at genskabe datasæt fra et hvilket som helst tidspunkt i fortiden.

En obligatorisk certificering af medarbejderne i datastøttestorene vil i nogen grad kunne imødekomme krav om maksimal datasikkerhed. Dette kræver, at nyansatte uddannes og certificeres, samt en kontinuerlig efteruddannelse med recertificering af allerede ansatte. En certificering på enkeltpersonsniveau vil dermed pålægge ansatte et *individansvar* for at overholde gældende regler for datahåndtering. Evt. overtrædelse af reglerne bør således håndteres over for enkeltpersoner med hårde sanktioner og ikke føre til unuanceret lukning af et helt eller flere datastøttestore.

#### 4.5 Uddannelse og kompetencer

Personlig Medicin fordrer nye kompetencer, som vi ikke er tilstrækkeligt rige på endnu i Danmark. Der er behov for en analyse af kapaciteten af allerede eksisterende, relevante uddannelser. Her tænkes på såvel optaget af studerende som uddannelsernes indhold. De eksisterende uddannelser omfatter bl.a. molekylærbiologer, bioinformatikere, datamanagere, softwareudviklere, biostatistikere og epidemiologer (se bilag 5 'Oversigt over uddannelse og kompetencer'). For disse uddannelser vil der være behov for at analysere: 1. behov for øget optag på uddannelserne, 2. behov for justering af studieordninger for at sikre den nødvendige kompetenceprofil, 3. behov for videreuddannelse.

Sundheds- og Ældreministeriet har nedsat en arbejdsgruppe, der skal kortlægge behovet for uddannelser inden for Personlig Medicin samt komme med forslag til uddannelse. Uddannelsesbehovet ved datastøttestore skal tænkes ind i og vekselvirke med denne arbejdsgruppes arbejde.

For de eksisterende uddannelser af læger og andre sundhedspersoner skal studieordningerne analyseres og om nødvendigt justeres, og der skal udbydes videreuddannelser for at sikre tilstrækkelige kompetencer i Personlig Medicin. En del af analysearbejdet bør have fokus på internationale udviklingstendenser.

Videreuddannelse kan i denne sammenhæng udbydes af fx universiteter som enkeltkurser (fripladsordninger, massive open online courses (MOOCs) mfl.), diplomuddannelser, masteruddannelser og lignende. Det kan desuden ske som led i speciallægeuddannelsen i regi af Sundhedsstyrelsen og de speciale bærende selskaber (LVS).

Endelig er det muligt, at der vil være behov for helt nye bachelor- og kandidatuddannelser, og herunder bør det overvejes om nogle af disse skal rette sig mod autorisation og derved muliggøre arbejdet både juridisk og datasikkerhedsmæssigt.

Specifikt i relation til datastøttestore er der en række aktuelle uddannelsesmæssige udfordringer. Primært er der risiko for mangel på fagpersoner med de rette kompetencer. Som beskrevet i afsnit 4.2 'Funktioner og model' varetages flere af de funktioner, som datastøttestorene forventes at udføre, i dag flere og flere steder. Der er derfor risiko for, at der kan opstå en konkurrencesituation, hvor fagpersoner med kompetencer til at rådgive omkring genombaserede applikationer risikerer at blive rekrutteret til kliniske,

diagnostiske og andre stillinger. Der er allerede nu mangel på datamanagers med forskellige faglige baggrunde, herunder såvel IT-uddannede som molekylærbiologisk og klinisk uddannede.

#### *Forskeruddannelse*

Rekruttering af forskere, der kan understøtte forskningsbaseret uddannelse på datastøttecetrene kan blive en udfordring. Dette kan bl.a. opstå, hvis uddannelses- og rådgivningsopgaven ikke opleves meriterende for forskere. Der kan også være juridiske vanskeligheder forbundet med uddannelsen på datastøttecetrene, bl.a. på grund af manglende autorisation af studerende og mange ikke traditionelt sundhedsfaglige faggrupper. Der vil formentlig være behov for at opdatere lovgivningen vedr. adgang til arbejde med sundhedsdata, hvis datastøttecetrene skal understøtte uddannelse af relevant, akademisk personale inden for personlig medicin.

#### *Uddannelseskapacitet*

I forbindelse med arbejdsgruppen i Sundheds- og Ældreministeriet har landets fire sundhedsvidenskabelige fakulteter i samarbejde med DTU påbegyndt en hurtig proces, som skal sikre det fornødne udbud af kurser på efteruddannelsesniveau. Kurserne kan relativt agilt oprettes som fx valgfag i bestående uddannelser og udbydes under tompladsordning, som korte kurser (indtægtsdækket virksomhed), sommerskoler mv. Det er en mulighed, at disse kan knyttes sammen i fx en master uddannelse og/eller indgå i nye bachelor- og kandidatuddannelser. Universiteterne råder over omfattende og relevant ekspertise på området, herunder bl.a. bioinformatik, sundhedsinformatik, big data, IT-teknologi, sundhedssystemer, etik, jura og sundhedsfaglige områder. Det er universiteternes opfattelse, at der er tilstrækkelig forskningsdækning til umiddelbart at udbyde relevant videreuddannelse og til at udbygge eksisterende uddannelser. Universiteterne forventer at kunne påbegynde udbuddet af disse kurser i løbet af 2019.

Opsummeret kan man sige, at der er en fælles forståelse af, at vi i fremtiden ikke har de kompetencer, der skal til, for at følge med den teknologiske udvikling og udviklingen inden for bioinformatikken. Vi ved dog ikke faktisk præcist, hvad det fremtidige behov bliver og hvilke kompetencemæssige *gaps*, der kommer, og som vi skal ruste os imod. Der er derfor behov for en grundig kortlægning af analyse af det fremtidige kompetencebehov.

## 4.6 Regulering af anvendelse af data til Personlig Medicin

De regionale datastøttecetre hviler på den til enhver tid gældende lovgivning. De imødekommer den aktuelle lovgivning således, at et stort praksis- og klinisk behov for støtte til anvendelse af data kan imødekommes. De komplekse lovgivningsområder har stor betydning for, hvorledes arbejdet med Personlig Medicin skal tilrettelægges og dermed hvilken rådgivning og støtte, der kan tilbydes via de regionale datastøttecetre i forhold til Personlig Medicin.

Anvendelse af data til Personlig Medicin er imidlertid udfordret og begrænset af følgende forhold:

1. Områderne klinik, forskning og kvalitetsudvikling er forskelligt reguleret i lovgivningen.
2. Personlig Medicin er en disciplin, der indeholder data fra forskellige datakilder, heriblandt elektroniske patientjournaler, registre, biobankdata, kliniske kvalitetsdatabaser mv. Anvendelsen af

data til Personlig Medicin reguleres derfor på tværs af lovgivningsområder nemlig, Sundhedsloven<sup>4</sup>, Databeskyttelsesloven samt Komitéloven.

Lovgivningsområderne er ikke fuldt synkroniserede. Derfor er det relevant at se på en række komplekse lovgivningsområder for anvendelsen af data til Personlig Medicin. Den teknologiske udvikling udfordrer konstant lovgivningens grænser. Det er vigtigt at lovgivningens rammer balanceret såvel hensynet til enkeltindividet som det samlede sundhedsvæsen.

---

<sup>4</sup> Den 29/6 2018 blev en revision af Sundhedsloven vedtaget. De nødvendige bekendtgørelser er endnu ikke udmøntet, men ventes at blive det inden 1/1 2019.

## 5. Organisering og styring

De regionale datastøttestrecentre dannes i et samarbejde mellem de danske regioner og de danske universiteter. Hvordan den konkrete organisering og implementering vil ske, afhænger af det lokale behov, erfaringer og organisatorisk udgangspunkt. Juridisk forankres de regionalt, da der jf. gældende dansk lovgivning skal være et éntydigt dataansvar hos en juridisk enhed.

Oplægget indeholder forslag til principper, der vil være styringen for organiseringen på tværs samt forslag til områder, der kræver fælles opgaveløsning på tværs. Dette skal sikre en nødvendig ensartethed på tværs i et landskab, hvor det på samme tid er nødvendigt at tillade en tilstrækkelig grad af frihed i, hvordan det lokalt skal organiseres – i samklang med de datastøtteinitiativer, der allerede eksisterer lokalt.

### 5.1 Fælles styrende principper for organiseringen

Figur 2 afsnit 4.2 skitserer de støttefunktioner og kompetencer, der bør tilbydes via et datastøttestrecenter, dvs. klinisk genetisk rådgivning, bioinformatisk tolkning og rådgivning, data management, softwareudvikling, kliniske konsulentfunktioner, juridisk og administrativ bistand samt forskerservice. Alt sammen med tæt forbindelse til laboratoriespecialer og de kliniske miljøer som grundforudsætning. Dette kan betragtes som grundmodellen for et datastøttestrecenter. Herudover bør det være de samme it-værktøjer og programmer, der anvendes på tværs af datastøttestrecentre, samt de samme metoder, der arbejdes efter. Datastøttestrecentre kan desuden med fordel vedtage og arbejde efter de samme servicemål på tværs.

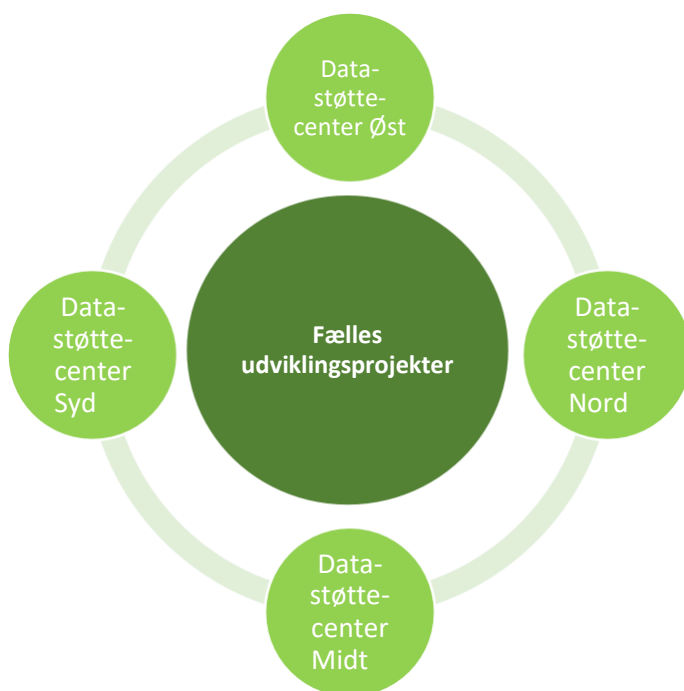
Denne ensartethed skal fra et brugerperspektiv bidrage til transparens, så det er nemt for forsker og kliniker at navigere i datalandskabet og få overblik over tilbudte services. Brugeren skal have en oplevelse af, at uanset til hvilket datastøttestrecenter, de henvender sig, arbejder man på samme måde ved brug af samme værktøjer. Ensartetheden vil desuden lette det tværgående forskningssamarbejde og bidrage til, at den rådgivning, klinikerne får på tværs af landet, er den samme. Alt sammen i sidste ende til gavn for patienten: for at understøtte ensartet, men individualiseret, behandling af høj kvalitet.

### 5.2 Fælles opgaveløsning på tværs af regionale sundhedsdatastøttestrecentre

Foruden de fælles styrende principper for den lokale organisering af regionale datastøttestrecentre kan en række udviklingsopgaver varetages i fællesskab på tværs af centrene. Der er tale om udviklingsopgaver, der nødvendigvis må løses i fællesskab nationalt – på tværs af regioner og universiteter, og i samspil med den øvrige infrastruktur. Dette kan eksempelvis omfatte:

- Udvikling af fælles nomenklatur, så vi fremadrettet indsamler og tolker data (kliniske data og patientrapporterede data) på samme måde.
- Løbende validering af forskningsresultater og kliniske data.
- Fælles forståelse af lovgivningen
- Etablering af samarbejde omkring datakuratering
- Udviklingsprojekter/forskningsprojekter omkring Personlig Medicin inden for nye områder

Udviklingen skal ske med udgangspunkt i de tiltag, der allerede er iværksat. Som eksempel kan nævnes udvikling af fælles datamodel og harmonisering af fagligt indhold i databaser på for eksempel kræft- og hjerteområdet i regi af RKKP.



#### Fælles principper:

- ❖ De tilbudte services (modellen)
- ❖ Arbejdsmetoder
- ❖ It-værktøjer/it-infrastruktur
- ❖ Servicemål, fx maksimale antal dage fra patienthenvendelse til behandlingsvalg

Figur 4: Den tværgående organisering af datastøttecentre

#### Faglige fokusområder og landsdækkende faglige netværk

Alle datastøttecentre skal kunne varetage rådgivning inden for det mest almindelige, såsom rådgivning inden for kræftområdet. Herudover vil være naturligt, at det enkelte datastøttecenter udvikler en bioinformatisk faglig specialisering inden for udvalgte områder – specielt inden for udviklingen af nye områder. For at understøtte spredning af ny viden, og at klinikere og forskere får den samme fagspecifikke rådgivning uanset geografisk organisationstilknytning, vil det være nødvendigt med et løbende stående fagligt samarbejde inden for sygdomsspecifikke områder. Styregrupperne for de godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og de multidisciplinære cancergrupper (DMCG) i regi af RKKP kan meget hensigtsmæssigt i vid udstrækning udgøre grundstammen i disse stående faglige netværk. I tilfælde af faglig specialisering tilknyttet ét center varetager det lokale datastøttecenter koordineringen til det pågældende center, henvendelsen ligger indenfor. Netværkene kan eksempelvis suppleres af personer fra de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Faglige råd i Medicinrådet, specialerådene i regionerne, faglige følgegrupper i regi af RBGB og den fortolknings- og vidensdatabase, der etableres i regi af Nationalt Genom Center. En faglig formand har det overordnede ansvar for netværket. Netværket arbejder med faglige kliniske problemstillinger og rådgiver det enkelte datastøttecenter. Medlemmerne bærer kliniske problemstillinger til afklaring ind i netværket. Det er afgørende, at netværket bidrager til, at viden bindes sammen på tværs af landet.

Det enkelte netværk udgør på denne måde en art 'modernetværk' i form af et klinisk netværkssystem, hvor alle faglige elementer vil blive koblet sammen.

### 5.2.1 Datakuratering – en fælles udviklingsopgave

Datakuratering er et bredt og ikke specifikt begreb, der bruges til at angive processer og aktiviteter, som styrker datakvaliteten, dokumenterer data, og gør data analyserbare. Det vil sige alle de processer i forbindelse med datamanagement, kvalitetssikring, standardisering og integration af data indsamlet fra forskellige kilder, annotering af dataene og offentliggørelse og præsentation af dataene, der gør at værdien af dataene opretholdes og forbedres over tid, og dataene forbliver tilgængelige til genanvendelse.

Datakuratering er afgørende for, at data får en analysérbar form. Datakuratering er dermed en vigtig disciplin og forudsætning for udviklingen af Personlig Medicin, som kan varetages i fællesskab på tværs af de regionale datastøttecentre og i samarbejde med den øvrige infrastruktur.

Både manuel kuratering, hvor klinisk indsigt er afgørende for annotering og standardisering, og digital algoritme-kuratering forekommer. Sidstnævnte har væsentlige begrænsninger i forhold til at kunne anvende data til klinisk beslutningstagning.

#### Metode

Organisering omkring kuratering af data varierer efter anvendelsesbehovet og variationen i datakilder. Følgende er eksempler på elementer, hvor kuratering er nødvendig på grund af forskelligheder mellem kilde-data:

- Forskellig kodningspraksis mellem datakilder: Fx forskellig talkode for samme diagnose, behandling eller anden variabel
- Forskelligt format af variable: Numerisk/tekst, dato-formater
- Forskellig normalværdi for samme variabel
- Forskellig enhed for samme variabel
- Forskellig analysemetode/analyseapparat for samme variabel
- Forskellig nedre eller øvre grænse for analysefølsomhed
- Ændring over tid fra samme kilde af variabels enhed, analysefølsomhed, analysemetode, analyseapparat etc.

Med de ambitiøst mange datakilder, som det er hensigten, at datastøttecentre skal hjælpe med at integrere, er det utopisk at forestille sig, at alle data fra begyndelsen vil have en analyserbar kvalitet. Det vil derfor i annoteringen af data være nødvendigt at have en fælles angivelse af forskellige stadier i kuraterings-processen, fx 1) Variablen er blevet anvendt i statistisk analyse, 2) Variablen har gennemgået Datastøttecentres QA og oprydningprocessen og er klar til brug, 3) Variablen er i øjeblikket i central Datastøttecenter QA og oprydningproces, 4) Variablen er tilgængelig, men er ikke blevet rengjort.

Hovedreglen for kuratering i relation til datastøttearbejdet vil, da data skal anvendes som grundlag for behandling eller analyse og rapportering fra kliniske studier, foregå som manuel klinikerstyret kuratering.

For kuratering af data til mønstergenkendelse og lignende kan algoritmebaseret kuratering komme på tale.

Forskellige af de grupper, som datastøttecentre samarbejder med, har eksisterende praksis (PERSIMUNE, hjerte-CAG og Ipsych), som datastøttecentre må arbejde sammen med for at opnå enighed omkring kodningspraksis og niveau for kuratering med henblik på at etablere standardisering mellem datastøttecentre nationalt.



Det er afgørende, at de forskningsgrupper og andre brugere af data, som får adgang til at bruge data forpligter sig til at returnere den kuratering, de evt. foretager i forbindelse med statistisk analyse og publicering af data. På den måde forbedres datavarehusets kvalitet og variablernes anvendelsesmulighed.

### 5.3 Governance

Datastøttecentre skal fra et brugerperspektiv fremstå som én sammenhængende enhed. Herudover vil der hensigtsmæssigt være fælles opgaveløsning inden for en række udviklingsområder. Det kræver en fælles programorganisering og styring på tværs af datastøttecentre, så udviklingen landsdækkende foregår synkroniseret med en nødvendig standardisering og ensartethed på tværs af centrene. Patienter og borgere skal indgå i organiseringen på den måde som patienter og borgere finder det meningsfuldt.

#### *Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning som bestyrelse*

Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning udgør en bestyrelse for de regionale datastøttecentre. LMS tager stilling til spørgsmål af strategisk karakter. Spørgsmål omkring økonomiske prioriteringer skal varetages i linjeorganisationen. Region og universiteter aftaler lokalt en model for koordination omkring dette, ligesom der vil være lokal styring af egen organisering. Det juridiske ansvar for data ligger hos den enkelte region.

#### *Centerleder for hvert enkelt datastøttecenter*

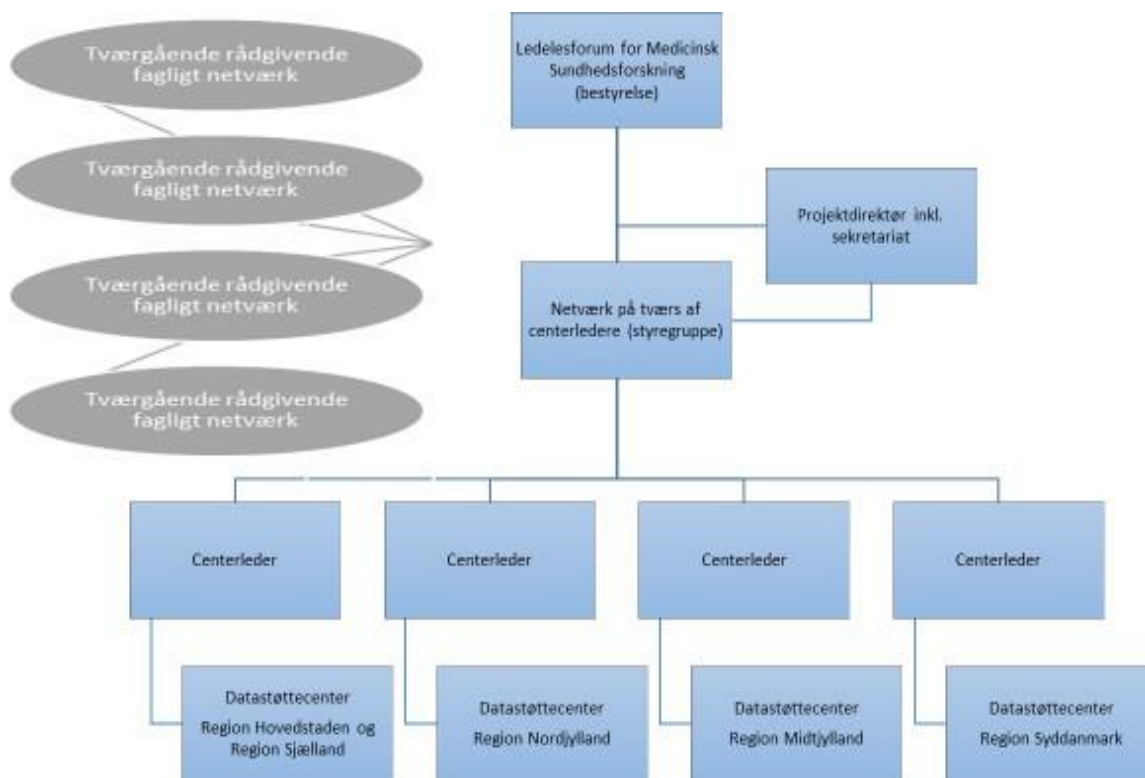
Hvert enkelt datastøttecenter ledes af en centerleder. For øjeblikket handler det om fire centerledere. Centerlederen refererer direkte ind i den regionale ledelsesstreng. Centerlederen kan have dobbeltansættelse i region og på universitet. Dette aftales lokalt.

Centerlederne er primært lokale koordinatore som har til ansvar, at identificere snitflader i regionernes og universiteternes initiativer inden for datastøtteområdet, samt identificere de bedst faglige personer til, at indgå i den videre landsdækkende udvikling. Centerlederne mødes med fast kadence i et tværgående netværk med henblik på at koordinere fælles retning og fælles aktiviteter. Centerlederne har qua dette netværk et tæt fagligt samarbejde med formændene for de landsdækkende kliniske faglige netværk, som er rådgivende på tværs af datastøttecentre.

#### *Projektdirektør*

Der ansættes en projektdirektør, der særligt i en udviklingsperiode har et ansvar for det fællesnationale: at sikre fælles retning, fælles fremdrift og koordinering af fælles aktiviteter samt fælles udviklingsprojekter. Efter en projektperiode overgår ejerskabet af det fællesnationale til drift i et samarbejde mellem regioner og universiteter.

Projektdirektøren har ansvaret for at drive netværket af centerlederne og står til ansvar over for bestyrelsen. Projektdirektøren tilknyttes et sekretariat og ansættes af Danske Regioner.



Figur 5: Tværgående styring af datastøttecentre

#### 5.4 Næste skridt

Nærværende oplæg er et sigtepunkt for etablering af regionale datastøttecentre. Med afsæt i dette og i samarbejde med universiteterne udarbejder regionerne særskilte planer for, hvordan et datastøttecenter planlægges organiseret og implementeret i den pågældende region. Det er op til den enkelte region, om man ønsker at udvikle dette enkeltvis eller i samarbejde. Det er også i denne fase at det afgøres hvilke organisationer og enheder, der udfører hvilke opgaver i forhold til en konsolidering af eksisterende aktiviteter med datastøttecentrene som indgangsdør. Flere regionerne har allerede bud på eller er i gang med at udforme planer for et datastøttecenter.

Nærværende oplæg danner grundlag for ansøgninger om finansiering mv.

## Bilag 1: Landsdækkende fællesregionale og statslige organisationer

Organisationer er ikke detaljeret beskrevet her. Der sker løbende en udvikling af organisationerne. Der henvises til de enkelte organisationers hjemmesider.

### *Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)*

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) har med sine ca. 80 kliniske databaser omfattende kvalitetsdata omkring diagnose- og sygdomsspecifikke områder.

<http://www.rkkp.dk/>

### *Sundhedsdatastyrelsen*

Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for en række databaser og registre, heriblandt Landspatientregistret, Lægemiddelstatistikregistret, Dødsårsagsregisteret og Cancerregistret. Via forskerservice kan søges om registerdata på sundhedsområdet til brug for forskning.

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>

### *Biobanker*

Der eksisterer to store nationale biobankstrukturer i Danmark- Den Nationale Biobank og Regionernes Bio- og GenomBank. Derudover eksisterer der en lang række mindre biobanker. Der kan søges om adgang til data og biologisk materiale til brug for forskning disse steder.

[www.regioner.dk/rbgb](http://www.regioner.dk/rbgb)

[www.nationalbiobank.dk](http://www.nationalbiobank.dk)

### *Styrelsen for Patientsikkerhed*

Styrelsen for Patientsikkerhed skal ifølge sundhedsloven § 46, stk. 2, godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

<https://stps.dk/>

### *Danmarks Statistik*

Danmarks Statistiks har omfattende registersamlinger inden for velfærds- og socialområdet. Gennem Danmarks Statistiks forskerordning kan autoriserede forskningsinstitutioner få adgang til data.

<https://dst.dk/>

### *Danish e-Infrastructure Cooperation*

DeiC – Danish e-Infrastructure Cooperation har til formål at understøtte udviklingen af Danmark som eScience nation gennem levering af e-infrastruktur (computing, datalagring, netforbindelser og understøttende tjenester), vejledning og initiativer på nationalt niveau. DeiC er en virtuel enhed under Uddannelses- og Forskningsministeriet og resultatet af en aftale indgået mellem de otte universiteter og Styrelsen for Forskning og Uddannelse.

[www.deic.dk](http://www.deic.dk).

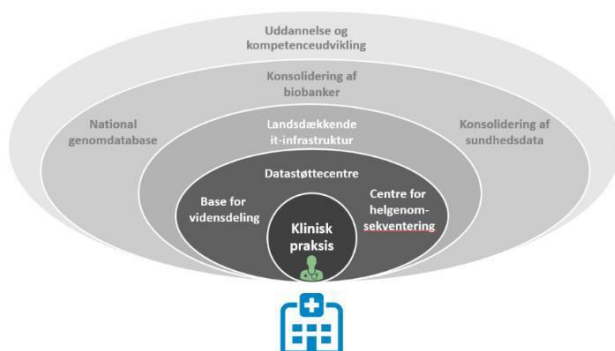
## Bilag 2: Baggrund Personlig Medicin

Med afsæt i den Nationale Strategi for Personlig Medicin, *Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning* (december 2016), har Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet i september 2017 politisk vedtaget et fælles nationalt visionsoplæg for en styrket, konsolideret og sammenhængende landsdækkende infrastruktur for Personlig Medicin. Visionsoplægget handler primært om, hvordan vi kan organisere og styrke datainfrastruktur.

Det er ambitionen med det fælles nationale visionsoplæg for en styrket, konsolideret og sammenhængende landsdækkende infrastruktur for Personlig Medicin at etablere en infrastruktur, der giver de optimale forudsætninger for Personlig Medicin til gavn for patienten. Den skal tage afsæt i eksisterende styrkepositioner på området, og den skal understøtte den 10-årige vision for Personlig Medicin i Danmark, nemlig: Klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning i Danmark – ved brug af ny teknologi, sundhedsdata og ny viden til løbende at forbedre og målrette diagnostik, behandling og forebyggelse til den enkelte patient. Den skal sikre: *rette data, i rette hænder og på rette tidspunkt*. En sikkert, styrket og nyskabende infrastruktur for Personlig Medicin, skal:

- Give grundlaget for udvikling af bedre (mere effektiv og/eller mindre skadelig) og mere målrettet behandling i den kliniske situation
- Sikre lighed i diagnostik, udredning og behandling
- Udgøre en effektiv, smidig, sikker og gennemsigtig adgang for klinisk forskning og kvalitetsudvikling
- Bidrage til et styrket samarbejde nationalt, der gør Danmark attraktivt nationalt og internationalt for såvel samarbejdspartnere og fonde/eksterne finansieringskilder.

Med Danmarks satsning på Personlig Medicin er der et øget behov for at kunne koble data fra forskellige kilder samt tilpasse datainfrastrukturen til den løbende og øgede teknologiske udvikling. Presset er stigende i forhold til Big Data regimet, samt den molekylærbiologiske udvikling, herunder inden for genteknologien. I en national satsning på Personlig Medicin er det afgørende, at kliniker og forsker har adgang til at samstille relevant data på tværs af datakilder (genetisk information, kvalitetsdata, EPJ-data mv.), og at denne adgang er nem, sikker og transparent samt ensartet på tværs af organisatoriske enheder og geografi. Det er afgørende med en infrastruktur, der giver de optimale muligheder og vilkår for, at kliniker og forsker kan lave Personlig Medicin på en måde, der skaber forbedringer i klinisk praksis til gavn for den konkrete patientbehandling.



Figur 6. De elementer, som Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet er enige om skal indgå i konsolidering og styrkelse af en datainfrastruktur for Personlig Medicin.

Visionsoplægget indeholder de elementer i en styrket infrastruktur, som parterne gensidigt har forpligtiget sig til at arbejde med i en national satsning for Personlig Medicin.

1. Etablering af en landsdækkende struktur for helgenom-sekventering
2. Etablering af sikker landsdækkende digital infrastruktur i form af supercomputere og tilstrækkelig analyse- og beregningskapacitet.
3. Etablering af regionale datastøttestrecentre, der skal være one-stop-shop certificeret servicefunktion for kliniker og forsker til at få adgang til at koble data på tværs af datakilder, støtte til studiedesign, analyser og myndighedsgodkendelser samt rådgivning om tolkning af genomisk information.
4. Etablering af en national genomdatabase til forsvarlig og sikker opbevaring af danskernes helgenomer.
5. Konsolidering og styrkelse af biobankskapacitet til opbevaring og brug af biologisk materiale (blod- og vævsprøver).
6. Konsolidering og styrkelse af data for at sikre høj datakvalitet. Dette er blandt andet den fortløbende udvikling af de landsdækkende kvalitetsdatabaser og biobanker
7. Etablering af en base for vidensdeling, der sammen med et stående fagligt samarbejde mellem klinisk praksis og forskning skal understøtte løbende lærings- og vidensudveksling.

Endeligt indgår uddannelse og kompetenceudvikling som en vigtig brik i en styrket infrastruktur.

Udviklingen med Personlig Medicin vil medføre behov for nye kompetencer i Personlig Medicin, herunder it-kompetencer, matematiske kompetencer og kompetencer i forhold til lægefaglig tolkning af genomisk information samt dialog herom med patienter.

Danske Regioner har særligt ansvaret for at udfolde visionen for de elementer, som omhandler konsolidering og styrkelse af data som fælles regionale og landsdækkende elementer, herunder i regi af RKKP og RBGB, samt etablering af datastøttestrecentre som et nyt element.

Der er tale om både videreførelse elementer – men i en styrket form - og nyetablering af nogle elementer. Visionsoplægget favner udvalgte infrastrukturelle elementer. Dette indebærer ikke en afgrænsning fra øvrige elementer med betydning for Personlig Medicin, såsom kliniske data fra regionernes EPJ-systemer, men skal forsøge at rumme disse. Det er desuden et grundvilkår, at der tages afsæt i de eksisterende styrkepositioner på området, og at alt det gode lokale arbejde med Personlig Medicin, der allerede foregår i regioner, på hospitalsafdelinger og på universiteterne, inddrages. De gode erfaringer herfra skal videreføres og udbredes i en national satsning for Personlig Medicin.

## Bilag 3: Kommissorium for arbejdsgruppen

### *Baggrund og formål*

Med afsæt i den Nationale Strategi for Personlig Medicin, "Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning" (december 2016), har Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet i september 2017 politisk vedtaget et fælles nationalt visionsoplæg for en styrket, konsolideret og sammenhængende landsdækkende infrastruktur for Personlig Medicin. Visionsoplægget handler primært om, hvordan vi kan organisere og styrke datainfrastruktur.

Ambitionen er en styrket infrastruktur, der giver de optimale forudsætninger for Personlig Medicin til gavn for patienten, der understøtter den 10-årige vision:

"Det er Sundheds- og Ældreministeriets og Danske Regioners vision for Personlig Medicin at sikre klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning i Danmark. Vi skal bruge teknologi, sundhedsdata og ny viden til løbende at forbedre og målrette diagnostik, behandling og forebyggelse til den enkelte patient. Kernen i den udvikling er en sikker, styrket og nyskabende infrastruktur, der tager afsæt i den eksisterende infrastruktur. Infrastrukturen skal understøtte: "rette data - i rette hænder - på rette tidspunkt".

En sikkert, styrket og nyskabende infrastruktur for Personlig Medicin, skal:

- Give grundlaget for udvikling af bedre og mere målrettet behandling i den kliniske situation
- Sikre lighed i diagnostik, udredning og behandling
- Udgøre en effektiv, smidig, sikker og gennemsigtig adgang og rådgivning for klinik, forskning og kvalitetsudvikling

Infrastrukturen skal bidrage til et styrket samarbejde nationalt, der gør Danmark attraktivt nationalt og internationalt for såvel samarbejdspartnere og fonde/eksterne finansieringskilder.

Etablering af regionale sundhedsdatastøttecentre er en nøglekomponent i infrastrukturen for Personlig Medicin. I dag gives der datastøtte både i regioner og på universiteter. Denne støtte er forskellig organisatorisk forankret. De regionale sundhedsdatastøttecentre vil være en ny organisatorisk komponent i forhold til, at de skal være under en landsdækkende governance, der sikrer samme rådgivning og servicering i hele landet. Centrene skal fungere som en one-stop-shop certificeret servicefunktion for bl.a. klinikere og forskere. Det er her, at klinikere og forskere får adgang og hjælp til at koble data på tværs af datakilder, støtte til studiedesign, databehandling og analyse, generel projektunderstøttelse, herunder hjælp til myndighedsgodkendelser, samt rådgivning om tolkning af genomisk information. Selve den landsdækkende faglige enighed om tolkning af og klinisk handling på genomiske variantfund vil ske i et netværk nedsat af Det nationale Genomcenter. I centrene får klinikere og forskere mulighed for at hente hjælp til belysning af deres kliniske undren ved brug af data. Klinikere og forskere skal have en oplevelse af at blive taget i hånden ved indgangsdøren og hjulpet sikkert og effektivt til den rette hjælp.

Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning nedsætter en arbejdsgruppe, der har til formål at udfolde og kvalificere de regionale sundhedsdatastøttecentre, som de er beskrevet i visionsoplægget, herunder med fokus på indhold og principper for organisering.

De regionale sundhedsdatastøttecentre skal organiseres på en måde, som:

- Udgør en sikker, lige, gennemsigtig og ensartet adgang til rådgivning, service og støtte på tværs af landet inden for klinik, forskning og kvalitetsarbejde

- Understøtter, at sundhedsdata bruges i højere grad til gavn for sundhedsvæsenets arbejde og ydelser
- Understøtter en bevægelse mod en højere grad af vekselvirkning mellem klinik og forskning
- Er omgivet af høj datasikkerhed omkring håndtering af borgernes data
- Indeholder en videreførelse af gode erfaringer fra eksisterende initiativer, herunder PROCRIN, NEXT, Én Indgang, samt lokale initiativer

### *Afgrænsning*

Oplægget vil fokusere på de regionale sundhedsdatastøttecentre i den samlede infrastruktur for Personlig Medicin. Der vil være en del snitflader, men da udviklingen af de øvrige elementer er ved at blive beskrevet samtidig med dette arbejde, vil der være stor usikkerhed på snitfladerne.

### *Arbejdsgruppens opgaver*

Arbejdsgruppen skal udfolde og kvalificere de regionale sundhedsdatastøttecentre, som de er beskrevet i det fælles visionsoplæg. Fokus for arbejdsgruppens arbejde er udviklingen af et målbillede for etablering af sundhedsdatastøttecentre med fokus på indhold, funktioner og opgaver. Dette skal danne grundlag for udvikling af et road map, der kan understøtte den 10-årige vision for Personlig Medicin, samt en finansieringsplan. Oplægget skal give et kvalificeret grundlag for at ansøge om fondsmidler samt indgå i eventuelle fælles ansøgninger med SUM. Målbilledet er uafhængigt af hvilke midler, der ansøges om.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Kortlægning af området
- Udarbejdelse af oplæg, herunder gennem:
  - Deltagelse i arbejdsgruppemøder med relevante faglige drøftelser
  - Bidrag med fagligt indhold løbende, bl.a. tekstbidrag
  - Løbende kommentering på udkast til oplæg
- Give forslag til proces for organisatorisk forankring og implementering af målbilledet, der tager afsæt i eksisterende styrkepositioner lokalt.

### *Organisering af arbejdet*

#### *Mødefrekvens:*

Der forventes i udgangspunktet afholdt 3 arbejdsgruppemøder i perioden oktober 2017 til januar 2018. Arbejdsgruppen kan beslutte at afholde flere møder.

Mødedatoerne er:

Onsdag den 1. november 2017 fra kl. 10 til 14, Regionernes Hus

Mandag den 4. december 2017 fra kl. 10 til 14, Syddansk Universitet

Tirsdag den 9. januar 2018 fra kl. 10 til 14, Aalborg Universitet

#### *Referat*

Der udarbejdes uformelt beslutningsreferat via mail med fokus på indgåede aftaler. Herudover cirkuleres og opdateres løbende på baggrund af arbejdsgruppemøderne et fælles arbejdsdokument, som er oplæg til udfoldelsen af de regionale sundhedsdatastøttecentre.

## *Tidsplan*

Danske Regioner forventer, at oplægget vil danne afsæt for en fondsansøgning sommeren 2018. Oplægget skal være godkendt af Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning ult. april 2018.

### *Sammensætning af arbejdsgruppe og udpegning*

Til arbejdet nedsættes en strategisk arbejdsgruppe med en repræsentant for hver region og for hvert sundhedsvidenskabeligt fakultet. Gruppen skal kunne træffe langsigtede beslutninger på strategisk niveau. Det følger heraf, at repræsentanter fortrinsvis vil være på ledelsesniveau, men det er samtidig afgørende, at de rette faglige kompetencer bringes ind ad hoc.

Herudover er det en fordel, hvis repræsentanten har overblik over og/eller indsigt i:

- Nuværende adgang til støtte og rådgivning til kliniker og/eller forsker
- Egen organisations arbejde med og indsatser ift. Personlig Medicin – særligt med fokus på datastøtte
- De tekniske hjælpeforanstaltninger, nødvendigheder og infrastruktur ift. at understøtte et datastøttecenter set-up

Dybdegående faglig indsigt kan indhentes supplerende ad hoc hos relevante medarbejdere.

De regionale sundhedsdatastøttecentre forankres regionalt men etableres i et samarbejde mellem universiteterne og regionerne. I Danmark accepteres ikke delt dataansvar mellem region og universitet. LMS har godkendt, at centrene forankres regionalt. Der tages også afsæt i de anbefalinger, som Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (LMS) fremkom med i 2013, efter at de havde gjort status på forskningsstøtte i sundhedsforskningen.

Danske Regioner sekretariatsbetjener arbejdsgruppen og afrapporterer løbende gruppens arbejde LMS. Danske Regioner vurderer løbende processen bl.a. på baggrund af dialogen med Sundheds- og Ældreministeriet.



## Bilag 4: Arbejdsgruppen og Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning

En arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra regioner og universitet har været nedsat af Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning til at bistå med udarbejdelsen af nærværende oplæg.

Arbejdsgruppen har mødtes 5 gange i perioden fra november 2017 til august 2018.

### Medlemmer af arbejdsgruppen

Navn	Stilling	Institution
<b>Arbejdsgruppe</b>		
Ole Steen Nielsen	Prodekan for forskning	Aarhus Universitet
Hans Erik Johnsen † (indtil 1/4 - 18)	Professor	Aalborg Universitet
Martin Bøgsted	Professor	Region Nordjylland
Bjarne Winther-Kristensen	Professor	Syddansk Universitet
Jørgen Kurtzhals	Professor	Københavns Universitet
Henrik Toft Sørensen	Professor	Region Midtjylland
Jesper Grarup	PFI-Chef	Region Sjælland
Søren Pihlkjær Hjortshøj	Forskningschef	Aalborg universitet
Torben Barington	Professor	Region Syddanmark
Henrik Ullum	Professor	Københavns Universitet/Region Hovedstaden
Kristian Krag	Enhedschef	Region Hovedstaden
Martin Bøgsted	Professor	Aalborg Universitet/Region Nordjylland
Jens Søndergaard	Professor	Syddansk Universitet
<b>Sekretariat</b>		
Erik Jylling	Sundhedspolitik direktør	Danske Regioner
Maj-Britt Juhl Poulsen	Chefrådgiver, Teamleder	Danske Regioner
Malene Kristine Nielsen	Seniorkonsulent	Danske Regioner

### Medlemmer af Ledelsesform For Medicinsk Sundhedsforskning

Navn	Stilling	Institution
<b>Universiteterne</b>		
Ole Skøtt (Formand)	Dekan	Syddansk Universitet
Lars Bo Nielsen	Dekan	Aarhus Universitet
Ulla Wewer	Dekan	Københavns Universitet
Lars Hvilsted Rasmussen	Dekan	Aalborg Universitet
<b>Regionerne</b>		
Kurt Espersen	Koncerndirektør	Region Syddanmark
Diana Arsovic Nielsen	Direktør	Region Hovedstaden
Leif Panduro	Koncerndirektør	Region Sjælland
Ole Thomsen	Koncerndirektør	Region Midtjylland
Anne Bukh	Koncerndirektør	Region Nordjylland

## Bilag 5: Oversigt over relevante uddannelser og institutioner

Uddannelses- sted	Bachelor- og kandidatuddannelse	Antal optagne 2017	Studiebeskrivelse
KU/DTU	Medicin og teknologi	60	Medicin og Teknologi fokuserer på design af fremtidens diagnose- og behandlingsmetoder på hospitalet såvel som i felten. Man kan specialisere sig inden for Biomodelling, Cellular Signalling & Transport Phenomena
KU/DTU	Kvantitativ biologi og sygdomsmodellering	33	På uddannelsen lærer du avanceret matematik, så du kan beskrive biologiske processer, og du lærer om sygdomme, så du kan sætte de biologiske data sammen i matematiske modeller, der beskriver biologi og sygdomme på en ny og håndgribelig måde. Du lærer også om programmering, simulering og modellering, statistik, kvantitativ biologi, molekylær biologi, biokemi, farmakologi, fysiologi og patofysiologi.
DTU	Teknisk Biomedicin	63	Teknisk Biomedicin er en uddannelsesretning i krydsfeltet mellem biologi, kemi og teknologi, hvor du får nogle unikke kompetencer, som får dig helt frem i frontlinjen, når det gælder om at udvikle produkter, der bekæmper sygdomme eller forbedrer menneskers sundhed.
DTU	Softwareteknologi	88	På Softwareteknologi lærer du at bruge avanceret datalogi og moderne matematik til at udvikle nye it-løsninger, der spænder fra avancerede spilcomputere til intelligent patientovervågning.
AAU	Sundhedsteknologi	51	Sundhedsteknologi er en ingeniøruddannelse, der kombinerer ingeniørfag med viden om biologi og medicin. Det giver sundhedsteknologiingeniører en spændende tværfaglig baggrund for at kunne samarbejde med læger, indføre og udvikle ny teknologi på sygehusene og forske i nye metoder til forbedring af diagnose og behandling.
AAU	Software	132	Du kommer til at arbejde med programmering fra idé til færdig software, og du får mulighed for at udvikle et programmeringssprog og en oversætter hertil. Du kommer også til at arbejde med store og komplekse applikationer og databaser, og som en del af en projektgruppe kommer du til at udvikle forskellige dele til et komplet kørende system.
AU	Datalogi	156	Matematik er en vigtig del af Datalogi (Computer Science). Du anvender blandt andet matematiske metoder til at udvikle og forstå algoritmer og til at beskrive sikkerheden og effektiviteten af systemer. Teoretisk og praktisk programmering er

			en stor del af studiet, og du vil lære om softwarearkitektur, algoritmik, databaser og design af brugergrænseflader.
AU	Folkesundhedsvidenskab	55	Du kommer til at arbejde med analyse af sundhedsfaglige problemstillinger, og du lærer at bearbejde store mængder data om folkesundhed. Du lærer også at formidle undersøgelsesresultater og gøre dem forståelige for relevante målgrupper.
AU	Molekylærbiologi	83	Du kan eksempelvis arbejde med områder som molekylære årsager til udvikling af kræft, biologiske årsager til demens, du kan gennemføre genetiske undersøgelser eller medicinsk diagnostik. Du kan også udføre proteomanalyser på forskellige biologiske problemstillinger, eller give dig i kast med design og fremstilling af personlig- og målrettet medicin.
AU	Molekylærmedicin	60	På det første år på Molekylær medicin vil du, udover de medicinske fag som anatomi og fysiologi, også opnå grundlæggende viden inden for fag som kemi, matematik og molekylærbiologi. Den basale viden, som opnås igennem disse fag er nødvendig under det videre studieforløb. På andet år opnås en stærk molekylærbiologisk viden, og desuden introduceres fagene bioinformatik og statistik, som giver en god ballast i forhold til biologisk data-analyse.
ITU	Data Science	70	På uddannelsen opnår du omfattende analytiske og tekniske færdigheder, der dækker alle aspekter inden for håndtering og analyse af data.
KU	Datalogi	242	Fra 2017 har datalogiuddannelsen fået en ny specialisering i Data Science, hvor du gennem metoder som machine learning og statistisk analyse klædes på til at håndtere store mængder data til fx at lave forudsigelser og beregninger
KU	Folkesundhedsvidenskab	70	Du får redskaber til at udføre kvalificerede analyser, samt arbejde selvstændigt med videnskabelige problemstillinger ved anvendelse af fag som statistik, epidemiologi og kvalitative metoder. Du lærer om årsager til sygdom og sundhed og om forebyggelse og sundhedsfremme, sundhedspolitik og om sundhedsvæsenets funktion og organisation.
KU	Farmaci	242	Farmaceutuddannelsen er en unik sammensætning af fag, der alle har lægemidler som omdrejningspunkt. Farmaceuter er uundværlige medarbejdere i lægemiddelindustrien, i den bioteknologiske industri, på hospitalerne og på apotekerne.

KU	Sundhed og Informatik	39	Sundhedsinformatik er en tværvideenskabelig disciplin, hvor du arbejder med design, udvikling, tilpasning og implementering af it-baserede løsninger inden for sundhed. Det kan fx være elektroniske patientjournaler, tele-medicin og apps til brug på sygehuse, i kommuner eller hjemme hos patienten.
KU	Molekylær biomedicin	66	Molekylær biomedicin giver dig omfattende viden om sundhed og sygdom i den menneskelige organisme på molekylært, cellulært og fysiologisk niveau. Du kommer til at arbejde med de nyeste teknikker og den nyeste viden i forbindelse med komplicerede biologiske problemstillinger.
SDU	Biokemi og Molekylær biologi	35	Uddannelsen i Biokemi og molekylær biologi er for dig, der vil med på rejsen ind i menneskets DNA. Du vil gerne arbejde teoretisk med faget og kombinere det med praktiske undersøgelser og analyser i laboratoriet. Faget er i hastig udvikling, og målet er at kortlægge genernes funktion og regulering i mennesket.
SDU	Datalogi	84	Datalogi er bredt og dækker områder som programmering, algoritmer og datastrukturer, beregnelighed, kunstig intelligens, operativsystemer, optimeringsproblemer, websøgning, bioinformatik, databaser og spilprogrammering.
SDU	Biomedicin	96	Bacheloruddannelsen i Biomedicin giver dig viden om biokemi, som blandt andet handler om cellers kemiske bestanddele og deres kemiske reaktioner. Du lærer også om molekylær biologi, som blandt andet handler om genetik og informationsoverførsel i biologiske systemer.
SDU	Folkesundhedsvidenskab	66	Folkesundhedsvidenskab er en dynamisk, kompleks og analytisk gren af sundhedsvidenskaben, hvor statistik og epidemiologi forbindes med politik og økonomi, adfærdsvidenskab med fysiologi, anatomi og sygdomsårsager, hvor indsigt og erfaring med forebyggelsesindsatser opnås både gennem teori og praksis og hvor historiske betragtninger og videnskabsteoretiske perspektiver er gennemgående.
SDU	Farmaci	74	Udvikling af lægemidler er et område i hastig udvikling. Det skyldes især øget viden om vores biologiske byggesten som DNA, gener og proteiner. Den større indsigt i kroppens processer betyder, at det i dag er muligt at udvikle lægemidler, som i højere grad forebygger og bremser sygdomme.

SDU	Software engineering	103	Som civilingeniør i Software Engineering er du uddannet til at undersøge behovet for softwaren, beskrive og analysere kravene samt designe, programmere og teste softwaren. Du lærer at holde styr på software og på softwareudviklingen, og du bliver uddannet til at arbejde med de kvaliteter ved softwaren, som passer til en bestemt opgave, fx at gøre software brugervenlig, effektiv, robust og sikker.
-----	----------------------	-----	---

Kilde: <https://www.ug.dk/kot-tal>, og universiteternes hjemmesider

Uddannelses-sted	Kandidat- og masteruddannelser	Studiebeskrivelse
DTU	Kandidatuddannelse i Bioinformatik og Systembiologi	Bioinformatik er et forskningsfelt, der drejer sig om beregningsmæssig analyse af biologiske data. Det er en nødvendig kompetence, da næsten al biomedicinsk forskning i dag involverer brugen af bioinformatik.
DTU	Omics (master program)	The study of Omics concerns research in the post-genomic area of bioscience where data from public available databases are crucial in the design of experiments and the interpretation of the attained data.
AAU	Folkesundhedsvidenskab	Formålet med uddannelsen i Folkesundhedsvidenskab er, at den studerende bliver i stand til på et veldokumenteret videnskabeligt grundlag at udvikle, implementere og vurdere strategier og indsatser for forebyggelse og sundhedsfremme.
AAU	Klinisk videnskab og teknologi	Som kandidat i Klinisk Videnskab og Teknologi bliver du i stand til at fremme relevant anvendelse af teknologi inden for de respektive sundhedsspecialer. Derudover skal du kunne forholde sig kritisk til denne anvendelse i forhold til patientens tarv og den foreliggende dokumentation.
AU	Bioinformatics	Bioinformatics is a fusion of biology, statistics and computer science that focuses on the development and application of computational solutions for analysing and handling biological and biomedical data.
AU	Sundhedsfaglig kandidatuddannelse	Den sundhedsfaglige kandidatuddannelse bygger en akademisk uddannelse på din sundhedsfaglige professionsbachelor som eksempelvis sygeplejerske, fysioterapeut, bioanalytiker, bandagist, ergoterapeut, jordemoder, tandplejer eller inden for ernæring og sundhed. Du kommer til at arbejde med indsamling, behandling, analyse og formidling af sundhedsfaglige data og med komplekse sundhedsfaglige problemstillinger.
KU	MSc in Bioinformatics	As a student of Bioinformatics you will learn to solve biological problems by means of mathematical and statistical calculation methods and using a computer.
KU	MSc in Human Biology	The MSc in Human Biology is a highly research oriented 2-year interdisciplinary elite programme, offering advanced theoretical and experimental training within the fields of biomedical and natural sciences.

**Antal optagne 2017:** KOT (Den Koordinerede Tilmelding) registrerer ikke centralt optaget på kandidat- og masteruddannelser.

University	PhD-programme	Study elements
AAU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomedical Science and Engineering</li> <li>• Clinical Science and Biomedicine</li> </ul>	<p><u>PhD-courses:</u> Multivariate Data Analysis Matlab for Non-Engineers: Basic Data Processing and Optimization</p> <p><u>PhD-courses:</u> Data management and documentation (2018) Precision medicine in Hematology (2018)</p>
AU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomedicine</li> <li>• Clinical Medicine, Forensic Medicine and Odontology</li> <li>• Public Health</li> </ul>	<p>PhD-courses: <a href="#">Cancer Epidemiology using the Danish Clinical Cancer Databases</a> <a href="#">Datamanagement &amp; Stata</a> <a href="#">Registries, databases and other electronic data sources in clinical research</a></p>
DTU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applied Mathematics and Computer Science</li> <li>• Bioinformatics (Bio and Health Informatics)</li> </ul>	<p>PhD-courses: <a href="#">Avancerede emner indenfor machine learning</a> <a href="#">Bayesiansk dataanalyse</a> <a href="#">Statistisk Genetik</a> <a href="#">Algoritmer i bioinformatik</a> <a href="#">Next-Generation-Sequencing Analyse</a></p>
KU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biostatistics and Bioinformatics</li> <li>• Many graduate programmes in <a href="#">SUND Graduate School</a> may contain elements relevant for PM</li> <li>• <a href="#">PhD School of SCIENCE</a></li> </ul>	<p>PhD-courses (SUND): <a href="#">Big Data Manager</a> <a href="#">Introduction to scale validation</a> <a href="#">Statistical methods in bioinformatics</a></p> <p>PhD-courses (SCIENCE): <a href="#">Introduction to MATLAB for Multivariate Data Analysis</a> <a href="#">Machine Learning Methods in Non-Life Insurance</a></p>
SDU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 <a href="#">Graduate programmes</a> at SDU Faculty of Health Sciences.</li> </ul>	<p>PhD-courses: _____ <a href="#">Advanced Data Structures</a> <a href="#">Analysis of twin data in health research</a> <a href="#">Data documentation and data management</a> <a href="#">Distributed Database Systems</a> <a href="#">REDCap databases for clinical research</a> <a href="#">Register-based Clinical Epidemiology Research</a></p>

Kilde: <http://phdcourses.dk/> and the webpages of the universities.

## Bilag 6: Baggrundsmateriale og links

- 1) Den Nationale Strategi for Personlig Medicin 2017—2020. Regeringen og Danske Regioner (2016).  
<http://www.regioner.dk/media/4352/national-strategi-for-personlig-medicin.pdf>
- 2) "Visionsoplæg for styrkelse af en fælles landsdækkende infrastruktur for Personlig Medicin i verdensklasse, herunder etablering af et Nationalt Genom Center." Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner (2017)
- 3) Forskningsstøtte i sundhedsforskningen – Status og anbefalinger. Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (2013).  
<http://intranet.regioner.dk/~media/Filer/IT%20og%20Kvalitet/LMS/Rapporter%20og%20notater/Forskningsst%C3%B8tte%20i%20sundhedsforskningen%202013.ashx>
- 4) Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. Committee on a Framework for Development a New Taxonomy of Disease; National Research Council (2011).  
<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=13284>
- 5) HIMSS, <https://www.himss.org/>
- 6) Program for Clinical Research Infrastructure (PROCRIN) 2015-2017,  
<http://www.ke.au.dk/da/PROCRIN.html>
- 7) Koordinerende Organ for Registerforskning (Maj 2017), <http://www.registerforskning.dk/>
- 8) Den Nationale Code of Conduct for Research Integrity, <https://ufm.dk/publikationer/2015/filer/file>