



KUNSTIG INTELLIGENS OG PROFYLAKTISK SUNDHEDSDATA

- DIABEZYS REJSE FRA TIDLIG- TIL MAINSTREAM MARKED

COPENHAGEN BUSINESS SCHOOL- CAND.MERC.JUR.

ZARKO ZAHAROV (98686)

Vejledere: Bent Petersen & Kim Østergaard

Afleveringsdato: 03. August 2020

Antal anslag: 173.036.

Abstract

Diabezy is an app that targets diabetics. The name Diabezy, comes from the slogan, “diabetes made easy”. The app’s mission is to help lower the cost of diabetes for a strategic partner such as a Region, by making diabetes easier for diabetics who struggle with the disease.

This thesis seeks to analyze how Diabezy can cross the chasm, off the early market, where it is now, to a mainstream market where it wants to be. The challenge arises as the chasm between the early market, more specifically, the early majority, is a rather large one, to the first one in line in the mainstream market- the early majority. The psychology of these two groups could not be any more different. Early majority and the mainstream market in general, demand a finished and “whole product”. To achieve this, Diabezy needs to partner with a strategic partner. This partner is identified as the Region (e.g. Region Zealand).

The thesis goes on to analyze how such partnership could work, and what challenges it might present, as far as crossing this chasm demands a change in business plan and certification of the app as a medical tool. This arises legal challenges to conform with these rules as far as data protection and clinical trials go.

These challenges are tried solved by strategic contracting and the use of gain- and hardship provisions.

Indholdsfortegnelse

Abstract	0
Indholdsfortegnelse.....	0
Kapitel 1- Rammerne for afhandlingen	2
1.1. Indledning.....	2
1.2. Problemformulering	3
1.3. Synsvinkel	3
1.4. Afgrænsning.....	4
1.5. Metode	5
1.5.2 Juridisk metode	5
1.5.3 Økonomisk metode	5
1.5.4. Integreret metode	6
1.6. Struktur.....	6
Kapitel 2 – Økonomisk analyse.....	8
2.1. Den menneskelige byrde	8
2.1.2. Den finansielle byrde.....	8
2.1.3. Totaløkonomiske omkostning	8
2.2. Segmentering af kundegruppen.....	11
2.2.1. Kønsforskelle	12
2.2.2. Sociodemografiske forskelle.....	13
2.2.3. Sundhedskompetencer.....	14
2.3. Diabезys stakeholders	15
2.3.1. Diabезys value proposition.....	16
2.3.2. Værdiskabelsen for patienten	16
2.3.3. Værdiskabelsen for Regionen.....	16
2.3.4. Omsætningsmodel og finansiering af Diabезys udvikling	17
2.4. Crossing the chasm.....	18
2.4.1. Socioøkonomisk status	19
2.4.2. Personlighedskarakteristika	19
2.4.3. Kommunikation	20
2.5. Diabезys innovations diffusion udfordringer	20
2.5.1. Profilering af Diabезy’s kundegrupper og identificering af det tidlige marked	21

2.5.2. Kundegruppens profilering.....	22
2.6. Strategisk samarbejde med stakeholders	25
2.7. Økonomisk delkonklusion	27
Kapitel 3- Juridisk analyse	29
3.1. Medicinsk udstyr	29
3.1.2 Software som medicinsk udstyr	30
3.1.3. Software som ikke-medicinsk udstyr.....	31
3.2. Persondataretten ved ikke-medicinsk udstyr.....	32
3.3. Risikoklasse klassificering af medicinsk udstyr.....	34
3.3.2. Klassificering af software som medicinsk udstyr	35
3.3.3. Diabезys risikoklasse allokering.....	35
3.4. Klinisk afprøvning.....	37
3.5. Sundhedsvidenskabeligt forskningssamarbejde	39
3.6. Risici for hardship i forskningssamarbejde	41
3.6.2. Samtykke om supplerende oplysninger og kontakt til forsøgspersoner	42
3.6.3. Databeskyttelsesforordningens formålsbestemthed- og dataminimeringsprincipper.....	43
3.7. Overdragelse af data som et led i forskningssamarbejdet.....	44
3.8. Juridisk delkonklusion.....	46
Kapitel 4- Integreret analyse	48
4.1. Strategisk kontrahering i forskningssamarbejdskontrakten	48
4.2. Hardshipklausulen	50
4.3. Gevinstklausulen	52
4.4. Reciprocitet af hardship- og gevinstprovision.....	53
4.5. Integreret delkonklusion	54
Kapitel 5- Konklusion.....	56
Kapitel 6- Perspektivering.....	58
Referencer	60
Bøger og artikler	60
Retskilder og retspraksis.....	61
Links:.....	61

Kapitel 1- Rammerne for afhandlingen

1.1. Indledning

"Declare the past, diagnose the present, foretell the future." Hippocrates

Med overstående citat fra den græske læge er man rustet til kamp mod alverdens udfordringer- især dem af diagnostisk og kronisk natur. For at kunne 'forudse fremtiden' kræver det, ifølge Hippocrates, at dokumentere datiden og diagnosticere nutiden.

I fortiden var smitsomme sygdomme den største fare for livskvalitet og ikke mindst længden af livet. Byrden, som ligger tungest på sundhedsvæsnets skuldre i dag, er de kroniske sygdomme. Type 2 Diabetes er en af sygdomme som giver anledning til mest bekymring, i form af tabt livs- kvalitet og længde.

Der er over 260.750 mennesker, der er diagnosticeret med diabetes i Danmark. Yderligere er der ca. 60.000 som ikke ved de har Type 2 Diabetes, og 300.000 som har stadiet før Type 2- nemlig Prædiabetes¹.

Antallet af mennesker diagnosticeret med diabetes i Skandinavien udgør lige over 1.000.000, og er konstant i stigning. Diabetes koster alene det danske samfund 86.000.000 DKK om dagen. Det svarer til 31,9 milliarder DKK på årsbasis, og 120.838 DKK per patient per år.²

På trods af dette enorme forbrug for samfundet, mener de fleste diabetikere, de ikke får den opmærksomhed og hjælp, de har brug for. Deres konsultation med lægen er ofte presset på tid, og tiden bliver brugt mest på at se på tallene og diskutere disse, som er meget ensidig kommunikation og som patienten sjældent bliver bedre af.³

Diabezy er en app som forsøger at takle dette problem, igennem data og kunstig intelligens. Missionen er at tilbyde en online støtte, som er effektiv i forhindring mod senkomplikationer af sygdommen, og derved sænke omkostningerne for velfærdssamfundet. Visionen er at gøre livet med diabetes nemmere for diabetikere.

For at Diabezy kan være succesfuld i sin mission og vision, kræver det en veletableret position på diabetesmarkedet. Diabezy er i dag i et tidligt marked, med få, dog ganske tilfredse brugere. Udfordringen er at gå fra det tidligere marked, til mainstream markedet. Dette spring kaldes blandt andet for 'Crossing the Chasm'.

Hvilke økonomiske og juridiske udfordringer ligger der forud, og hvordan håndtæres de bedst?

¹ Tal fra Diabetes Foreningen (2017).

² <https://diabetes.dk/presse-og-politik/viden-om-diabetes/diabetes-og-oekonomi.aspx>

³ Observationer fra behovsafdækning for Diamant-forskningsprojektet ved Nykøbing F. diabetesambulatorium.

1.2. Problemformulering

Hvordan krydser Diabezy den chasm som eksisterer fra det tidlige marked til mainstream markedet, og hvem skal Diabezy indgå i strategisk udveksling og udvikling af sundhedsdata for at opnå dette?

Herunder skal følgende problemstillinger skal besvares:

Økonomisk problemstilling

- Hvad er det samlede samfundsøkonomiske problem ved diabetes? Hvordan er sygdommen påvirket af blandt andet socioøkonomisk status? Hvem er Diabezys stakeholders, og hvad er Diabezys value proposition overfor dem?
- Hvordan krydser Diabezy chasm fra tidlig til mainstream marked, herunder hvilke udfordringer vil startuppen møde? Hvordan kan segmentering af diabetespatienter afhjælpe disse udfordringer og hvilke strategiske partnerskaber er nødvendige for at krydse chasm?

Juridisk problemstilling

- Hvad er sundhedsdata og er Diabezys databehandling lovlig? Hvad er definitionen af medicinsk udstyr og er Diabezy omfattet af reglerne? Hvordan påvirker gældende ret Diabezy i forhold til krydsning af 'chasm' og det strategiske partnerskab?
- Hvilke retlige forpligtelser er der for Diabezy indenfor et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og udenfor?

Integreret problemstilling

- Hvordan kan hardship- og gevinstklausuler bruges i strategisk kontrahering for Diabezys partnerskaber for at skabe gensidig gevinst?
- Hvordan takler strategisk kontrahering udfordringerne ved de efterfølgende omstændigheder i et hurtigt skiftende e-Health marked og de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter?

1.3. Synsvinkel

Problemstillingen i afhandlingen belyses fra Diabezys synsvinkel, hvor der identificeres størrelsen af diabetesmarkedet i Danmark, segmentering af patientgrupper og fordelingen af omkostninger, og beskrivelse af stakeholders, samt Diabezys value proposition overfor dem. Diabezys revenue- og finansierings model beskrives. Der drages paralleller mellem patientgrupperne og hvordan de passer ind i innovations diffusion modellen om innovators, early adopters, early majority, late majority og laggards. Her bruges chasm begrebet som analyseramme for udfordringen af krydsning fra Diabezys nuværende tidligmarked, til udbredelsen til mainstream markedet, herunder hvilke stakeholders skal der dannes strategisk partnerskab med.

I den juridiske analyse vurderes hvilke betingelser der gør sig gældende for Diabezy, herunder sondring mellem medicinsk og ikke-medicinsk udstyr. Denne sondrings betydning for Diabezy belyses ude fra persondataretlig synsvinkel. Herunder analyseres Diabezys brug af strategisk partnerskab for at krydse chasm til mainstream markedet, ude fra et juridisk perspektiv om klinisk afprøvning og forskningssamarbejde.

I den integrerede analyse vurderes brugen af strategisk kontrahering i Diabezys partnerskab, og hvordan hardship- og gevinstklausuler kan give gensidig værdi og i bedste fald opnå relations rente.

1.4. Afgrænsning

Behandling af forsknings- og sundhedsdata behandles i lyset af forpligtelserne ved Databeskyttelsesloven indeholdende persondataforordningen, Sundhedsloven og Komiteloven. Der afgrænses fra et ejerskab af data, herunder det formueretlige perspektiv, og den immaterialretlige beskyttelse efter ophavsretsloven. Der afgrænses fra databeskyttelseslovens retten og pligt til opbevaring af forskningsdata.

Afhandlingen ser på diabetes som en samfundsøkonomisk problemstilling, herunder en segmentering af patienter i grupper, som kan bruges til analysen om crossing the chasm. Det samfundsøkonomiske overblik over diabetes, omfatter ikke teorierne om public goods, club goods, private goods og common-pool resources.

Selvom forbedring af diabetespatienter har potentielt mange interessenter / stakeholders, såsom pensions- og livsforsikringsbranchen, hvor forsikringsretlig moral hazard teori kunne finde anvendelse, afgrænses stakeholders til udelukkende at omfatte diabetes patienten som individ og Regionen.

Samarbejdet mellem Regionen og Diabezy benævnes som OPI (Offentlig-privat-innovation) og OPP (Offentlig-privat-partnerskab), med henblik på strategisk kontraherings analyse. Selve begreberne OPI og OPP behandles ikke yderligere. I strategisk kontraherings behandles hardship- og gevinstklausuler ikke rets dogmatisk i forhold til aftaleloven, såvel som at partnerskabet mellem Diabezy og Regionen ikke behandles ude fra principal-agent teorien med henblik på at identificere partnernes rolle som enten principal eller agent. I henhold til strategisk kontrahering og samarbejdet mellem Diabezy og Regionen, afgrænses der fra analyse af ophavsret, forretnings hemmeligheder, og patent.

Den juridiske analyse angående helbredsoplysninger i forskningsregi, behandles udelukkende ude fra sundhedslovens regelsæt om sundhedspersoner, medicinsk udstyr, sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og forskning med samfundsinteresse, herunder videregivelse af helbredsoplysninger til brug i disse. Sundhedsloven behandles ikke udefra andre aspekter for sundhed eller patienten, herunder patientens erstatning. Databeskyttelse forpligtelser behandles heller ikke ude fra et erstatningsansvar ved eventuelle regelbrud. Udveksling af data med udlandet er også afgrænset fra denne afhandling.

Hvad angår selve Diabetes, er der herunder forskellige typer af diabetes: Type 1 Diabetes, Type 2 Diabetes, Type 1.5 Diabetes, og Prædiabetes. Type 1 og Type 1.5 er autoimmune sygdomme, og der er derfor ingen studier der påviser en bestemt livsstil eller adfærd udløser diagnosen- Mens dette er tilfældet for Type 2 Diabetes. Prædiabetes behandles ikke da dette er snarere en stadie, fremfor endelig diagnose, hvorfor det ikke gør personen til en patient i sundhedsretten. Afhandling fokuserer udelukkende på patienter, og udelukkende på T2D, med henblik på en profylaktisk behandling igennem data om livsstil, kost, vaner og m.m.

1.5. Metode

1.5.2 Juridisk metode

Afhandlingen udarbejdes som en teoretisk opgave der baseres på den traditionelle retsdogmatiske metode. Dette betyder at afhandlinger redegør for gældende ret i forbindelse med medicinsk udstyr, klassificering, persondataretlige kilder, herunder forpligtelser inde og uden for sundhedsloven for en app, som Diabezy. Den traditionelle retsdogmatiske metode fremstiller og beskriver gældende ret, med eventuelt forslag til ændret retstilstand, hvor afhandlingen analyserer gældende ret ved sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og den nuværende fortolkning af *lex generalis* og *lex specialis* på området, jf. databeskyttelsesloven, sundhedsloven og komiteloven. Afhandlingen vil være baseret på litteratur, såsom love, forordninger, vejledninger og bøger. Sundhedsdata-regulerings nyhedsværdi gør, at der i større grad er blevet brugt tidsskrifter, rapporter og artikler.

Hensigten er at belyse hvorvidt Diabezy er omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, og hvilke krav der stilles for appens indhentelse af data, når denne er omfattet af sundhedsloven, som del af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt eller klassificering som medicinsk udstyr. Det er også hensigten at beskrive det juridiske billede ved Diabezy som ikke-medicinsk udstyr.

Grundet temaets nyhedsværdi er der begrænset mængder af afgørelser som der kan refereres til, hvorfor analysen har en vis fortolkende grad.

1.5.3 Økonomisk metode

Analysen bruger en deduktiv fremgangsmåde, for at kunne konkludere Diabezys stakeholders og en måde at blive udbudt til mainstream markedet på, såfremt det overhovedet er realistisk. I den økonomiske analyse, vil afhandlingen belyse totale- og tillægsomkostninger ved diabetes for velfærdsstaten og identificere og segmentere grupperne af patienter, i forhold til allokering af omkostninger.

Denne segmentering bruges videre i modellen om technology adoption life cycle, og crossing the chasm, for at bedre forstå Diabezys behov for strategiske partnerskaber. Her bruges du 'chasm'-begrebet som analyseramme, ved således at opdele de forskellige typer af diabetikere, i innovators, early adopters, early majority, late majority og laggards. Hertil tilsigter afhandlingen at undersøge hvordan skal forretningsmodellen skal ændres i forhold til stakeholder teorien og Diabezys revenue model og finansiering.

1.5.4. Integreret metode

Den integrerede analyse bruger teorierne om strategisk kontrahering i brug af OPP og OPI samarbejder, for at skabe en proaktiv løsningsorienteret ramme, som i bedste fald skal resultere i relations rente for kontrahenterne. Der analyseres her, hvorvidt det vil være fordelagtigt at gøre brug af hardship- og gevinstklausuler i samarbejdet mellem Regionen og Diabezy, for at kompensere for den asymmetriske information og begrænset rationale, der foreligger at parterne ikke kan forudsige fremtidige hændelser efter kontraktindgåelsestidspunktet. Der ses på økonomisk teori i forhold til en risikoavers part, og en risikoneutral part, som vil have en præmie for at yde hardship klausulen.

Strategisk kontrahering ses i lyset af gældende realprincipper som skal være i fokus i et sådan sundhedsvidenskabeligt samarbejde, herunder underretningspligt og tavshedspligt, for at sikre at vidensdeling og knowhow som opnås, ikke tilgås tredjemand, og at Diabezy kan nyde gavn af eksklusiv viden og eventuel økonomisk gevinst herfor.

1.6. Struktur

Afhandlingen er opbygget af 6 kapitler.

Kapitel 1 har præsenteret afhandlingens emne om medicinsk innovation og strategisk partnerskab for Diabezy kan krydse chasm til mainstream markedet. Der er redegjort for den økonomiske-, juridiske-, og integreret metodiske fremgang i analysen, samt afhandlingens synsvinkel og afgrænsning, som danner rammer for analysen.

Kapitel 2 giver en gennemgang af diabetes som livsstilssygdom og hvilke faktorer, herunder socioøkonomiske, der gør sig gældende. Kapitlet undersøger de totale- og tillægsomkostninger ved diabetes, samt omkostningsfordeling på tværs af patientgrupperne. På baggrund af det, beskrives stakeholders, Diabezys value proposition såvel som omsætnings- og finansieringsmodellen. Ved hjælp af patientgrupperne segmenteres de potentielle brugere ved innovations diffusion modellen. Der identificeres udfordringer ved krydsning af chasm, fra tidlig- til mainstream marked, herunder særlige udfordringer for en e-Health startup som Diabezy. Kapitlet præsenterer en strategi for at krydse chasm.

Kapitel 3 indeholder den juridiske analyse, som behandler gældende ret i forhold til den økonomiske analyse. Der undersøges hvilke persondataretlige forpligtelser Diabezy har i det tidlige marked hvor appen befinder sig i dag, herunder hvorvidt appen er omfattet af software som medicinsk udstyr. Kapitellet undersøger de juridiske udfordringer ved strategien om at krydse chasm med et strategiske partnerskab.

Kapitel 4 udgør den integrerede analyse, som undersøger hvornår der foreligger et strategisk fit, og hvordan strategisk kontraherings hardship- og gevinst klausuler kan ved reciprocitet give økonomisk mening, taget kontrahenternes risikovillighed i betragtning.

Kapitel 5 udgør en samlet konklusion på baggrund af den økonomiske-, juridiske-, og integrerede analyse.

Kapitel 6 indeholder perspektivering.

Kapitel 2 – Økonomisk analyse

2.1. Den menneskelige byrde

En relativ kort liste af kroniske sygdomme⁴ står for knap 70% af befolkningens dødsfald.⁵ Vigtigheden ved de tabte liv er bedst illustreret med tabte *år* af et potentielt langt liv, mere end faktiske dødsfald, da alle før eller senere skal forende. Yderligere, er det vigtigt at tage i betragtning, ikke alene de tabte år i livet, men *livet* i årene- Med andre ord, længe før en sygdom som Diabetes forkorter livets længde, forringer det livskvaliteten (Quality of life) ved at reducere evne, funktion, arbejdsliv, og potentielt psykisk velvære i form af stress og depression. Sidstnævnte oplever 39% af Type 2 Diabetes.⁶

Sygdommen er især kompliceret da dårligt reguleret blodsukker, giver anledning til stress i kroppen, som grundet stresshormonerne resulterer i yderligere værre regulering og udsving i blodsukkeret⁷, og ultimativt giver følgesygdomme som for eksempel risiko for blindhed, amputering af lemmer, og nyresvigt.⁸

2.1.2. Den finansielle byrde

De personlige komplikationer og problematikker ved kroniske sygdomme, herunder Type 2 Diabetes, er veldokumenteret. De ”finansielle komplikationer” eller samfundsbyrden er dog noget sværere at gøre op.

Fra et udelukkende økonomisk perspektiv om de relative omkostninger for sundhedsvæsnen, er døden billigt da de løbende omkostninger ved behandling og styring af symptomer stopper. Livet, bebyrdet af en kronisk sygdom, er enormt dyrt.

De næste par sider vil se på samfundets totalomkostninger ved Diabetes, for at illustrere et billede af de forskellige kategorier af omkostninger forbundet med diabetes, og demografisk segmentere grupperne af patienter i form af de gode- og dårligt regulerede. For at Diabezy kan krydse chasm, til et mainstream marked, skal markedet og dens potentielle kunder først identificeres.

2.1.3. Totaløkonomiske omkostning

Det har historisk været udfordrende at dokumentere den økonomiske belastning af diabetes. Det var ikke før Diabetesforeningen i samarbejde med Applied Economics and Health Research (ApEHR) og Center for

⁴ Hjertesygdomme, kræft, slagtilfælde, diabetes og kronisk lungesygdom.

⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

⁶ <https://diabetes.dk/aktuelt/nyheder/nyhedsarkiv/2018/psykologi/professor-diabetes-stress-gaar-ud-over-blodsukkerregulering.aspx>

⁷ <https://care.diabetesjournals.org/content/15/10/1413.full-text.pdf>

⁸ <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-og-foelgesygdomme/senkomplikaationer-ved-diabetes/>

Sundhedsøkonomisk Forskning (Cohere) offentliggjorde deres Diabetes Impact Study⁹ (herefter nævnt som DIS) i 2015, at man havde dannet sig et dansk overblik over sygdommens totale omkostninger. Tallene brugt i studiet er fra 2011 og viser følgende.

I 2011 var der ifølge rapporten 306.624 patienter diagnosticerede med Diabetes i Danmark. De samlede diabetesrelaterede tillægsomkostninger per år er 31,839 mia. DKK, for år 2011.

Dette indebærer:

- Sundhedsudgifter på 5,5 mia.
- Medicinudgifter på 1,1 mia.
- Plejesektoren på 6,4 mia.
- Produktivitetstab på 13,2 mia.
- Yderligere omkostninger (patienttid, udstyr og afskrivning) på 5,7 mia.

Divideret i antal af diabetikere i Danmark i 2011, giver et gennemsnit af 107.080 DKK per patient per år.

Udover total attribute costs (tillægs omkostninger) i relation til diabetes præsenterer rapporten også total cost (totale omkostninger), som udgør 51.9 mia. kroner per år. Total cost dækker over alle de involverede cost-komponenter uden hensyn til hvor meget der kan tilskrives diabetes, mens attribute costs repræsenterer et forsøg på at fratække de omkostninger, der ville påløbe uafhængigt af diabetes hvorfor nøjagtigheden og derfor relevansen ved attribute costs kan diskuteres. Diabetes Foreningen har dog valgt at bruge de 31,8 mia. som diabetes' samfundsøkonomiske årlig belastning.

Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed udsender i 2016 deres eget rapport om omkostninger til kommunale sundheds- og omsorgsydelser blandt borgere med kronisk sygdom i Region Hovedstaden¹⁰, heriblandt diabetes. Det som er særlig interessant, for at tegne et bedre overblik over diabetes' økonomiske belastning, er at rapporten tager overførselsindkomst med i beregningen. Tabt arbejdsevne er et større problem blandt borgere med diabetes end borgere uden diabetes, hvorfor det er vigtigt at have dette aspekt med- Den tidligere nævnte rapport, DIS (2015), tager ikke højde for dette og de 31,8 mia. DKK som er det vidt accepterede beløb er ikke inkluderende af omkostninger ved overførselsindkomst. Rapporten (2016) viser at 62% af diabetikere i Region Hovedstaden er på overførselsindkomst. 17% af diabetikere i den arbejdsdygtige levealder¹¹ modtager kontanthjælpsydelse. 7% modtager sygedagpenge. Risikoen for at udvikle depression er

⁹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.12965>

¹⁰ <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/Omkostninger%20til%20kommunale%20sundheds-og%20omsorgsydelser.pdf>

¹¹ På rapportens udarbejdelsestidspunkt udgjorde den arbejdsdygtige levealder 18-64 år.

to gange større for en diabetiker end en person uden diabetes¹², og 4 ud af 10 diabetikere udvikler stress eller depression efter de er blevet diagnosticeret med sygdommen¹³, som bidrager til overførselsindkomst behovet.

Det resulterer i at de 41.800 diabetikere i Region Hovedstaden koster regionen 7.776.591.000 DKK årligt. Dette svarer til et gennemsnit på 186.046 DKK per diabetiker per år. Når dette ganges op til DIS' tal af 306.624 diagnosticerede personer med diabetes i Danmark, svarer det til 57 mia. DKK som totaløkonomisk belastning. Dette beløb er med større sandsynlighed et mere repræsentativt billede af de samfundsbelastende omkostninger ved Diabetes end de 31.8 mia. som er normen i dag. Med andre ord, er der risiko for at omkostningen er 79,2% større end det officielle tal. Denne umiddelbare økonomiske-undervurdering er endnu mere markant i en rapport fra Sundhedsstyrelsen¹⁴ fra samme år som DIS (2015). Her finder man produktivitetstab til at udgøre 1.17 mia., mens DIS finder det til 13.2 mia. DKK. Rapporten fra Sundhedsstyrelsen har også kun 1,97 mia. i "behandling og pleje" imod DIS' 5,5 mia. (+ 1,1 mia. i medicinomkostninger).

Et afsluttende aspekt i denne beskrivelse af diabetes' omkostning er potentielt dét med størst påvirkning på den aktuelle byrde; Mørketal i antal af diabetikere.

Der er en risiko for en undervurdering af antal af diabetikere siden 2011. I 2011 var der 306.624 registrerede med diabetes i Danmark, med en tilgang af 31.821 nye tilfælde og 11.901 dødsfald hvilket giver nettotilgang af ca. 20.000 personer for året 2011. Denne nettotilgang udgør en fordobling af den årlige nettotilgang for 1999 hvor antallet var ca. 10.000. Den stigende årlig nettotilvækst udgør eksponentiel stigning i diabetespopulationen som også ses af antal af diabetikere i 1999, hvor antallet udgjorde 141.465 personer. Det lader til at diabetespopulationen fordobles ca. hvert 13 år. Dette bekræftes til et pressemøde angående DIS rapporten i 2015 af, hvor der også blev præsenteret "Antal af patienter- Realistisk scenarie", som illustrerer denne fordoblingsperiode og anslår på det tidspunkt (2015) at man vil i 2020 have omkring 500.000 diabetikere i Danmark.¹⁵ Men nyeste tal fra RUKS og Diabetes Foreningen er 267.350 diabetikere i 2019.¹⁶ Tallet er ikke alene under prognosen, det repræsenterer også et fald i diagnosticerede siden 2011. Dette er ikke overens med den generelle udvikling af diabetes i verdenen hvor der er sket en stigning fra 151 millioner diabetikere på verdensplan i 2000 til 382 millioner i 2013.¹⁷ Hvis man ser mod nabolandet, Sverige, har stigningen også været konstant i perioden 2000 til 2015 (Fra ca. 40.000 i år 2000, til 384.124 i 2015).¹⁸

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5334212/>

¹³ <https://diabetes.dk/aktuelt/nyheder/nyhedsarkiv/2018/psykologiprofessor-diabetes-stress-gaar-ud-over-blodsukkerregulering.aspx>

¹⁴ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/Sygdomsbyrden-i-Danmark---sygdomme.ashx?la=da&hash=33FE0F4687A4827204DD535F9C3433AEE1C4157E>, s. 139-141.

¹⁵ https://diabetes.dk/media/10989047/ImpactStudy_Uddelingskopi.pdf, s. 23 (graf)

¹⁶ <https://diabetes.dk/presse/diabetes-i-tal/diabetes-i-danmark.aspx>

¹⁷ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822717303753#bb0115>

¹⁸ Rapport fra 2016 af Den Svenske Nationale Diabetes Register (NDR), s. 23-24.

Derfor er det diskutabelt hvordan RUKS finder frem til et egentlig fald i diabetes tilfælde i perioden i Danmark, og der foreligger ingen umiddelbart dokumenteret årsag eller initiativ i sundhedsvæsenet som kan forklare dette fald. I en korrespondance med professor Anders Green, en af hovedpersonerne bag DIS rapporten, svarer Anders følgende på dette spørgsmål:

”Forhøjet HbA1c-værdi blev indført som diagnostisk kriterium i 2012, hvilket medførte et dramatisk fald i incidens, som imidlertid er under langsom 'genopbygning' men svarende til et niveau ca. 10 år tidligere. Konsekvensen var en opbremsning i stigningen i forekomsten, men ikke på noget tidspunkt i et egentligt fald. Prævalensen stiger fremdeles som følge af, at dødstallet i diabetespopulation er langt lavere end antallet af nye tilfælde. Der er uenighed om tal fra RUKS, fordi de formentligt er underestimeret af forskellige grunde. Mit eget bud på fremtiden er at forekomsten af diabetes i Danmark i år 2030 vil komme op på ca. 430.000”¹⁹

Altså, grundet andet diagnostisk kriterium til diagnosticering af diabetes²⁰, er tallet faldet markant efter 2012. Hvad det aktuelle tal er per dags dato kan man dårligt basere en kvalificeret gæt på, men tallet for fremtiden lader til at være bredt accepteret som 430.000 diabetikere i Danmark i 2030.²¹

Hvis den gennemsnitlig årlig omkostning per diabetiker forbliver de tidligere nævnte 186.046 DKK giver det en årlig totaløkonomiskomkostning på knap 80 mia. DKK. Hvis man kun tager tillægsomkostninger med i regnestykket, og derfor har et mere konservativt estimat, er tallet 46 mia. DKK.

Der lader altså til at foreligge en række afgivelser hvad angår både antallet af diagnosticerede, og størrelsen af den økonomiske byrde ved diabetes.

2.2. Segmentering af kundegruppen

Det tidligere afsnit så på diabetes generelt på tværs af alle landets hjørner og demografi, for at tegne en bred, fundamental forståelse for diabetes som samfundsøkonomisk byrde. Dette afsnit vil segmentere diabetikere i grupper, for bedre at forstå hvilke patientgrupper udgør den største omkostning for Regionerne, og hvilke patientgrupper Diabezy kan møde i det tidlige- og hvilke i mainstream markedet.

Rapporten, Diabetes Impact Study (2015), opdeler diabetespatienterne i 3 grupper: ”ingen komplikationer” (C0), ”moderate komplikationer” (C1) og ”svære komplikationer” (C2).

¹⁹ Korrespondance med Anders Green via www.linkedin.com, d. 18. april 2020, kl. 12.14. A. Green besvarer en række spørgsmål, og herunder kommenter på udviklingen af diabetes i Danmark 2000-2015.

²⁰ Før målte man på forhøjet blodglukose niveau som en indikator for diabetes. I 2012 skiftede man til brug af forhøjet HbA1c niveau som diagnostisk kriterium. Mere om det: https://diabetes.dk/media/11034925/validation-of-the-national-danish-diabetes-register_121814.pdf.

²¹ https://www.sdu.dk/sif/-/media/images/sif/sidste_chance/sif/udgivelser/2017/sygdomsudviklingen_i_danmark_fremskrevet_til_2030.pdf

Gennemsnitlig omkostning per patientgruppe per år er følgende:

- C0= 46.664 DKK
- C1= 105.684 DKK
- C2= 241.626 DKK

Patienter med moderate komplikationer er x2,26 gange dyrere end patienter uden komplikationer. Patienter med svære komplikationer er x5,17 gange dyrere end patienter uden komplikationer. 25% af patienterne (C2) står for 60% af udgifterne. Dette kan blandt andet forklares ved at en enkelt fodamputation, som en C2 patient har størst risiko for, da indgrebet er forårsaget af dårlig reguleret blodsukker over en lang periode, koster samfundet omkring 1 million DKK²². Diabetes relateret amputationer udgør en stigende procent af landets totale amputationer, og udgjorde en stigning til 37% i 2000-2007, fra 23% i 1982-1989.²³ Samme artikel fra Diabetesforeningen citerer:

” (...) Derfor er det her et sort område, hvor vi ikke ved, hvad der foregår, og som vi må gøre til et indsatsområde. Min erfaring er da også, at diabetikere af og til bliver henvist for sent til os – og så er benet allerede tabt, siger Leif Panduro Jensen.” og ” (...) Det er i dag helt uafklaret, hvilken form for organisering der sikrer diabetikerne den bedste behandling, så det foregår meget forskelligt ude omkring i landet.”²⁴

2.2.1. Kønsforskelle

Rapporten viser at, udover at diabetikere generelt bruger dobbelt så meget af sundhedsvæsnets ressourcer, stiger deres ressourcetræk markant når de udvikler komplikationer. Mænd er generelt billigere som c0'ere (ingen komplikationer), da de oftest opsøger sundhedsfaglig hjælp i senere komplikationsfaser og dermed kræver specialiseret (og omkostningstungt) hjælp²⁵, hvilket forklarer hvorfor mænd ender med at udgøre en større omkostningsbyrde end kvinder, både generelt set, men også især blandt grupperne c1 og c2 (moderate og svære komplikationer).

Set ude fra totale tillægsomkostninger i rapporten²⁶, udgør sundhedspleje omkostninger 422.435.655 DKK for kvinder med ingen komplikationer, mens tallet for mænd er kun 276.203.752 DKK. Kvinder lader til at være mere ansvarsfulde og i stand til at tage vare på sig selv, ved at trække på sundhedsvæsnets og faglig hjælp i tidligere stadier, hvorfor mange af dem undlader at ende i moderate og især de svære komplikationer. Gruppen

²² https://diabetes.dk/media/45073/250_amputationer_kan_undgaas_aarligt_2009.pdf

Beregninger fra Diabetesforeningen viser, at en amputation koster cirka 1 million kroner inklusiv genoptræning, hjemmehjælp m.v..

²³ https://diabetes.dk/media/195163/2009_juni_web-1-.pdf, s. 9, tabel.

²⁴ Citat Leif Panduro Jensen (overlæge på karkirurgisk afdeling på Gentofte Hospital og formand for Dansk Karkirurgisk Selskab) og Ole Andersen (afdelingslæge i Sundhedsstyrelsen).

https://diabetes.dk/media/195163/2009_juni_web-1-.pdf

²⁵ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.12965#dme12965-bib-0023>, Discussion afsnittet, linje 9-10.

²⁶ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.12965#dme12965-bib-0023>, Table 2.

med de svære komplikationer udgør årlige sundhedsplejeomkostninger for kvinder 1.387.451.002 DKK, og hele 2.301.131.077 DKK for mænd, hvilket er knap 2/3 mere end for kvinderne.

Hvad angår produktivitetstab og arbejdsløshed generelt, fremgår det af rapporten at arbejdsløshedsprocenten 22% højere hos diabetikere sammenlignet med resten af befolkningen, og 12% går på tidlig pension fremfor de 5.4% som er normen for resten af befolkningen. Her er mændene dog igen værre- Produktivitetstab estimeret er ca. 2.5x større blandt mænd i c1 gruppen, og 3x større i c2 gruppen (udgør ca. 4.6 mia. DKK for mænd, og 1.5 mia. DKK for kvinder i c2). Yderligere, kan samme siges om ”tabt indkomst” som er en 2.927x større post hos mændene i c1 og 2.922x større i c2 end hos kvinderne. Samme gør sig gældende for produktivitetstab grundet for tidlig død, hvor omkostningen i c2 hos mændene er 3.2x større end for kvinderne.²⁷ Der forekommer flere af disse eksempler i rapporten, men konklusionen er klar- Mænd udgør overordnet en større samfundsøkonomisk byrde både i relation til sundhedsvæsnets ressourcestræk og de er i større grad afhængige af statslig økonomisk støtte. Dette er et resultat af at de lader til at være dårligere til at passe deres diabetes, og er ofte (for sent) reaktive, mens kvinderne er i større grad proaktive og minimere deres komplikationer (og dermed omkostninger) på sigt.

2.2.2. Sociodemografiske forskelle

Udover at der er kønsforskelle i diabetes, er der også klare indikatorer i andre sociodemografiske aspekter. Diabetikere som bor alene, modtager i større grad (54%) kommunale ydelser sammenlignet med samlevende borgere (42%). Der ses desuden en uddannelsesmæssig gradient der indikerer en relation til uddannelse og kommunalstøtte i Region Hovedstaden. Større andel af diabetikere (52%) som har grundskole og gymnasialt niveau modtager hjælp, end dem med kort- (42%), eller lang videregående uddannelse (37%). Der er således også forskel i landområderne hvad angår diabetes prævalens, som følge er at sygdommen er livsstilspræget og derfor påvirket af kommunesocialgrupper. I Brøndby og Ishøj (Socialgruppe 4) har 16% af befolkningen meget usunde madvaner, hvorimod der kun er 6% i Gentofte.²⁸ I Dragør (Socialgruppe 1) er der 18% der spiser fastfood mindst én gang om ugen, mens 38% gør på Nørrebro (Socialgruppe 4).²⁹ Generelt er fastfood indtagelse problem blandt de 16-24 årige, hvor 42% af dem indtager fastfood mindst én gang om ugen, og de 25-34 årige hvor 41% gør. For de 35-44 årige er tallet på 34%. På tværs af alle aldre er mænd atter værre end kvinderne- 1 ud af 3 mænd indtager fastfood mindst én gang om ugen, mens kun 1 ud af 5 kvinder gør.³⁰

²⁷ Beregningerne er sket ved at gange beløbene, som i tabellen er opgjort i EUR, med 7.5 som ca. indikator for dansk krone / euro, samt procenttal beregning af relative størrelser af poster mellem mænd og kvinder.

²⁸ <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/SundhedsprofilRegionHovedstaden2013.pdf> , tabel 3.26.

²⁹ <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/SundhedsprofilRegionHovedstaden2013.pdf>, tabel 3.32.

³⁰ <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/SundhedsprofilRegionHovedstaden2013.pdf> tabel 3.31.

Udover Region Hovedstadens grænser, tegner der sig et lignende billede- Udkantsdanmark er hårdere ramt end eksempelvis Hovedstaden. I Allerød og København er der kun 3.2% og 3.6% af befolkningen der har diabetes, mens Sønderborg, Læsø, Norddjurs og Langeland har alle over 7%. Sidstnævnte har hele 8.6%³¹, som tegner på social ulighed og risiko for ulighed i behandling.

2.2.3. Sundhedskompetencer

Et dansk studie viser, at ca. 20% af befolkningen har problemer med at forstå sundhedsinformation og dialog med sundhedspersonale.³² I visse sociale grupper af befolkningen var hyppigheden af disse problemer endda langt større, som bekræfter tegn på social ulighed.

I en lignende, men mere omfattende europæisk undersøgelse, som blev gennemført i ni europæiske lande, var antallet langt højere. Hele 47% af deltagerne havde enten problematisk eller utilstrækkelig niveau. Ligesom i Danmark, var observationen her også at befolkningsgrupper med ingen eller lav uddannelse og lav socioøkonomisk status klarede sig værst.³³

En patientcenteret, profylaktisk og personlig behandling stiller først og fremmest krav om patientens forståelse og autonomi. Patienten skal kunne forstå og navigere i det mundtlige og skriftlige materiale, stillet til rådighed af den sundhedsansvarlige i form af en diagnose eller anbefaling.³⁴ Denne såkaldte sundhedskompetence ("Health Literacy"), defineres af WHO som «de kognitive og sociale kompetencer, der bestemmer motivation og den enkeltes mulighed for at få adgang til, forstå og bruge oplysninger på en måde, der kan fremme og opretholde et godt helbred»³⁵.

Studie fra 2004 viser at sundhedskompetence kan være en vigtig faktor for at forudsige risikogrupper som skal have en intervention med henblik på at bedre uddanne patienten til at forstå sygdommen. Yderligere viser studiet, at mens en intervention har begrænset eller ingen effekt på patienter med gode sundhedskompetencer (fra 23% til 24%), er chancen for at opretholde velreguleret blodsukker, for de patienter med manglende sundhedskompetencer, næsten tredoblet (fra 15% til 42%).³⁶

Der er overordnet bekymring for at diabetes relateret information, kræver sundhedskompetencer der er langt over folkets gennemsnit, som gør konsultationer ineffektive og endda tæt på værdiløse for patienten.³⁷ Der

³¹ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2010/Tal-paa-diabetes-i-kommunerne.ashx?la=da&hash=D3F1FBBE6AF5D30E5AFAD5B57EF578FB64A6442F>, tabel 1, s. 13-14

³² Bo, A., Friis, K., Osborne, RH., Maindal, HT. (2014) *National indicators of health literacy: ability to understand health information and to engage actively with healthcare providers – a population-based survey among Danish adults.*

³³ https://www.idunn.no/klinisk_sygepleje/2016/01/sundhedskompetence_health_literacy_teori_forskning_og

³⁴ https://www.idunn.no/klinisk_sygepleje/2016/01/sundhedskompetence_health_literacy_teori_forskning_og

³⁵ Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AD. Health literacy, the solid facts. WHO, 2013.

³⁶ Rothman, R., *Influence of Patient Literacy on the Effectiveness of a Primary Care-Based Diabetes Disease Management Program*

³⁷ <https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/31/5/874.full.pdf>, s. 878-879, conclusion

lader til at være en klar korrrelation mellem manglende sundhedskompetence og dårlig reguleret diabetes patient.³⁸

2.3. Diabezys stakeholders

Kapitlets overblik over diabetes' komplikationer for individet, og fordelingen af de store samfundsomkostninger som vurderes til at blive endnu større i fremtiden, giver tegn på at effektiv håndtæring af diabetes³⁹ har nogle klare, overordnede stakeholders.

Diabezys stakeholders udgør diabetespatienten selv, som har interesse i at forbedre sin livskvalitet og overordnet sundhed, såvel som Regionen patienten bor i og det sundhedsvæsen som Regionen er ansvarlig for⁴⁰, som har interesse i at yde et bedre sundhedstilbud for sine borgere, og ikke mindst, effektivisere tilbuddet og omkostningsminimere.

Når man taler om diabetes patienter, er der som nævnt i dette kapitel, relativ store demografiske forskelle iblandt dem, som de præges og opdeles af. Denne segmentering skal yderligere analyseres i innovations diffusion modellen (Rogers, 1983)⁴¹, om hvilke er de mest parate til at bruge en ny teknologi som Diabezy, hvilket har indflydelse på hvilke diabetikere kan omfattes som direkte stakeholders.

Danske Regioner omfatter de fem regioner- Region Nordjylland, Midtjylland, Syddanmark, Sjælland og Hovedstaden. Denne afhandling vil ikke præcisere en konkret region som stakeholder, da de alle vurderes som potentielle stakeholders af Diabezy. Region Hovedstaden er dog nævnt tidligere i kapitlet, med henblik på opdeling posterne i de totale- og tillægsomkostninger, og det er Region Hovedstaden og Region Sjælland at Diabezy på nuværende tidspunkt har etableret et forhold til, grundet aktuelt forskningssamarbejde⁴², hvorfor de to regioner kunne være et godt udgangspunkt for partnerskab.⁴³

De to primære stakeholders i afhandling udgør således det enkelte individ (diabetes patient) og Regionen.

³⁸ <https://care.diabetesjournals.org/content/27/12/2980.long>

³⁹ Ved effektiv håndtæring menes der både en forbedret daglig håndtæring af sygdommen af patienten selv, hvad angår blodsukkerniveau, HbA1c, diabetesstress, kost og motion og m.m., men også en forbedret håndtæring af sygdommen på et samfundsplan.

⁴⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/ft/200424L00424>. Denne trådte i kraft 1. januar 2007, og gav landets fem Regioner, nu ansvar for drift af sygehuse, psykiatri og sygesikring.

⁴¹ Dette vil blive behandlet yderligere i et særskilt kapitel, da det kræver mere uddybning.

⁴² DIAMANT-studiet, i samarbejde med Steno Diabetes Center Sjælland, og Steno Diabetes Center Copenhagen, som begge er medfinansieret af de respektive regioner. Forskningen vil blive nævnt yderligere i et særskilt kapitel.

⁴³ Region som stakeholder, uden specificering af konkret Region, vil fremadrettet blive refereret til som Regionen.

2.3.1. Diabezys value proposition

Værdien som tilkommer brugeren af Diabezy skal ses i lyset af de to forskellige stakeholders- Værdien for patienten og værdien for Regionen.

2.3.2. Værdiskabelsen for patienten

Diabezys nuværende funktionalitet⁴⁴ omfatter et social medie aspekt hvor diabetikeren kan møde andre diabetikere, og dermed få sparring, informationsdeling, hjælp og ikke mindst forståelse fra andre ligesindede i samme position. Udover det, har appen et kartotek af spørgsmål og svar som temaet bag Diabezy har udviklet valid og nutidig information på, i samarbejde med en overlæge. Dette udgør en hurtig, og ved hånden, mulighed for at blive klogere på stort set alle aspekter af sygdommen, såsom typer af kost, motion, deres indflydelse på insulin- følsomhed og resistens, blodtyper, og frem for alt dækker kartoteket et bredt spektrum af faglige (medicinske) udtryk som er forklaret på 'almindeligt dansk', som skal afhjælpe den tidligere omtalte manglende sundhedskompetence blandt patienter. Appen har således også et tracking værktøj, som giver brugeren oversigt over "score" i sin daglige rutiner på fem primære aspekter: Mad, aktivitet, stress, træthed og blodsukker stabilitet. Dette udgør appens machine learning / kunstige intelligens, som i fremtidige versioner, skal kunne identificere sammenhæng mellem eksempelvis brugerens stress niveau og dets påvirkning på blodsukkeret. Appen foreslå så en fremgangsmåde for brugeren at kompensere for sin blodsukkerstabilitet som er forårsaget af stresshormonerne, ved eksempelvis at foreslå en lavere dosis insulin ved maden, eller et forslag om en akut gåtur for at sænke blodsukkerniveauet.

Sidst men ikke mindst, har appen en indbygget chatfunktion som tillader diabetikeren at skrive sammen med en personlig træner og en diabetesmentor, som kan udarbejde trænings- og kostprogram, som tager højde for diabetes elementet. Denne funktionalitet er lige nu i sin beta version, og uddybes gratis til danske diabetikere, med et formål at teste diverse tilgange og finde frem til konkret værdiskabelse og prisbestemmelse af sådan et en-til-en tilbud⁴⁵.

Værdiskabelsen skal forhåbentligt kunne direkte aflæses af patienten, i form af fald i HbA1c niveauer (bedre reguleret diabetes).

2.3.3. Værdiskabelsen for Regionen

For Regionen skal værdien ses i at det er et innovativt værktøj som kan aktivt bruges i konsultationerne som et virkemiddel mod den til tider, svækkede sundhedskompetence hos nogle patienter, og ikke mindst bidrage

⁴⁴ Diabezy er, ved afhandlingens skrivnings tidspunkt, på sin version 2.1. af appen.

⁴⁵ Tilbuddet skal kaldes for Diabezy Personal, som er et tilkøbs løsning for brugere der vil have aktiv sparring i en periode, for at komme i gang med en livsændring. Tidlige tests viser indikation på at værdiskabelsen er endnu større, end ved de resterende, mere passive, funktioner ved appen. Skaleringen er dog en udfordring, da stigning i klienter også forårsager stigning i personale omkostninger.

til en mere effektiv diagnosering og hjælp fra sundhedspersonen, som kan få bedre indsigt i patientens hverdag igennem appen. Dette er i harmoni om den profylaktiske tilgang og ambitionen om personlig medicin.

På sigt er værdiskabelsen for Regionen, den besparelse der opstår ved at en diabetiker opnå bedre regulering af sin diabetes, og dermed undgå de dyre senkomplikationer, udvikling af andre sygdomme, tabt arbejdsevne og m.m.

Den konkrete værdiskabelse for regionen er lidt sværere at empirisk dokumentere, end hos patienten selv. Når der er tale om besparelse på sundhedsomkostninger er en udfordring at se hvad en eventuel besparelse konkret er forårsaget af, da der er mange forsknings- og initiativ projekter for diabetes, som kører rundt i Regionen på samme tid. Der er også et element af general organisatorisk effektivisering af sundhedstilbuddet og ikke mindst menneskelig udvikling og eksempelvis generelle trends i samfundet, hvorfor tilskrivning af positive resultater opnået af ét konkret tilbud, som Diabezy, er svært- Dog ikke umuligt. Man kan blandt andet tracke på hvordan patienter der ikke er tilknyttet andet forskning, og som tilgå appen X antal gange ugentligt, klarer sig, i forhold til patienter som ikke gør, igennem appens aktivitetsdata.

2.3.4. Omsætningsmodel og finansiering af Diabezys udvikling

Diabezys omsætningsmodel baserer sig på et abonnements løsning hvor appens brugere betaler et månedligt beløb for at have adgang til appens funktionalitet. Diabezy tilbyder på nuværende tidspunkt adgang til appen uden betaling, for at få tiltrukket de 'innovators' og 'early adopters', og for at bruge disse brugers feedback til at udvikle appen mere effektiv. På sigt er det planen at udbyde en abonnementsløsning til 99 DKK per måned, som omfatter alle funktioner i appen, samt månedlige træningsprogrammer, webinar og andet vidensdeling som uploades på appens startside. For brugere der vil have en mere personlig oplevelse, hvor materialet er udviklet specielt til deres behov, vil det være muligt at tilkøbe dette som et 3 måneders intensivt forløb. Dette forløb skal koste mellem 800- 1000 DKK per måned.

På sigt er forretningsmodellen baseret på, at Regionen skal afholde omkostningen for abonnenterne til patienterne, ved en overordnet licensaftale som kan struktureres enten som årlig licens uden loft for antal af brugere, eller afregnes per tilknyttet patient til platformen, således at tilgangen til appen er gratis for patienten.

Finansieringen af udviklingen indtil videre er foregået igennem FFAST ApS som undertegnede er medejer af, sammen med sin partner som selv har diabetes, hvorfor ideen for appen oprindeligt opstod. FFAST ApS arbejder i udbud af kommunale projekter, som har formål at fremme særlige grupper af mennesker, såsom

skoleelever⁴⁶, gymnasie elever, eller grupper med diagnoser og socialt udsatte. FAAST ApS er lige nu tilknyttet et forsknings- og initiativstudie om diabetes konsultationer, som Diabezy er med i.

FAAST ApS står alene i udviklingen af appen, og afholder alle omkostninger herfor. Virksomheden har søgt Innovationsfonden om hjælp til udviklingen af appen Diabezy, i form af fondens ”Inno booster” tilbud til innovative løsninger⁴⁷, som vil dække lønomkostningerne for videreudviklingen af appen.

2.4. Crossing the chasm

Everett M. Rogers udgiver i 1983 sin bog, ”Diffusions of Innovation”. Central for denne afhandling er bogens kapitel 7, som definerer et markeds adoptering af innovation igennem dens forskellighed af persongrupper, som han kalder ”technology adoption life cycle”. Teorien udmønter sig i en kurve, som er stigende fra venstre til højre, toppe i midten, og derefter aftagende i samme tempo mod bunden, yderst til højre. Kurven er delt op i 5 kategorier, som beskriver de forskellige typer af personer en virksomhed vil møde i markedet.⁴⁸

I den tidligste fase, og den mindste gruppe, finder man ”innovators”. De er defineret til at udgøre kun 2.5% af markedet, og ofte er dem man kalder for eksempelvis Tech-entusiasterne. Det er dem der elsker innovative teknologier og vil gerne have det nyeste. De vil være de første til at springe på en innovativ online løsning.

I den anden gruppe i rækken, og samtidig den anden mindste, som udgør 13.5% af markedet, er der de ”early adopters”. Lidt ligesom ”innovators”, er disse også på forkant med ny teknologi og anses som visionære, og villige til at prøve nye løsninger.

Disse to grupper, innovators og early adopters, udgør sammenlagt det tidlige marked.

Tredje gruppe er ”Early majority” og de udgør 34% af markedet. De defineres som pragmatiske, og de er det første led i et mainstream marked, som ikke nødvendigvis vil prøve nye teknologier, men teknologier som er afprøvet, gennemtestet og mest af alt- virker.

Fjerde gruppe er ”Late majority” og de udgør også 34% af markedet. De er endnu mere konservative end deres ”early majority”, og søger i større grad at teknologier som de skal adoptere i deres hverdag, skal i den grad være gennemtestet, og eventuelt opnået empirisk evidens.

⁴⁶ <https://www.dr.dk/nyheder/regionale/sjaelland/hjertebanken-og-svedige-haandflader-kommune-vil-bekaempe-eksamensangst-i>

⁴⁷ <https://innovationsfonden.dk/da/programmer/inno booster>. Der er ved tidspunktet af denne afhandlings skrivning, endnu ikke kommet afgørelse i ansøgningen.

⁴⁸ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 247, graf 7-2.

Sidste gruppe er ”Laggards”, som er de mest skeptiske. De vil være de absolut sidste, der hopper ombord Diabezy.⁴⁹

Forskning på området viser korrelation mellem 1) socioøkonomisk status, 2) personligheds variabler, og 3) kommunikations opførsel.

2.4.1. Socioøkonomisk status

Tidlige adopters har flere års uddannelse end de sene adopters. De tidlige adopters har med større sandsynlighed bedre læse- og skriveevner. De har højere social status, der defineres som højere indkomst, livsstandard, velstand, og selvopfattelse/ identificering i en højere social klasse. Yderligere, ikke alene med at de har højere social status, det viser sig også, at de i større grad er opad socialt mobile (på vej til endnu højere social status).⁵⁰ I observationer af landmænd havde innovators (200 hektar) og early adopters (101 hektar) i gennemsnit større jordtilliggende end early majority (56 hektar), late majority (20 hektar) og laggards (18 hektar). De var også mere tilbøjelige til at producere med økonomisk kommercielt formål, fremfor de sene adopters, som i større grad blot producerede til selvstændigt forbrug.⁵¹⁵²

Der foreligger dog teori om at, mens der er høj korrelation mellem innovation i ekstremiteterne af socioøkonomisk status, er billedet lidt anderledes hvad angår lav-middel og høj-middel socioøkonomisk klasse. Dr. Frank Cancian argumenterer for, at i en tidlige fase af adoptering, hvor der eksempelvis kun er nået 25% af markedet, og der stadig er en vis usikkerhed omkring produktet, er de lavere-middel klasser hurtigere til at adoptere innovationen, end de højere-middel klasser. Cancian forklarer dette med at når usikkerheden er højere, er lav-middelklassen mere risikovillig da de har ”mindre at tabe”, end høj-middelklassen. Sidstnævnte indhenter og overhaler dog lav-middelklassen på sigt i forhold til adoption af innovationen, så snart usikkerheden er lavere. Dette kaldes for ”Cancian dip”.⁵³

2.4.2. Personlighedskarakteristika

Der hersker generelt højere dogmatisme iblandt de sene adopters, som er mere tilbøjelige til at være fastlåst i deres overbevisning, og mindre tilbøjelige til at acceptere ny tankegang. De besidder også en mindre grad af empati, og dårligere evne til at abstrahere end de tidlige adopters. Sene adopters er også generelt mindre

⁴⁹ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 247-251.

⁵⁰ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 251-252, pkt. 7-2 til 7-10.

⁵¹ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 253, graf 7-3.

⁵² Hvorvidt det følger naturligt grundet deres større landbrugsareal, eller om deres tidlige tilbøjelighed til at producere kommercielt på sigt har resulteret i større landbrugsareal, er et spørgsmål som hønen og ægget- det kan ikke afkodes fra Rogers bog, hvad der kommer først. Dette er også diskuteret senere i kapitlet, i relation til diabetikere.

⁵³ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, kapitel 7, s. 254-256 og graf 7-4 som illustrerer Cancian dip.

rationelle, har ikke så høj intelligens, sværere ved at håndtere usikkerhed og risici, og mere negativ holdning til uddannelse og videnskab.

De har også generelt et lavere niveau af motivation til at opnå resultater inden for et område, og lavere ambition hvad angår eksempelvis uddannelse eller karriere.⁵⁴

2.4.3. Kommunikation

Tidlige adopters er i højere grad socialt aktive, og er mere kosmopolitiske end de sene adopters. Tidlige adopters gør også i større grad brug af IoT (Internet of Things), og søger i en mere aktiv grad information om ny innovation, såvel som de generelt besidder mere viden om ny teknologi.

2.5. Diabезys innovations diffusion udfordringer

Den mest interessante målgruppe er også den, der er mindre tilbøjelig til at adoptere Diabezy-appen. I kapitel 1 blev danske diabetikere segmenteret i tre grupper: Ingen komplikationer (C0), moderate komplikationer (C1), og svære komplikationer (C2). Her viste statistikken, at det især var C2 gruppen, der var den dyreste for det danske velfærdssystem. Hvis man skal rette en indsats mod en gruppe, er C2 gruppen derfor den oplagte kandidat, hvor et effektivt initiativ kan mindske mest muligt af samfundsbyrden.

Udfordringen ligger dog i, at det er også denne gruppe, som er mest belastet af de overnævnte faktorer af lavere socioøkonomisk status, personligheds variabler, og grad af kommunikation, som placerer dem i de sene adopters på diffusionskurven.

Hastigheden hvormed en innovation adopteres i markedet afhænger ifølge M. Rogers, af fire faktorer: 1) relativ fordel, 2) kompatibilitet, 3) kompleksitet, og 4) mulighed for afprøvning og observation af resultater.⁵⁵

Med andre ord, bliver innovationen målt af brugeren på basis af dennes relative fordel, som betyder graden af hvorvidt ideen vurderes bedre end den som den prøver at erstatte. Den relative fordel måles blandt andet i økonomisk fordel, social prestige, bekvemmelighed, og tilfredsstillelse. Her er innovations objektive fordele ikke lige så vigtige, som brugerens subjektive opfattelse af denne fordele.

Kompatibilitet måles som hvorvidt Diabezy falder i hak med brugerens nuværende livsstil, værdier, normer, tidlige erfaring og fremtidige behov. Målgruppen, som per sygdommens definition er præget af kritiske livsstil/madvaner/ motion og sundhed normer, vil ofte se en app som Diabezy som havende lav kompatibilitet til deres hverdag, og adoptionen vil derfor være langsommere.

⁵⁴ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 257-258, pkt. 7-11 til 7-22.

⁵⁵ Rogers, E., *Evolution: Diffusion of innovations* afsnit om Innovation; relative advantage, compatibility, complexity, trialability, observability.

Kompleksitet af appen måles på hvorvidt appen er nem/svær at gøre brug af, til at opnå de fordele den lover. Jo mere kompleks innovationen er, og kan eksempelvis bedre forstås i de højere sociale klasser end i de lavere, jo længere er adoptions perioden af innovationen.

Sidst, er der spørgsmål om mulighed for afprøvning og observation af resultater. Når innovationen er nem at installere på sin smartphone, er igangsættelsen af afprøvningen også nem. Det taler for Diabezy. Derimod er observation af resultater noget mere udfordret. Vejen til en raskere livsstil og sundere krop og sind, er lang og kræver ihærdighed. Observationen af resultater er derfor svær at opnå på kort sigt.

Yderligere er Diabezy omfattet af det, som Rogers opfatter som ”præventive innovationer”.⁵⁶ Præventiv innovation er nye ideer som kræver indsats på et givent tidspunkt, for at kunne undgå uønskede konsekvenser i fremtiden. Derfor er resultaterne, eller den tilfredsstillende oplevelse, ofte forsinket, vanskelig at måle, og med en vis skepsis fra brugeren om, at de uønskede konsekvenser måske aldrig var blevet en realitet uagtet brug af den præventive innovation. Derfor er præventiv innovation, som Diabezy, endnu langsommere om at blive adopteret af brugeren, end ”almindelig” innovation.

2.5.1. Profilerings af Diabezy's kundegrupper og identificering af det tidlige marked

For at muliggøre en eventuel adoptering af brugerne med de svære komplikationer (C2), som tilhører de sene adopters, er det nødvendigt at identificere, hvem der udgør Diabezy's tidlige marked; mere præcist, hvem udgør innovators og tidlige adopters?

Siden Diabezy's beta lancering (primo 2020), har det været startuppens ambition at teste appens funktionalitet på diabetikere. Testen går ude på at diabetikere melder sig til at være med i et forløb på 30 dage, hvor de vil kunne gøre brug af appens funktioner samt få en én-til-én sparring med en professionel personlig træner, som kan hjælpe dem med træningsprogrammer, kostvejledning og tips skræddersyet til type 2 diabetes, samt en diabetes mentor (en person med diabetes der rådgiver andre diabetikere) for empatiens skyld og for at opnå kommunikation i øjenhøjde. Testperioden er gratis, dog under forudsætning af, at de deltager aktivt, ”tjekker ind” dagligt, og kommer med evaluering efter periodens afslutning. Rekrutteringen er primært forgået gennem opslag på sociale medier og via mund-til-mund metoden.

Dette har tiltrukket, hvad der må anses for at være innovators. De udgør diabetikere, som er uden komplikationer (C0), og i forvejen lever ganske sundt, men som alligevel oplever små, daglige komplikationer grundet sygdommen og vil have hjælp til at komme af med disse komplikationer. Testgruppen udgør ikke en kritisk masse på indeværende tidspunkt, og testen er i en for tidlig fase til endegyldigt at kunne definere persontypen i dette segment. Men der kan med en vis forsigtighed siges, at den tidligere nævnte forskning

⁵⁶ Rogers, E., *Diffusion of preventive innovations*, afsnit 3.

angående socioøkonomisk status, personligheds variabler, og kommunikation stemmer meget godt overens med, hvad der hidtil er blevet observeret.

2.5.2. Kundegruppens profilering

Diabezy's innovator bor i storbyen, har en højere socioøkonomisk status, sundhedskompetencer, uddannelsesniveau, er i beskæftigelse, og har overordnet sunde værdier og normer. Til trods for disse værdier og normer, er personen endt med en diabetes diagnose, enten grundet autoimmun sygdom (type 1 diabetes), eller tidlige usund livsstil som resulterede i type 2 diabetes, som volder personen komplikationer i dagligdagen og bekymringer for fremtiden. At minimere disse komplikationer og bekymringer, og leve endnu sundere med større overskud og positiv styring, danner grundlag for innovators interesse for appen. Personen har mange fitness og andre diabetes apps allerede på sin telefon.

Diabezy's early adopter minder på mange måder om innovatoren, hvad angår socioøkonomisk status, geografisk og demografisk tilstedeværelse, uddannelsesniveau, beskæftigelse, m.m. Personen er dog mere selektiv i forhold til downloads af apps eller andet software, og søger erfaringsbaseret validering fra andre i sin gruppe, før vedkommende tager initiativet. Personen er også mere tilbøjelig til at slette appen end innovatoren, da early adopter i større grad evaluerer appens værdi, fremfor blot at være fascineret af innovation og ny teknologi. Personen er med stor sandsynlighed også en uden komplikationer (c0), og lever overordnet sundt.

Diabezy's early majority er en blanding af højere socioøkonomisk status, uden diabetes komplikationer (C0), og en middel socioøkonomisk status, og eventuelt med moderate komplikationer (C1) eller i hvert fald med forhøjet BMI (body mass index) og på vej til at udvikle dem senere i livet (C1).

Diabezy's late majority og laggards en blanding af middel og lavere socioøkonomisk status, med moderate (C1) eller svære komplikationer (C2). Personerne bor i "Udkantsdanmark", såsom Lolland Kommune (som har over 300% flere tilfælde af diabetes fremfor eksempelvis Gentofte Kommune).

Det er dog værd at bemærke, at dette forsøg på profilering kun skal tages for, hvad det er: blot et første forsøg. Som Rogers skriver:

"(...) Further, the innovativeness-creation strategy assumes that the independent variables (such as socioeconomic status or cosmopolitaness) *cause* innovativeness; actually, we only know that these variables are *associated* with innovativeness."⁵⁷

⁵⁷ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 263.

Selvom Rogers teorier formoder en sammenhæng mellem socioøkonomisk status og hvilken gruppe man tilhører på technology adoption lifecycle, skal denne sammenhæng tages med vis forbehold når det kommer til diabetes patienter. En person med lav socioøkonomisk status, lav sundheds- og tekniskkompetence til at håndtere appens kompleksitet, dårligt reguleret diabetes og er bebyrdet af svære komplikationer (C2), behøver ikke at tilhøre gruppen ”laggards”, og være den sidste som tilgå appen. Der er mulighed for personen faktisk er en sand ”innovator”, grundet personens desperate ønske om livsstilsændring og derfor enorme risikovillighed til at afprøve alle nye teknologiske løsninger. Dette kan også forklares ved tidlige nævnte ”Cancian dip”, hvor den lavere middelklasse er mere innovativ da den ”ikke har noget at tabe”. Tidlige beskrevet problemstillinger i Kapitel 1, og teorier og forskning frembragt i dette kapitel, viser dog at ovenstående antagelse potentielt kun vil omfatte en mindre procentandel af befolkningen, som man vil kunne kalde for ”outliers” i denne sammenhæng. Ikke desto mindre er det en hypotese som kunne fortjene et fremtidigt forskningsprojekt.

Overstående problematik udgør en generel udfordring ved segmentering og profilering af kundegrupper, for at kunne efterleve et forretningsplan baseret på denne udvikling fra tidlig til mainstream marked. Man risikerer at segmentere forkert. ”Det er ikke dét vi ikke ved, der får os bragt i vanskeligheder- Det er dét vi ved med sikkerhed, men som viser sig at være forkert.”⁵⁸

En anden udfordring er at overgangen mellem grupperne, fra innovators til early adopters og videre mod early majority, ikke følger automatisk.

I 1991 udgives ”Crossing the chasm”, af Geoffrey A. Moore. Moores teorier bygger videre på Rogers. Han argumenter for ”crack in the bell curve”⁵⁹- som Moore kalder hans udvikling af den tidlige omtalte klokkeformede graf⁶⁰, som repræsenterer livscyklussen for et markeds adoptering af et innovativt produkt fra innovators til laggards. Med ”cracks” (huller) refererer han til at springet fra den ene gruppe til den anden ikke er givet på forhånd og kan give virksomheder organisatoriske såvel som markedsføringsmæssige udfordringer. Den største kløft, som Moore omtaler som ”chasm”, er den mellem early adopters og early majority, som repræsenterer springet mellem det tidlige marked og mainstream markedet.

Crossing the chasm går i sin teoretiske enkelthed - men praktiske vanskelighed - ud på, hvordan en virksomhed skal markedsføre sine produkter, og hvordan den krydser denne ”kløft” mellem ”early adopters” og ”early majority”, og dermed går fra det tidlige marked til mainstream markedet.

Psykologien bag hvordan early adopters og early majority adopterer ny teknologi er markant forskellig blandt de to grupper. Som tidligere beskrevet ses early adopters som visionære, som er indstillet på at et produkt ikke

⁵⁸ Citat af Mark Twain.

⁵⁹ Moore, G., *Crossing the chasm* (third edition), s. 21-25.

⁶⁰ Rogers, E. *Diffusion of innovations*, s. 247, graf 7-2.

er kompletudviklet, eller har fået en bred anerkendelse endnu. Early adopters, herunder early market, er villige til at se bort fra eventuelle mangler og er i større grad i stand til selv at visualisere hvordan produktet kan bruges i deres liv.

Early majority, herunder mainstream market segmentet, forventer et færdigudviklet produkt. Moore bruger termen "the whole product", som er et udtryk for hvad der forventes af kunden, udover selve teknologien, for at stå som et færdigudviklet produkt.⁶¹ Det indebærer: additional software, additional hardware, system integration, installing and debugging, change management, training and support, standards and procedures. Early majority forventer et produkt som Microsoft Office, som har supplerende software man kan tilføje til at assistere det daglige arbejde, supplerende hardware som kan understøtte software, et fuldt integreret system der fungerer på tværs af de fleste computere, bøger og instruktioner i hvordan man bruger det bedst, og online support.

I Diabezy regi er "the whole product" opfattet som en langt mere udviklet app end den per dags dato er. Det omfatter eventuelt, men ikke udtømmende:

- Yderligere programmering til at kunne parres med wearables (eksempelvis Apple Watch), og dermed give langt mere præcis data, automatisk eksporteret til appen, som kræver langt mindre indsats end den nuværende version af appen gør, hvor brugeren skal indtaste al sin data manuelt.
- Videreudvikling af softwaren bag Diabezy, til at være mere stabil (debugging).
- Træning i hvordan appen bedst bruges, og støtten fra sundhedsperson til at bruge appen.
- Sundhedsvæsenet accept af appen som et velkendt værktøj, som diabetikere bruger, og som ikke kræver at appen skal forklares for sundhedspersonen af diabetikeren, før den kan give noget værdi.

Selv når alt dette er udviklet skal early majority / mainstream market fortsat overbevises, til at vælge Diabezy frem for de allerede etablerede produkter / konkurrenter, på markedet, som de allerede har etableret forhold eller i hvert fald kendskab til. Mainstream markedet er langt mere mistænksomt overfor nye aktører, end early market er.

Yderligere, repræsenterer denne kløft et endnu større spring grundet sygdommens natur, patienternes karakteristika, samt Diabezy præventive innovations natur som ofte er længere om at blive adopteret. Hvordan går man fra et early market præget af diabetikere, der er selvagerende og initiativtagende for deres sundhed, og konstant søger ny teknologi der kan assistere deres diabetes håndtæring, til at ramme et mainstream marked i større grad præget af diabetikere, der potentielt mangler motivationen, sundhedskompetencen, eller ressourcerne til at se værdien i en lægelig konsultation eller for den sags skyld en app som Diabezy?

⁶¹ Moore, G. (2014) Crossing the chasm (third edition), s. 131-137.

Det kan ske ved benyttelse af en hybrid strategi, hvor Diabezy samarbejder direkte med stakeholders, herunder Regionen og diabetikerne selv, og indirekte med stakeholders såsom Steno, og Diabetesambulatoriet på Nykøbing F. Sygehus, for at have fokus på videnskaben og forretningsaspektet samtidig. Denne tilgang om at samarbejde med flere stakeholders simultant kan vise sig at være en nødvendig og effektiv strategi.⁶²

2.6. Strategisk samarbejde med stakeholders

Idet innovators udgør 2.5% af det totale markedspotentiale og early adopters 13.5%, har Diabezy heri et early market på 6% af markedspotentialet.

De officielle antal diabetikere i Danmark udgør på nuværende tidspunkt 267.350 diagnosticerede personer. 16% af 267.350 udgør 42.776 personer. Diabezy's forretningsmodel baserer sig på abonnements brugerbetaling á 99 kr. per måned. Det resulterer i en potentiel årlig omsætning på over 50 mio. kr. Diabezy kan naturligvis ikke opfange 100% af en potentiel målgruppe/marked, men overstående regnestykke er blot et argument for at, "det tidlige marked" er et marked af en sådan størrelse, at en startup som Diabezy kan finde sit fodfæste og allokere midler til at penetrere de næste segmenter (majority, late adopters, laggards).

Med 'fodfæste' menes, at virksomheden benytter sig af innovators og early adopters til bedre at forstå målgruppens udfordringer og sammen med gruppen, udvikle funktionalitet og tilpasse Diabezys services til bedst at kunne afhjælpe disse udfordringer. Early market udgør en god mulighed for at gøre brug af lean startup metodologien⁶³, som baserer sig på, at man har en hypotese generering og en hypotese testning med henblik på at definere, hvad der skal læres, hvordan denne læring (eksperiment) struktureres bedst, samt måler på de data og den feedback der fås tilbage fra diabetikeren, og ultimativt opnå ny viden⁶⁴. Disse processer gentages indtil at Diabezy opnår sikkerhed for, at al funktionalitet på appen giver værdi for brugerne. Det omfatter også de tidlige nævnte problemstillinger om 1) Relativ fordel, 2) kompatibilitet, 3) kompleksitet, og 4) mulighed for afprøvning og observation af resultater.⁶⁵ Denne agile udvikling, som er defineret som evnen til at kunne tilpasse sig konstant ændrede behov i et dynamisk miljø⁶⁶⁶⁷, vil på en relativ kort periode sikre Diabezy's brugbarhed som "tried and tested" af diabetikere. Promovering af de relative fordele ved Diabezy, som er testet

⁶² Inspirationen kommer af Peter Kalum Schou, Institutional logics in entrepreneurial ventures, PhD Series 41.2018, chapter 4, Getting the best of both worlds: the hybridity challenge of entrepreneurial ventures during scale-up.

⁶³ Ghezzi, A., Cavallo, A., "Agile Business Model Innovation in Digital Entrepreneurship: Lean Startup Approaches.

⁶⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0024630119303887>, figur 1.

⁶⁵ Rogers, E. (2001) Evolution: Diffusion of innovations, afsnit om Innovation; relative advantage, compatibility, complexity, trialability, observability.

⁶⁶ Qumer, A., Henderson-Sellers, B., "Comparative evaluation of XP and scrum using the 4D analytical tool (4-DAT) Agile udvikling vil ikke blive behandlet yderligere i afhandlingen, men det er en nødvendighed at nævne i forhold til lean startup metodologien.

⁶⁷ Linket mellem agile udvikling, lean startup, og crossing the chasm, understøttes yderligere af: Maurer, F., Melnik, G., Agile Methods: Crossing The Chasm, og dette citat, (...) In facilitators opinion, agile methods are at the edge of this chasm from early adopters to the mainstream of software development. (...)

og kan påvises med udtalelser fra andre diabetikere, er nødvendige, og kan med fordel ske igennem sociale medier eller så vidt muligt andet elektronisk markedsføring, såsom telemarketing, som et studie har fundet effektiv.⁶⁸ En måde at undgå problematikken om længere adoption af især de præventive innovationer, er at promovere de relative fordele for bedre sundhed og mere overskud i dag, fremfor ”skræmme kampagne” af diabetes relaterede komplikationer i morgen.

Med næste niveau menes der mulighed for at ”krydse grøften” mellem tidlig og mainstream marked gennem strategisk samarbejde med stakeholders såsom Regioner (eksempelvis Region Hovedstaden). Det strategiske samarbejde skal udmønte sig i, at der sker en komplementær udveksling af ressourcer mellem aktørerne, i form af data fra Diabezy som udveksles med Regionen, og helbredsoplysninger fra Regionen som videregives til forskning og klinisk afprøvning, jf. kapitel 3 om Medicinsk Udstyr. Med Diabezy’s allokerede midler fra omsætning i det tidlige marked, kan Diabezy agere som sponsor mens Regionens sundhedspersonale kan påtage sig rollen som investigator jf. afsnit om ”Klinisk afprøvning”.

Dette strategiske samarbejde skal resultere i evidensbaseret behandling i form af Diabezy som et medicinsk udstyr og med rette E-mærkning og tilladelse til markedsføring herunder.

Derefter varetages appen af sundhedspersoner, grundet dens klassificering som medicinsk udstyr, og appen udrulles som et sundhedstilbud til alle diabetikere i Regionen- Inklusiv de som tilhører early majority, late majority, og laggards.

Yderligere, kan markeds adoptionen gøres hurtigere, ved at gøre brug af en eventuel talsperson fra Sundhedsvæsenet / Regionen, eller muligvis endnu bedre, have en velreguleret diabetiker, og bruger af Diabezy, til at agere som ”mester i at promovere præventiv innovation”^{69,70}

Afslutningsvis, er det værd at nævne, at teorierne om Diffusion of Innovation (Rogers, 1983) - viderearbejdet i Chasm mellem tidlig og mainstream markeder af Moore - er videreudviklet, eller snarere underbygget af Anirudh Dhebar (2001), med yderligere fem chasms.⁷¹

⁶⁸ Lock, C. A., & Kaner, E. F. (2008). Use of marketing to disseminate brief alcohol intervention to general practitioners: promoting health care interventions to health promoters.

⁶⁹ Rogers, M., “Diffusion of preventive innovations, Afsnit 4, pkt. 2.

⁷⁰ Goodman, R. M., & Stekler, A. (1989). A model for the institutionalization of health promotion programs. *Family and Community Health*, 11(4), s. 63 – 78.

⁷¹ Dhebar, A. (2001) Six Chasms in need of crossing.

Én af disse chasms er specielt relevant for Diabezy. Den kaldes ”The Disruptive-Technology Chasm” og bygger blandt andet på Clayton Christensens bog ”The Innovators Dilemma”⁷². Christensen og Bower (1995) definerer i deres artikel forskellen mellem disruptive og sustaining virksomheder⁷³.

Med sustaining skal der forstås, virksomheder som komplementerer og vedligeholder deres eksisterende niveau for forskning og udvikling, og giver kunderne noget bedre eller mere, i forhold til de attributter som produktet allerede har.

Disruptiv teknologi introducerer kunderne for en helt ny pakke af løsninger, som skiller sig ud fra den mainstream som kunderne er vant til og værdsætter, og derfor klarer produkterne sig langt værre på én eller to dimensioner som er særlig vigtige for disse kunder. Som en tommelfingerregel kan det siges, at mainstream kunder ikke vil benytte sig af disruptive løsninger i et marked de allerede kender og forstår. Derfor, er disruptive teknologier i starten oftest kun værdsat i nye markeder eller nye applikationer.⁷⁴

Dhebar (2001) argumenterer at en disruptive technology chasm opstår, når virksomheder har tendens til at udvikle systemer baseret på kunders nuværende præferencer, og for at overleve, skal et disruptive produkt finde nye markeder hvor dennes aktuelle ydelser og innovative tilgang er værdsat, mens det køber sig selv mere tid, for at modne til at overgå de nuværende løsninger på markedet.

Hvorvidt denne hypotese holder stik over tyve år senere, i en verden som i større grad er vant til disruptive teknologi, kan diskuteres. Det kan også diskuteres, hvorvidt Diabezy defineres som disruptive, eller blot sustaining i dens nuværende form. Der kan argumenteres at Diabezy på sigt kan blive disruptive som medicinsk udstyr, der blandt andet tillader kontakt til patient fra sundhedspersonale via appen, eller helt eliminerer behovet for at komme til konsultationer, men blot er sustaining i dag, som også taler for dens lettere initiale accept på et diabetesmarked. Uanset debatten om disruptive eller sustaining, er det interessant at bemærke anbefalingen om at finde et indledende marked, som kan værdsætte appens nuværende funktionalitet og potentielle, og bruge denne base til at videreudvikle og ”modne” nok til et mere mainstream marked, understøtter overstående strategi om innovators og early adopters og lean startup metodologien.

2.7. Økonomisk delkonklusion

Dette kapitel så på samfundsomkostninger ved diabetes og forskellen i landområder, socioøkonomisk status og demografi iblandt diabetikere for at besvare spørgsmålet om hvem de mest byrdefulde patienter er.

⁷² Christensen, C. The innovators dilemma- when new technologies cause great firms to fail, Harvard Business Review Press, 1997.

⁷³ Bower, J., Christensen, C. (1995) Disruptive technologies: Catching the wave.

⁷⁴ Bower, J., Christensen, C. (1995) Disruptive technologies: Catching the wave, s. 45

Konklusionen er at der i dag potentielt foreligger en del afvigelser eller mørke tal, hvad angår antallet af personer diagnosticeret med diabetes, og hvad omkostningerne reelt udgør da de opgøres anderledes i de tre rapporter som kapitlet præsenterer. Rapporterne præsenterer bud på omkostninger som spænder fra 10-12 milliarder helt op til 80 milliarder kroner.

Hvad angår konklusionen om segmentering af patienter, er det klart at diabetes er en sygdom præget af sociale, økonomiske og private forhold, og at sygdommen generelt udgør et større problem blandt mænd, som er for sene til at reagere og ender med moderate og svære komplikationer, i større grad end hos kvinder. Udover at komplikationerne kræver højspecialiseret hjælp og koster staten enormt, efterlader de dem ofte uden evne til at varetage et arbejde, og derfor også ende i økonomisk bistand.

Problemerne er størst hos enlige personer med lav socioøkonomisk status og lav uddannelsesniveau. Dette kan forklares ved de manglende kompetencer / ressourcer til at leve et sundt liv, og de manglende sundhedskompetencer til at den sundhedsfaglige hjælp giver værdi for dem.

Diabezys stakeholders identificeres som patienten selv, og Regionen som patienten er bosat i.

I relation til problemerne om livsstil, kost, manglende motion, og udfordringer angående dårlige sundhedskompetencer som svækker værdien af diabeteskonsultationerne, kommer Diabezy med en funktionalitet der skal afhjælpe dette, og ses som en value proposition overfor appens stakeholders.

Teorierne angående diffusion of innovations (Rogers), chasm between early and mainstream markets (Moore), og Disruptive-Technology Chasm (Christensen & Bower; Dhebar), peger i retning af at fremgangsmåden for Diabezy først og fremmest går ud på at identificere de forskellige grupper af potentielle kunder, fra innovators til laggards, og hvilke socioøkonomisk og anden relevant baggrund, der gør sig gældende for disse kundegrupper. Dernæst er det nødvendigt at arbejde med early market, til at få et vist fodfæste i markedet, blive profitabel, og vigtigst af alt - udnytte dette tidlige marked segment til at udvikle og forbedre appens funktionalitet til at kunne gå videre til mainstream marked.

Herfor er der diskuteret en mulighed om en hybrid forretningsplan, som ændrer sit fokus mod markedsføring mod Regioner som primær stakeholder, og bruger denne stakeholder i et strategisk samarbejde med udveksling af komplementære ressourcer, herunder strategisk deling af sundhedsdata og videregivelse af helbredsoplysninger, ved et forskningsprojekt med en sponsor og investigator rolle mellem Diabezy og Regionen. Formålet med samarbejdet er at opnå medicinsk udstyrsklassificering, som vil i større grad blive omfattet som et 'whole product' af mainstream markedet, og som vil kunne blive udbudt gratis til landets diabetikere igennem Regionens/Regionernes sundhedstilbud.

På denne måde krydser Diabezy dens 'chasm', fra early market til mainstream market.

Kapitel 3- Juridisk analyse

Med udgangspunktet i tidligere beskrivelse af value proposition og stakeholders, herunder Diabezys funktionalitet og mål om at opnå bedre regulerede diabetespatienter, rejses spørgsmålet hvorvidt Diabezy skal klassificeres som medicinsk udstyr. Hvornår er software anset som medicinsk udstyr, hvilke risikoklassificeringsgrupper er der, og hvilke krav stiller de for Diabezy? I hvilke anledninger finder GDPR og databeskyttelsesloven anvendelse, og hvornår finder sundhedsloven anvendelse?

Reglerne om medicinsk udstyr er nyligt blevet revurderede. Sagen om PIP- brystimplantater der lækkede⁷⁵ og udløste helbredsrisici for kvinder der havde foretaget disse operationer, rejste tvivl om hvorvidt de europæiske regler er tilstrækkelige for at beskytte patienterne mod medicinsk udstyr. Det resulterede i en undersøgelse af producenten af disse implantater, samt gennemgang af reglerne ved Europa Parlamentet d. 14. juni 2012, hvor Kommission foreslog en revurdering af reglerne på medicinsk udstyr, indførelse af skarpere testkrav, og bøder ved noncompliance.⁷⁶

Dette resulterede i Forordningen (EU) nr. 2017/745 (forordning om medicinsk udstyr (MDR))⁷⁷ og nr. 2017/746 (forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk (IVDR))⁷⁸, som skulle have trådt i kraft d. 26. Maj 2020⁷⁹, men er blevet udskudt grundet Covid-19 til 26. Maj 2021.⁸⁰⁸¹

3.1. Medicinsk udstyr

Ethvert apparat, udstyr, software, materiale, eller andet genstand der bruges til et element af diagnosticering, forebyggelse, prognose, lindring eller behandling sygdomme, handicap og skader, går under definitionen af medicinsk udstyr.⁸² Udstyr der opfylder reglerne i Forordningen, skal være markeret med CE-overensstemmelsemærkning før udstyret må bringes i omsætning som medicinsk udstyr.⁸³

⁷⁵ Martindale V, Menache A. The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks. s. 173-177.

Artiklen belyser bekymringer angående manglende regulering og kvalitetskontrol på bryst implantater, som også er kvalificeret som medicinsk udstyr.

⁷⁶ <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0262+0+DOC+XML+V0//EN>, punkt 16-19.

⁷⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁷⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

⁷⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, Artikel 1, stk. 2., 2. afsnit.

⁸⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32020R0561>

⁸¹ Reglerne for IVDR og MDR er i stor grad ens, og IVDR vil ikke behandles yderligere da denne in vitro-diagnostiske tilgang (som indebærer undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, med det formål at tilvejebringe resultater om eksempelvis medfødt sygdom) er ikke relevant i denne case om Diabezy.

⁸² Forordning (EU) 2017/745, artikel 2(1).

⁸³ Forordning (EU) 2017/745, artikel 20 og artikel 5(1).

Kravene til CE-mærkningen varierer med risici forbundet med udstyret. Jo højere risikoklasse, jo strengere dokumentationskrav for sikkerhed, ydeevne, kvalitet og klinisk evaluering⁸⁴ om de forbudne risici ved udstyret, for at få godkendelsen/CE.⁸⁵ Når den nødvendige dokumentation er udarbejdet, skal man iværksætte EU-overensstemmelseserklæringen, som er en erklæring om at producenten indestår for at udstyret opfylder kravene i forordningen og andet EU-lovgivning der gælder. Erklæringen skal underskrives af producenten, og først derefter kan udstyret få sin CE-mærkning.⁸⁶

3.1.2 Software som medicinsk udstyr

Software er medicinsk udstyr, når det er beregnet til medicinske formål af fabrikanten.⁸⁷ Software, apps, eller andre elektroniske værktøjer, som har specifikt formål om at diagnosticere eller behandle en sygdom anses også som medicinsk udstyr, under kategorien ”aktivt udstyr”.⁸⁸ Det indebærer, at før udstyret kan betragtes som medicinsk udstyr, skal det have et terapeutisk formål og aktiv handling, ved eksempelvis at beregne antal af insulinenheder en Type 1 Diabetes patient skal indføre i kroppen efter et måltid. Det omfatter blandt andet software, der ved hjælp af brugerens manuelle indtastninger eller automatisk registreret data, understøtter en dosisreguleringen af denne insulin og dermed behandlingen af patienten⁸⁹. Software der bruger patient-specifikke data, som beslutningsstøtte for sundhedspersonen (lægen/sygepleje), til at træffe en behandling eller udskrivelse af medicin til patienten, skal også anses som medicinsk udstyr, jf. en EU-Domstol afgørelse.⁹⁰ Sidst men ikke mindst, er software der er en del af et andet medicinsk udstyr (eks. Insulinpumpe, som sættes på patienten, og automatisk regulerer dosering), også omfattet af forordningen som værende medicinsk udstyr.⁹¹

Dette vil udmønte sig i at, såfremt Diabezy indgår fremtidig strategisk samarbejde med en insulinpumpe producent, for at producenten (pumpen) ved hjælp af data fra Diabezy, bedre kan udregne dosering af insulin, vil Diabezy også opfattes som medicinsk udstyr i samme klasse som insulinpumpen, selvom der er tale om simpelt aktivitetsdata (eks. skridt- og kcal tæller).⁹²

⁸⁴ Denne kan bero på videnskabelige tidsskrifter eller kliniske afprøvninger. Ved udstyr som er i den højeste risikoklasse, er der også krav om egentlig klinisk afprøvning på personer.

⁸⁵ L. Aagaard, K. Kristensen; Forskningsjura 2020- Kliniske forsøg og forskningsdata, s. 91

⁸⁶ Forordning (EU) 2017/745, artikel 19.

⁸⁷ Forordning (EU) 2017/745, betragtning 19.

⁸⁸ Forordning (EU) 2017/745, artikel 2(4).

⁸⁹ Der findes denne slags apps på diabetes markedet i dag. Apps som [Glucose Buddy](#) og [MySugr](#) hjælper med udregninger af insulinindosering, ved at brugeren manuelt indtaster blodsukkerniveauet og sin daglige madindtagelse. Udover at beregne insulinindosering er MySugr integreret med [Accu-Chek](#)®.

To danske apps, [Hedia](#) og [Liva Healthcare](#), der begge arbejder med lignende funktionalitet, er begge CE- certificeret.

⁹⁰ C-329/16 Snitem og Philips France.

⁹¹ Forordning (EU) 2017/745, artikel 1(14).

⁹² Forordning (EU) 2017/745, Bilag VIII, Kapitel 2, 3.3.

3.1.3. Software som ikke-medicinsk udstyr

I forordningen er der en betragtning om at ” (...) selvstændigt software anses for medicinsk udstyr når det er af fabrikanten specifikt er bestemt til at kunne anvendes til et eller flere af de medicinske formål, der er anført i definitionen af medicinsk udstyr, hvorimod software til generelle formål, selv når det benyttes i forbindelse med sundhedspleje, eller software, som er beregnet til livsstils- og velværeformål, ikke er medicinsk udstyr.(...)”⁹³

Det betyder at såfremt Diabezy blot markedsføres som en fitness app, som hjælper brugeren til et generelt sundere liv igennem aktivitets tracking og kunstig intelligens, er denne ikke klassificeret som medicinsk udstyr. Diabetikeren udgør i denne sammenhæng blot en potentiel bruger af appen, i samme grad som anden person, der vil tabe sig og/eller komme i bedre form.

I en sag fra 2012, hvor producenten ”Brain Products” fra Tyskland, får medhold i at dennes software, som registrerer menneskelige hjerneaktivitet, ikke skal klassificeres som medicinsk udstyr, selvom det ”undersøger en fysiologisk aktivitet” og derfor som udgangspunkt af ordlyden i bestemmelsen skal ses som medicinsk udstyr⁹⁴, idet producenten definerer softwaren med et ikke-medicinsk formål for øje.⁹⁵ Det fremgår af dommen at ”(...)fortolkningen af en EU-retslig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af.”⁹⁶

For at være omfattet af reglerne om medicinsk udstyr er det ikke tilstrækkeligt, at software med generelle formål anvendes i en sundhedspleje sammenhæng, men det er snarere en betingelse af producenten at definere et specifikt medicinsk formål⁹⁷. Diabezys team, som ”producent”, skal aktivt definere appen som værende med et eller flere specifikke medicinske formål, om eksempelvis at nedbringe HbA1c værdier, før det kan anses som medicinsk udstyr. Hvis definitionen derimod blot er at forbedre livskvalitet og sundhed iblandt mennesker med kroniske sygdomme, uden et specifik og målbart medicinsk formål, er det ikke anset som medicinsk udstyr. Med andre ord, er producenten af en pacemaker som monitorer en persons hjerterytme med et klar medicinsk formål omfattet af regelsættet om medicinsk udstyr, mens samme overvågning af hjerterytme overvåges med en general sundheds- og ikke et medicinsk formål, når det sker i sammenhæng med en generisk fitness-app eller Diabezy. Selvom Diabezy kan komme til at finde anvendelse i sundhedsplejelige forhold, til

⁹³ Forordning (EU) 2017/745, betragtning 19.

⁹⁴ Forordning (EU) 2017/745, Artikel 2, stk. 1, tredje led

⁹⁵ C-219/11, Brain Products GmbH mod BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek og Alexander Coenraad Metting van Rijn.

⁹⁶ C-219/11, præmis 13.

⁹⁷ C-219/11, præmis 16 og 17.

eksempelvis at få en prædiabetiker ud af risiko for udvikling af Type 2 Diabetes (ved at tabe vægt/ forbedre BMI), gør det ikke appen til et medicinsk udstyr.

Yderligere, selv hvis appen er CE-mærket, er det ikke afgørende ved bedømmelsen af, om produktet er beregnet til medicinske formål.⁹⁸

Der er dog med hjemmel i forordningen mulighed for medlemslandene at fastsætte krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne for produkter som ikke er klassificeret som medicinsk udstyr, men har samme karakteristika og risikoprofil som et lignende medicinsk udstyr, såvel som at software der ikke har et medicinsk formål også skal anses for medicinsk udstyr.⁹⁹

Konklusionen er at det er et spørgsmål om producentens eget definition af (medicinsk/ ikke-medicinsk) formål for sit produkt, der potentielt spiller en større rolle end selve produktets natur, selv når produktet overvåger fysiologiske processer som hjerneaktivitet, jf. sagen om "Brain Products GmbH"; Dog med den undtagelse at det også er en vurderingssag af medlemslandene hvorvidt et ikke-medicinsk udstyr produkt skal leve op til samme krav som havde det et medicinsk udstyr klassifikation, såvel som at produktet kan klassificeres som medicinsk udstyr, selvom producenten ikke har defineret et medicinsk formål.

Det er dog vigtigt at understrege at undertegnede, hans partner, og deres ansatte, ikke kan drive Diabezy som medicinsk udstyr i medhør af at det er kun sundhedspersoner der kan varetage sundhedsmæssige opgaver jf. autorisationsloven, som eksempelvis læger og sygeplejersker.¹⁰⁰ Klassificeres og godkendes Diabezy som medicinsk udstyr, er det udelukkende sundhedspersoner der kan varetage dens funktioner. Der foreligger dog den undtagelse at en personlig træner som er ansat i Diabezy, til at rådgive brugerne i træning, kan have et medhjælper forhold, ved forudgående generel og speciel drøftelse med lægen, og lægens bemyndigelse og løbende kontrol heraf.¹⁰¹

3.2. Persondataretten ved ikke-medicinsk udstyr

Når software ikke er omfattet af medicinsk udstyr, finder GDPR og databeskyttelsesloven anvendelse. Diabezy kan agere som software der ikke har medicinsk formål, og kan indhente personoplysninger på basis af det almindelige samtykkekrav jf. Artikel 7.

Diabezys funktionalitet er baseret på data som brugeren aktivt indtaster, og data som appen passivt indhenter. Diabezy skal indhente data om brugeraktivitet (hvor ofte personen logger ind på appen), gennemsnitlig log-on tid (hvor længe personen er inde i appen), fysisk aktivitet i form af skridttæller. Udover det, indtaster brugeren

⁹⁸ C-547/13, »Oliver Medical« SIA mod Valsts ieņēmumu dienests, præmis 53.

⁹⁹ Forordning (EU) 2017/745, Artikel 1(14).

¹⁰⁰ Madsen, H. Sundhedsret- 4. udgave, s. 31.

¹⁰¹ Madsen, H. Sundhedsret- 4. udgave, s. 123. Sagen om akupunktør og en læge jf. U 1986.624 Ø.

information om sin blodsukkerniveau stabilitet, kostvaner, motionsvaner, stress og træthed, i form af et dagligt spørgeskema i appen, som brugeren indtaster i.

Diabezy behandler ikke helbredsoplysninger om brugernes patientforløb, eller andre oplysninger fra patientjournalen, for at levere sine ydelser. Her kan appen ses som et generisk fitness app, som ikke er omfattet sundhedsloven og reglerne om medicinsk udstyr, hvorfor de almindelige principper ved GDPR gør sig gældende.

Det indebærer at behandlingen skal ske efter principperne om gennemsigtighed, rimelighed og lovlighed, skal indsamles med et udtrykkeligt angivne formål data og må ikke viderebehandles på en måde som er uforenelig med de mål, jf. Artikel 5. Det vil sige Diabezy må ikke indhente data på sine patienter, defineret med henblik på at yde et bedre produkt, men så behandle data med henblik på at profilere med henblik på konsulentydelse til tredje part. Dette skal i så fald være eksplicit nævnt ved samtykke. Behandlingen må kun behandles hvis brugeren har afgivet sit samtykke, jf. Artikel 6, samt betingelserne for samtykke jf. Artikel 7 for den dataansvarlige (Diabezy) og den registreredes (brugeren) rettigheder til at trække samtykket tilbage. Derudover gælder de almindelige principper om blandt andet retten til indsigt, retten til berigtigelse, retten til sletning, og retten til indsigelse, jf. Artikler 12-23 om de registreredes rettigheder.

Spørgsmålet går dog på hvorvidt denne type data, som eksempelvis aktivitetsniveau, kan karakteriseres som sundhedsdata og være omfattet af sundhedsloven, da der er tale om en målgruppe som udgør diagnosticerede patienter og ikke almindelige personer. Hvad betyder sundhedsdata overhovedet? Termen er blevet populær i daglig tale, men findes ikke direkte i Databeskyttelsesforordningen. Det tætteste man kommer er ”genetiske data”¹⁰² og ”biometriske data”¹⁰³ som ikke udgør data som Diabezy har hensigt til at behandle, og så er der ”helbredsoplysninger”¹⁰⁴.

Helbredsoplysninger er oplysninger om en persons fysiske eller mentale helbred, og levering af sundhedsydelser til vedkommende. De er karakteriseret som personhenførbare data jf. Artikel 9 i GDPR, og det er som udgangspunkt ulovligt at behandle den slags data. Såfremt Diabezy ikke er klassificeret som medicinsk udstyr, og ikke er med i direkte sundhedsbehandling, eller forskningsformål, er det således ulovligt for appen at indhente helbredsoplysninger jf. Artikel 9, stk. 1.

Det er kun lovligt at indhente dem på basis af undtagelserne i Art. 6 og 9.

¹⁰² Artikel 9, stk. 13.

¹⁰³ Artikel 9, stk. 14.

¹⁰⁴ Artikel 9, stk. 15.

Når der er tale om data som Diabezy indhenter, såsom motionsvaner og aktivitet, er dette næppe karakteriseret som helbredsoplysninger, og derfor ikke omfattet af Artikel 9, selvom det er data i dette tilfælde, som har en stor indflydelse på en person med diabetes.

Såfremt der skal indhentes oplysninger fra patientjournaler i fremtiden, for at Diabezy kan opretholde en ønsket funktionalitet i fremtiden, kan der muligvis gøres brug af behandlingsgrundlaget for dataindsamling af helbredsoplysninger i Databeskyttelsesforordning artikel 6(1e) om udførelse af en opgave i samfunds interesse og artikel 6(1f) om den dataansvarliges forfølgelse af legitim interesse, da man kunne argumentere for at indhentelsen af helbredsoplysninger for at fremme en innovativ teknologisk udvikling i kamp mod Diabetes, er indenfor ”samfundets interesse” og ”virksomhedens legitime interesse”. Det samme gør sig gældende ved forskning, i artikel 9(2h) om sundhedsbehandling og medicin, og 9(2j) for forskningsformål. Derved kunne behandlingen af personhenførbare oplysninger, herunder helbredsoplysninger, være lovligt for Diabezy, forudsat at brugeren har givet sit udtrykkelige samtykke, jf. Artikel 9, Stk. 2 litra A.

Det er dog med den undtagelse at i tilfælde af at Diabezy er klassificeret som medicinsk udstyr finder sundhedsloven anvendelse, og denne data behandling af helbredsoplysninger derfor kun er lovlig at udføre af sundhedspersoner¹⁰⁵, samt at sundhedsloven og dens videregivelse af helbredsoplysninger går som *lex specialis* forud for GDPR som man kan sige, agerer som *lex generalis*.

Forskningsprojekt i samarbejde med Regionen, som strategisk samarbejdspartner, vil blive behandlet yderligere i senere afsnit.

3.3. Risikoklasse klassificering af medicinsk udstyr

Såfremt Diabezy skal strategisk opnå klassificering som medicinsk udstyr, for at kunne krydse ’chasm’ ved at blive udbudt som et sundhedstilbud igennem Regionen, er det herved nødvendigt at præcisere, at der findes forskellig klassificering af medicinsk udstyr, og deres indflydelse på forskningen og Diabezy.

Medicinsk udstyr klassificeres ved de erklærede formål ved udstyret, og risici forbundet ved brug af udstyret¹⁰⁶. Denne klassifikation har, som tidligere nævnt, betydning for kravet der stilles til CE-mærkning/ godkendelsen af udstyret. Bilag VIII i forordningen indeholder fire forskellige risikoniveauer og dertilhørende klasser¹⁰⁷.

¹⁰⁵ Når software er omfattet medicinsk udstyr, indgår videregivelse af helbredsoplysninger af en sundhedsperson skærpet samtykke krav jf. Sundhedsloven §§ 43 og 46. Samtykkekravet er yderligere skærpet ved Komitelovens §3, når der er tale om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

¹⁰⁶ Forordning (EU) 2017/745, Artikel 51(1).

¹⁰⁷ Forordning (EU) 2017/745, Bilag VIII

Klasse I består af udstyr med lavest risiko, mens Klasse III er forbundet med højeste risiko. Derfor kan Klasse I overensstemmelsesvurderingsproceduren gennemføres på producentens eneansvar, mens klasse IIa, IIb, og III kræver en certificering fra et bemyndiget organ¹⁰⁸, og at der foretages en samlet klinisk evaluering af udstyret før det må bringes i omsætning.¹⁰⁹ Klasse III kræver således også klinisk afprøvning på forsøgsdeltagere.¹¹⁰

3.3.2. Klassificering af software som medicinsk udstyr

Software udgør som udgangspunkt ikke samme risiko for skade som andet medicinsk udstyr (kirurgisk udstyr, implantater, udstyr der har direkte kontakt med menneskeligt legeme, blod, væv, og m.m.) Alligevel er software potentielt farligt i forhold til indirekte skader, ved forkerte data eller en forkert bearbejdelse af korrekt data. Derfor kan det klassificeres i alle klasser, fra Klasse I til Klasse III.

Software som bruges til at træffe beslutninger om diagnosticering eller terapi hører som udgangspunkt under klasse IIa, medmindre det kan forårsage forringelse af en persons sundhedstilstand eller kirurgisk indgreb (klasse IIb), eller dødsfald (klasse III).¹¹¹ Al andet software hører under Klasse I.

Software skelnes mellem stand-alone software (software der agerer selvstændigt), eller software som styrer andet medicinsk udstyr (hardware), såsom en pacemaker. Ved stand-alone software, klassificeres det selvstændigt, mens software som udgør del af andet hardware skal klassificeres i samme risikoklasse som det pågældende hardware, som også er nævnt tidligere i eksemplet med Diabezy og en insulinpumpe producent.

3.3.3. Diabezys risikoklasse allokering

Al software klassificeres som udgangspunkt som klasse I, hvis der ikke er andre regler der klassificerer det i en højere klasse.¹¹² Så, som udgangspunkt er apps tilhørende klasse I. Dette forudsætter at de ikke har en diagnosticerende eller behandlende rolle.

Diabezy kan være omfattet af klasse IIa, grundet virksomhedens mål om at afhjælpe diabeteslasten igennem en mere profylaktisk behandling.

Dette er med forudsætningen om, at Diabezy skal udbygges med funktionalitet, som skal bruges som beslutningsstøtte for sundhedspersonalet at træffe mere personlig-medicinske beslutninger og muliggør i større grad den profylaktiske tilgang til patienten. Denne beslutningsstøtte kan udgøre en samlet oversigt af

¹⁰⁸ Forordning (EU) 2017/745, betragtning 60.

¹⁰⁹ Forordning (EU) 2017/745, Artikel 49.

¹¹⁰ Forordning (EU) 2017/745, betragtning 63.

¹¹¹ Forordning (EU) 2017/745, Bilag VIII, Regel 11, 6.3.

¹¹² L. Aagaard, K. Kristensen; Forskningsjura 2020- Kliniske forsøg og forskningsdata, s. 97

diabetikerens selvindtastet- og automatisk genereret data. I kombination af denne data, kan appen igennem kunstig intelligens generere bud på patientens sundhedsmæssige udfordringer og årsager til disse. Dette forudsætter at sundhedspersonen bruger appen som et værktøj i konsultationen, og med andre ord giver en *app på recept* til patienten, som værende en del af sundhedstilbuddet.

Software der er udviklet med denne diagnostiske funktionalitet, men som udelukkende bruges understøttende, hvor det er sundhedspersonen der selv stiller diagnosen, er dog klassificeret som klasse I. Såfremt Diabezys monitorering funktionalitet bruges til at monitorere almindelige fysiologiske processer, tilhører det klasse IIa, mens overvågning af vitale parametre, som eksempelvis blodsukkerniveau af en Type 1 Diabetes patient, kan udgøre en umiddelbare fare for patienten, og derfor tilhører klasse IIb.¹¹³

Under forordningens ”Særlige regler”, kunne en app som Diabezy sågar indgå under klasse III, i tilfælde af sammenkobling på en insulinpumpe som kan høre under ”lukket kredsløbssystemer”.¹¹⁴

I diabetesregi betyder et lukket kredsløbssystem, at patienten kan tillade sig at *glemme* sin diabetes, og lade systemerne (sensor, blodsuktermåling, Pumpe og justering af insulin) arbejde i baggrunden. Dette lukkede kredsløbssystem, også kaldt ”looping” (udspringer af termen ’closed loop’), er en stor ambition for dansk diabetes udvikling, som der højst sandsynligt vil være ny forskning og aktører på i fremtiden, for Type 1 Diabetes.¹¹⁵ I et closed loop taler insulinpumpe og sensor sammen, således pumpen fuldautomatisk tilfører ekstra insulin eller slukker for tilføring, afhængigt af blodsukkerniveauet. Looping er i dag kun muligt ved at bruge en ikke-godkendt app, som får sensor og Pumpe til at tale sammen. Patienten er nødsaget til selv at bygge og installere appen på telefonen, da endnu ingen apps med denne funktionalitet er godkendt. Looping begyndte i USA i 2015/2016 og mere end 1600 mennesker i verdenen benytter sig af looping.¹¹⁶ Hvis kredsløbet er programmeret korrekt, kan det sikre at man ikke går i chok eller værste fald få organsvigt (død) grundet for lav sukkerniveau, samt at man ikke har for mange episoder med for højt blodsukker som resulterer i forhøjede HbA1c tal og blandt andet risiko for senkomplikationer. (jf. kapitel 1 af afhandlingen). Et lukket kredsløb har derfor potentielle til at gøre patienten sundere, samtidig med at et konstant management af sygdommen ikke længere er nødvendig, hvorfor man kan forestille sig livskvalitet (QoL) vil forøges, og diabetes relateret stress og depression mindskes.

¹¹³ L. Aagaard, K. Kristensen; Forskningsjura 2020- Kliniske forsøg og forskningsdata, s. 97

¹¹⁴ Forordning (EU) 2017/745, Bilag VIII, Regel 22, Afsnit 7 Særlige regler.

¹¹⁵ <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx>

Denne push mod et lukket kredsløb (closed loop) blev senest omdiskuteret ved Children & adolescents with Type 1 Diabetes organiseret af Danish Diabetes Academy d. 9 og 10. december 2019, som undertegnede deltog i. Særligt foredrag om Looping is the future now? Learnings from a full year on DIY closed loop Parent to a child with diabetes Steffen Kølbek (DK). Steffen, som arbejder med webløsninger, designede selv en ”ulovlig app, til at hjælpe sin søn med T1D, da der ikke findes nogen på markedet.

¹¹⁶ <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx> afsnit om Looping.

Et lukket kredsløbssystem udgør dog potentielt betydelig sundhedsfare, da det livsnødvendige insulinindtagelse er overladt til algoritmer og autonomi, hvorfor det er klassificeret som den højeste risikogruppe.

Markedspotentialet for en closed loop løsning er stort, men grundet de høje dokumentationskrav og klinisk afprøvning på forsøgspersoner, for godkendelse ved klasse III, er det urealistisk for Diabezy at bringe denne funktionalitet til markedet i nærmere fremtid, taget de beskedne ressourcer af en startupfase i betragtning.

Der kan diskuteres hvorvidt en app, der muliggør en closed loop funktionalitet, skal høre under Klasse III, eller klassificeringen skal revurderes til at tilhøre en lavere risikoklasse. Argumentationen bygger på at sådan en funktionalitet, omend med en relativ risikofyldt opgave, er også relativ simpel at programmere med få nødvendige datasæt, og fungerer tilsyneladende pålideligt.¹¹⁷ Ved at klassificere det som Klasse III, danner man *et juridisk benspænd*, for hvad der ellers er en let, billig, og tilsyneladende effektiv metode mod en bedre reguleret diabetiker.

3.4. Klinisk afprøvning

Såfremt Diabezy vil kvalificeres som medicinsk udstyr, skal der som tidligere nævnt indgå klinisk afprøvning. Forordningen (EU) 745/2017, fastsætter nogle generelle krav til sponsor og investigator i forbindelse med klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Sponsor er i denne situation Diabezy, som ”påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organiseringen af finansieringen af den kliniske afprøvning”¹¹⁸.

Investigator er en person, som er ”ansvarlig for gennemførelsen af den kliniske afprøvning på et klinisk afprøvning sted”¹¹⁹; eksempelvis forsker/ diabeteslæge.

Diabezy skal sørge for at investigator har adgang til appens tekniske og kliniske data, samt nødvendig instruktion i korrekt brug af appens funktionalitet,¹²⁰ og investigator har til ansvar at indberette alvorlig uønsket eller enhver anden hændelser til Diabezy.¹²¹ Diabezy og investigator har fællesansvar om at sikre, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med den godkendte kliniske afprøvningsplan¹²², og sponsor sikrer passende

¹¹⁷ Det kræves blot at danne bro mellem sensor og pumpe, som begge opererer indenfor et simpelt numerisk datasæt og nefunktionalitet. Uddrag fra <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx>:

– Det tog mig en eftermiddag at opbygge og installere appen, konstaterer Christian. Han understreger, at også folk, der ikke er it-kyndige kan gøre det, med hjælp fra andre, der har prøvet det.

¹¹⁸ (EU) 745/2017, Art. 2(49).

¹¹⁹ (EU) 745/2017, Art. 2(54).

¹²⁰ (EU) 745/2017, bilag XV, kap I, pkt. 2.7.

¹²¹ (EU) 745/2017, bilag XV, kap III, pkt. 2.

¹²² (EU) 745/2017, Art. 72(1).

monitorering af den kliniske afprøvning i forhold til patientens rettigheder, sikkerhed, og at de indberettede data er pålidelige og robuste.¹²³

Jf. Komitelovent §3, stk. 3, kan Diabezy som sponsor få adgang til patientjournalen, som giver Diabezy, Diabezys repræsentanter, og investigator direkte adgang med henblik på at se forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for forsøget.¹²⁴ Det er dog forudsat, at patienten har givet sit informerede samtykke til forsøgsdeltagelse, samt samtykke til at Diabezy og investigator må få adgang til patientens oplysninger. Det gør sig gældende, at investigator, som sundhedsperson, har adgang til at indhente oplysninger der er nødvendige for patientbehandlingen, såfremt at den kliniske afprøvning i gennemføres i forbindelse med patientbehandlingen. I den situation er der en naturlig sammenfald mellem de oplysninger der indsamles med henblik på behandlingen, og de oplysninger der er nødvendige for den kliniske afprøvning. Investigator vil hermed handle som databehandler for Diabezy, og da oplysningerne er indsamlet i forbindelse med patientbehandlingen, finder sundhedslovens videregivelsesregler anvendelse.

Såfremt Diabezys forsøg udelukkende ses som klinisk afprøvning og ikke forskning, samt at investigator ikke er tilknyttet patientbehandlingen som en behandlende sundhedsperson, men alene står for udførelse af forskningen, skal der være en adskillelse mellem de oplysninger der indgår i patientbehandlingen og i forskningsprojektet. Investigator har derfor ikke adgang til at fremsøge helbredsoplysninger i patientjournalen. Undtagelsen hertil findes i sundhedslovens videregivelsesregler, nærmere bestemt SL §46, stk. 5. Denne undtagelse er dog på betingelse af at der er tale om et konkret forskningsprojekt som er godkendt af videnskabsetisk komitéssystem.¹²⁵ Undtagelsen omfatter dog ikke klinisk afprøvning, som ikke sker som et led i et forskningsprojekt eller afprøvning som ikke opfylder kravene til forskning.

På nuværende tidspunkt gør BEK nr. 1263 af 15/12/2008, §9, stk. 3, gældende at Lægemiddelstyrelsen har 60 kalenderdags frist til at træffe en beslutning om godkendelse af forsøget. Nuværende lovgivning stiller også krav om tilladelse fra videnskabsetisk komite jf. Komitelovent §2, nr. 3 om medicinsk udstyr og afprøvning på mennesker, som Lægemiddelstyrelsen orienterer med sin afgørelse om tilladelse eller afslag. Det er uklart hvorvidt det omfatter eksempelvis medicinsk udstyr i Klasse I, eller Klasse IIa / IIb, som kan i nogle situationer afprøves uden forsøg på mennesker. Dette vil muligvis blive ændret i takt med Forordningens implementering fremover, hvilket vil være fordelagtigt for e-Health sektorens udvikling.

Yderligere kan Forordningens (EU) 745/2017 ikrafttræden i 2021, være behjælpelig i henhold til behandlingstiden, hvor der må fremover gå maksimalt ti dage fra sponsor (Diabezy) sender ansøgning om den kliniske afprøvelse, før den rette myndighed i medlemslandet¹²⁶ må underrette sponsor om hvorvidt

¹²³ (EU) 745/2017, Art. 72(2).

¹²⁴ Komitelovent §3, stk. 3.

¹²⁵ Komitelovent, §14.

¹²⁶ I Danmark er det indtil videre Lægemiddelstyrelsen der skal give tilladelsen.

afprøvningen falder inde under forordningens anvendelsesområde, og hvorvidt dokumentationen i ansøgningen er fuldstændig i forhold til Bilag XV, kapitel II i Forordningen.¹²⁷ Såfremt ansøgningen ikke lever op til kravene, er der yderligere 10 dags frist for at sponsor kan fuldstændiggøre ansøgningen.¹²⁸ Sponsor kan påbegynde afprøvningen på valideringsdagen, som udgør den dato hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med Art. 70(1) og 70(3), eller den sidste dag i de frister der gør sig gældende jf. Stk. 1, Stk. 3, og Stk. 4.¹²⁹

Der kan med en vis forsigtighed siges, at Diabezy vil kunne påbegynde afprøvningen indenfor 1-4 uger. Selv med den nuværende gældende rets frist på 60 dage udgør dette fortsat en ”fasttrack” til et hurtigt udviklende marked som e-Health, er forskellen mellem få uger og par års ventetid enorm, og kan have en vital betydning for overlevelsen af en startup som Diabezy.

3.5. Sundhedsvidenskabeligt forskningssamarbejde

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt defineres som et projekt der indebærer forsøg på menneskelige individer.¹³⁰ Databeskyttelsesforordningen definerer ikke nærmere hvad der anses som forskning, udover at forskningsprojekter indledes i overensstemmelse med god praksis i henhold til relevante sektorrelaterede metoder og etiske standarder.¹³¹ Kent Kristensen sammenfatter videnskabelig forskning som ”behandling af oplysninger, der har til formål at fremskaffe viden på et metodisk systematisk grundlag og i overensstemmelse med regler om videnskabelig redelighed.”¹³²

Adgangen til at indsamle og videregive sundhedsdata hviler på tværs af retskilderne, at der skal foreligge informeret samtykke jf. Art. 7, stk. 1 og 2 om personhenførbare oplysninger i SL §15. Når der er tale om en person som har egenskab af patient, er det indhentelse efter KL § 3, stk. 1 om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Der er således en general betingelse at der skal foreligge et informeret samtykke og accept fra den givne person til at indsamle oplysninger. Ved dette samtykke kan de pågældende sundhedsdata anvendes i forskningsregi på grundlag af KL og SL, som *lex specialis*.¹³³

Hvor anvendelsen af SL § 15 baseres på behandlingen og kravet om samtykke, er videregivelse af sundhedsdata i forskningsmæssig sammenhæng reguleret i SL §§ 43- 46. §43 omfatter videregivelse af

¹²⁷ (EU) 745/2017, artikel 70(1).

¹²⁸ (EU) 745/2017, artikel 70(3). Der er dog mulighed for at sponsor kan forlænge denne frist op til tyve dage, samt at medlemslandet kan forlænge enhver frist i stk. 1 og stk. 3 i artikel 70, med fem dage, jf. 70(4).

¹²⁹ (EU) 745/2017, artikel 70(5).

¹³⁰ Komitelovent, §2.

¹³¹ https://www.datatilsynet.dk/media/6913/wp259-rev-01_da.pdf

WP259, s. 30, afsnit 7.2 Videnskabelig forskning.

¹³² Kent Kristensen, Forskningsjura, kapitel 2, s. 4, afsnit 2- Forskning, forskningsansvarlig og dataansvar.

¹³³ Østergaard, K., Holle, M., Ejerskab, aktivering og pligtaflevering af forskningsdata, s. 8.

helbredsoplysninger til andre formål end behandling, mens §46 omfatter videregivelse af helbredsoplysninger til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som er godkendt efter Komitelovens regler. Sundhedlovens § 46 stk. 2, tillader videregivelse af helbredsoplysninger til en forsker, hvis forskning ikke forudsætter tilladelse efter komitelovens regler, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed godkender det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som skal have væsentlig samfundsinteresse. Sundhedlovens §46 er hjemmel for videregivelse oplysninger uden samtykke, såfremt forskningen er godkendt af videnskab etisk komite system.

Efter Sundhedlovens § 46, stk. 3, kun der kan rettes henvendelse til de registrerede forsøgspersoner, fra sundhedspersoner der har behandlet de pågældende. Bestemmelsen er indført som en beskyttelse af patienten mod at skulle forholde sig til tilfældighedsfund og sikrer dermed patientens fred.

Hvor patienten efter SL § 15 kan tilbagekalde sit samtykke på ethvert tidspunkt, er dette ikke tilfældet ved SL §§ 43-46 som ikke indeholder et element af samtykke tilbagekaldelse, hverken mod fremtidig brug af personens helbredsoplysninger eller sletning af disse.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes efter Komitelovens §14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget jf. KL §3, stk. 1.¹³⁴ Hovedreglen i komiteloven, som i databeskyttelsesforordningen, at personer der deltager i sådan et forskningsprojekt, skal have oplyst projektets formål, metode, potentiel nytte, varighed, risici, klagemuligheder, kontaktoplysninger, og de øvrige rettigheder som nævnt i bekendtgørelsen¹³⁵, som minder om de oplysninger der skal meddeles efter forordningens Artikel 14.

Når der tales om samtykke, sondres der mellem samtykke til forsøgsdeltagelse og samtykke til at indhente oplysninger samt behandling af disse oplysninger. Der er tale om to forskellige behandlingsgrundlag. Samtykke til behandling af forskningsdata er omfattet af databeskyttelsesforordningen mens samtykke til forsøgsdeltagelse ikke er.

Forordningens Artikel 9, stk. 1, forbyder som udgangspunkt behandling af personfølsomme data, men grundet behandlingen sker i samfundets interesse i form af videnskabelige forskningsformål er behandlingen lovlig, jf. Artikel 9, stk. 2, litra j, i overensstemmelse med Artikel 89, stk. 1.

Det er også efter Artikel 9, stk. 2, litra j, at overensstemmelse med SL § 43-46, at der foreligger en uigenkaldelighed af samtykke og giver forskeren den fulde dispositionsret over de pågældende helbredsoplysninger¹³⁶. Det behandles yderligere i henhold til Komiteloven senere i kapitlet.

¹³⁴ Komiteloven, §3, stk. 1.

¹³⁵ Bekendtgørelse 498/2018, §§7-9.

¹³⁶ Østergaard, K., Holle, M., Ejerskab, aktivering og pligtaflevering af forskningsdata, s. 10.

Art. 9(2j) regulerer at behandlingen sker med eller uden samtykke forudsat det sker på grundlag af EU-retten eller i dette tilfælde det danske nationale ret. Bestemmelsen udgør dog ikke et selvstændigt behandlingsgrundlag, men forudsætter aktivering i EU-retten eller dansk national ret. I dansk ret, sker dette i sundhedslovens §46 og databeskyttelsesloven §10.

Databeskyttelseslovens § 10 omfatter 'følsomme oplysninger', hvorfor helbredsoplysninger indgår, da disse er karakteriseret som værende personfølsomme oplysninger.

Jf. databeskyttelseslovens § 1, stk. går regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, forud for anvendelsen af databeskyttelsesloven, hvorfor sundheds- og komiteloven agerer som *lex specialis* til databeskyttelsesloven som kan opfattes som *lex generalis* på området, og går dermed forud for anvendelsen af databeskyttelsesloven.¹³⁷

3.6. Risici for hardship i forskningssamarbejde

Følgende afsnit er baseret på en juridisk analyse af gældende og fremtidig ret, såvel som at nogle af komplikationerne er Diabezy allerede bekendt med, som følge af et forskningsprojekt, som appen er en del af. Projektet kaldes Diamant-studiet, og finder sted i dag i Nykøbing F.¹³⁸

Først og fremmest er der spørgsmålet om finansielle midler. Diamant-studiet kommer til at koste i alt 844.922 DKK.¹³⁹ Hvorvidt tallet er repræsentativt for et forskningsprojekt der skal teste medicinsk udstyr (hvilket ikke er formålet for DIAMANT-studiet), kan diskuteres, men der er ingen tvivl om at forskningsomkostningerne stiger markant som kravene ved de forskellige risikoklasser forøges mod Klasse III's krav om forsøg på personer. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr er heller ikke gratis, og der foreligger en række engangs- og årlige gebyr¹⁴⁰. Den første udfordring er dermed ressourcer, som en startup som Diabezy, har en begrænset mængde af. Diabezy har i en vis grad råd til at afholde en klinisk afprøvning i risikogruppeklasser som ikke stiller for høje krav, men for risikoklasser som gør at selvfinansiering ikke er mulig, Samme gør sig

¹³⁷ Østergaard, K., Holle, M., Ejerskab, aktivering og pligtaflevering af forskningsdata, s. 6.

¹³⁸ <https://stenosjaelland.dk/aktiviteter/diamant-behandlingstilbud-til-boern-og-unge-med-type-1-diabetes/>

¹³⁹ <https://stenosjaelland.dk/aktiviteter/diamant-behandlingstilbud-til-boern-og-unge-med-type-1-diabetes/>

Tallet stammer fra interne dokumenter, som der umiddelbart ikke findes online eksempler af per dags dato. Tallet består 314.990 DKK til FFAST ApS (Undertegnede virksomhed, herunder udvikler af appen Diabezy), og 529.932 DKK til sundhedspersonalet tilknyttet forskningsprojektet, som tæller to sygeplejersker, én pædagog, to overlæger, én klinisk diætist, og én forskningsansvarlig overlæge.

¹⁴⁰ BEK nr 1748 af 21/12/2018, bilag 2, 3, 5, og 6.

gældende for fremtidig forskning, som kan skabe relations rente, som kræver at Regionen har en gensidig interesse i at deltage i forskningen, og dække en del af dens omkostninger.

De næste komplikationer i rækken er juridiske.

3.6.2. Samtykke om supplerende oplysninger og kontakt til forsøgspersoner

Selvom videregivelse uden samtykke er muligt, vil et forskningssamarbejde mellem Diabezy og Regionen vil drage fordel ved at inkorporere informeret samtykke om indsamling af forskningsdata af patienterne, og dermed gør brug af databeskyttelseslovens §10, stk. 5. Her findes der nemlig en myndighedsbestemmelse som muliggør at forskningsteamet kan rette henvendelse til patienten hvis det er nødvendigt af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesse. Der er dog en udfordring ved Bemyndigelsesbestemmelsen snæverhed, som efter sin ordlyd, giver ikke muligheden for at opnå samtykke til indhentelse af supplerende oplysninger og udelukker derfor kontakt til den registrerede til andre formål end forskning.

Denne indsnævring gør, at patienter kan blive observeret i løbet af forskningen som værende i risiko for at udvikle komplikationer, diabetesrelateret stress og depression, uden at forskningsprojektets team kan give dem tilbuddet om behandling. Data fra appen kunne være en indikator for hvad patienterne er udfordret med og kan generere en sandsynlighedsanalyse af patientens risiko for udvikling af x og y- eksempelvis forhøjet blodsukker som følge af stresshormoner. Hvis de ikke allerede er i behandling for, i dette tilfælde, psykiske problemer, er der ikke mulighed for at tilbyde dem behandlingen. Det udfordrer forskningssamarbejdets præmis om en holistisk og profylaktisk tilgang til diabetes, og afprøvning af appens evne til at forudsige diabetesrelaterede sygdom.

Denne problematik er før blevet set med sygdommen Hepatitis C (leverbetændelse) i 2018-2020, hvor behandlingen ændres til en tablet, som helbreder 95% af tilfældene. Eksemplet omtaler et forskningsstudie som omfatter 3000 personer, som er registreret smittet med Hepatitis C, men som ikke er i aktuel behandling. Databeskyttelsesloven forhindrer man kontakter disse med tilbud om behandling, selvom det ville være i deres gavn, da sygdommen ofte stilles for sent grundet dens få/manglende symptomer. Bemyndigelsen giver kun muligheden for, at man kontakter de patienter som allerede er i behandling med tilbuddet om denne nye tablet behandling.¹⁴¹ Sagen fik endeligt en afslutning i form af at man brugte nødretsbestemmelsen til at afhjælpe problemet.

Der kan indhentes samtykke specifikt til behandling af oplysningerne til forskning og helbredsoplysninger jf. Sundhedsloven §41, som en potential løsning for problemet. Hvis Diabezys dataindsamling viser et stigende

¹⁴¹ <https://www.dr.dk/nyheder/indland/datalov-blokerer-behandling-til-3000-syge-danskere-minister-laegger-sig-fladtned>

tegn på dårlige madvaner (eventuelt understøttet af stigende vægt data som sundhedspersonen indhenter ved vejning af patienten til konsultation), kan en klinisk diætist tilkaldes som hjælp udefra. Samme kan ske hvis man vurderer patientens risiko til at omfatte amputation af fod, og man derfor vil gøre brug af en fodterapeut. Jf. Sundhedlovens §41, stk. 2, nr. 6b, er det muligt at gøre dette uden specifikt samtykke fra patienten, da det er i patientens bedste interesse. Det kan dog ske i umiddelbare forlængelse af forløbet og senest 6 måneder efter.¹⁴² Men, hvis man opdager tegn på tidligere stadie af depression eller stress, som tidligere omtalt, og som 4 ud af 10 diabetikere oplever, vil afhjælpning af problemet med tilkaldelse af en diabetespsykolog/pædagog i dette tilfælde fortsat ikke være mulig jf. autorisationsloven og sundhedslovens §6. Dette sker grundet at en psykolog ikke er en sundhedsperson jf. autorisationsloven, mens eksempelvis diætist og fodterapeut er.¹⁴³ Definition af sundhedsperson i autorisationsloven samt kravet i §41, stk. 2, nr. 6 og stk. 6, udgør en juridisk hæmmesko for forskningsprojektet mellem Diabezy og Regionen, hvor det vil være ønskeligt at teste hvorvidt psykisk helbred spiller en potentielt afgørende rolle, hos de relevante forsøgspersoner.

3.6.3. Databeskyttelsesforordningens formålsbestemthed- og dataminimeringsprincipper

En anden udfordring er der i databeskyttelsesforordningen gælder der et grundlæggende princip om formålsbestemthed. Princippet går ud på at der skal indhentes information og data med klar formål. Dette formål skal udtrykkeligt angives og der må ikke være tvivl om hvad formålet omfatter. Dette vil som udgangspunkt ikke udgøre en udfordring, var det ikke for at formålet skal være tilstrækkeligt afgrænset til at vurdere om de oplysninger, der indhentes og behandles, er nødvendige. Princippet indebærer således et krav om, at der ikke må indhentes mere data end påkrævet for at opfylde formålet. Med andre ord, er det hvad der er ”need to know” og ikke ”nice to know”.

Det betyder, at der er Diabezy ikke må indhente information om andre forhold end det der er oprindeligt udtrykkeligt beskrevet, hvilket går imod muligheder for at teste på hypoteser som opstår undervejs, og som kunne i bedstefald skabe relations rente på sigt.

Overblik over oplysninger der indsamles og hvordan de behandles, skal foreligge i ansøgningen til den videnskabetiske komité.¹⁴⁴

Princippet om dataminimering¹⁴⁵ skal således også fortsat overholdes og det leder til udfordringer. Når det drejer sig om store mængde data (big data), som kan gavne et forskningssamarbejde som dét mellem Diabezy og Regionen, bliver dette udfordrende. Følgende er uddrag af WP221:

¹⁴² Sundhedlovens §41, stk. 6.

¹⁴³ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/731>

¹⁴⁴ Kent Kristensen, Forskningsjura, afsnit Fastlæggelse af formål og indsamling af oplysninger, s. 8 og 9.

¹⁴⁵ Artikel 89, stk. 1.

” Some stakeholders assert that the application of some data protection principles and obligations under EU law should be substantially reviewed to enable promising forthcoming developments in big data operations to take place. The application of the principles of purpose limitation and data minimisation are presented as core concerns in this respect, as they require that data controllers collect personal data only for specified, explicit and legitimate purposes, and do not further process such data in a way incompatible with those purposes. They also require that personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are collected and/or further processed (...)” og “ (...) “The Working Party acknowledges that the challenges of big data might require innovative thinking on how some of these and other key data protection principles are applied in practice.”¹⁴⁶

Dette krav om dataminimering og formålsbegrænsning, for specifikke formål, kan være svære at efterleve, hvis man vil benytte sig af big data som et værktøj *hen imod* en hypotese ud fra korrelationerne i datasættet, fremfor at have denne hypotese identificeret på forhånd, som i traditionel forskning. Det er nødvendigt på forhånd at overveje hvilke oplysninger der konkret er brug for, for at opretholde dataminimeringen, hvilket også udgør en udfordring da man ikke på forhånd kan vide, hvilket data fortæller hvilken historie. Med andre ord, kan man en vis forsigtighed sige at der er tale om en ”hønen og ægget” problematik, hvor der ikke kan fås adgang til data uden klar formål og fast overblik af nødvendige oplysninger, og uden data kan man ikke finde frem til formål / hypotese. Som det er bemærket i WP221, kræver det en innovativ tilgang at sikre et regelsæt som muliggør udnyttelse af big data og dens fordele.

Derudover er der en potentiel udfordring i den registreredes rettigheder til indsigt (artikel 15), berigtigelse (artikel 16), sletning (artikel 17)¹⁴⁷, begrænsning (artikel 18) og indsigelse (artikel 21). Disse rettigheder er der som udgangspunkt indført undtagelser for i Databeskyttelsesloven § 22, stk. 5 med hjemmel i forordningen. Men det baseres på en konkret vurdering om at såfremt disse rettigheder udmøntes, vil det give anledning til ”alvorlige hindring” for forskningen.¹⁴⁸ Denne konkrete vurdering kan eksempelvis baseres på graden af pseudoanonymisering som umuliggør re-identificering, eller tidshorisonten for indhentelse. Det påhviler forskeren at godtgøre disse rettigheds indskrænkelse, og redde sin forskning. Denne uklare definition af hvad en ”alvorlig hindring”, hvad der stilles af krav hertil, samt måden det vurderes, udgør en risiko for at et venture som Diabezy og dens forskning, efter en væsentlig investering af ressourcer, kan komme til at lide.

3.7. Overdragelse af data som et led i forskningssamarbejdet

Når der overdrages data, som eksempelvis helbredsoplysninger overdraget via sundhedslovens regler, skal der sondres mellem videregivelse og overførelse af data, og forskellen ligger i ansvaret. Ved videregivelse er det fortsat den dataansvarlige der har ansvaret, mens der ved overførelse samtidig sker en overførelse af dataansvaret.

¹⁴⁶ https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp221_en.pdf

¹⁴⁷ Dog med undtagelse i Artikel 17, Stk. 3(d).

¹⁴⁸ Artikel 89, stk. 2.

Der er også mulighed for en form for joint venture, hvor Regionen og Diabezy deler dataansvaret, jf. fælles dataansvar, hvor begge parter er lige forpligtet til at overholde reglerne i databeskyttelsesforordningen, og hæfter også solidarisk, hvis behandlingen af personoplysningerne voldes skade og erstatningsansvar¹⁴⁹.¹⁵⁰

I de fleste forskningsprojekter sker det dog ved en overdragelse af data hvorfor en databehandleraftale er nødvendig, som der er en række minimumskrav til.¹⁵¹

Disse krav giver dog anledning til en juridisk *hovedpine* i sundhedssektoren, hvad angår forskning. Nylig rundspørge¹⁵² blandt medlemmerne af LVS (lægevidenskabelige selskaber) viser følgende:

- 58% er "helt uenige" i, at reglerne for dataanmeldelser er lette at overskue,
- 50% er "helt uenige" i, at behandlingstiderne for dataanmeldelser er acceptable,
- 66% er "helt enige" i, at dataanmeldelser er blevet sværere efter GDPR.
- 66% er "helt uenige" i, at det er let at få en dataanmeldelse igennem, når der er tale om arbejde, der involverer flere organisationer.

Ved siden af overstående, er der såvel kritik mod dårlig konsensus mellem vurdering af samme sag mellem forskellige datamyndigheder, lange ventetider og uklarhed angående, hvornår der er brug for en datahandleraftale vs. datavideregivelse.

En af dem, som besvarede disse spørgeskemaer, er overlæge Ph.d. Dr. Peter Vestergaard, fra Aalborg Universitetshospital, som kommenterer at "der er stor uenighed mellem Regionerne indbyrdes, og regionerne og universiteterne indbyrdes, om fortolkning af behovet for en databehandleraftale eller ej."¹⁵³ Han uddyber med eksempel fra Diabezy's eget samarbejdspartner, Steno Diabetes Center, at "projekter med nationale (Steno) centre, og internationale parter er forsinket mere end 1 år, og regninger kan ikke betales og personale ansættes." Dette er også Diabezy's erfaring, da DIAMANT-forskningsprojektet har været over halvandet år om at blive godkendt.

Dr. Vestergaard udtaler at der er behov for regional enighed om hvilke kontrakter kræves og hvornår, og at der er behov for at lave generelle / standard datahandleraftaler som man kan henvise til, i stedet for at alle forskningsprojekter skal indgå separate aftaler. Der er behov for et enstrengt system, en fælles portal, loft på

¹⁴⁹ Afhandlingen afgrænses fra erstatningsretten og eventuelle bøder af brud på behandling af personoplysninger, og vil ikke blive behandlet yderligere.

¹⁵⁰ <https://www.datatilsynet.dk/media/6560/dataansvarlige-og-databehandlere.pdf>.

¹⁵¹ Databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra a-h.

¹⁵² <https://selskaberne.dk/sites/selskaberne.dk/files/media/document/Bilag%20pkt%206%20Samment%C3%A6lling%20af%20kvantitative%20svar.pdf>

¹⁵³ <https://selskaberne.dk/sites/selskaberne.dk/files/media/document/Bilag%20pkt%206%20Oversigt%20over%20selskabernes%20svar.pdf> , citat fra Dr. Peter Vestergaard, s. 14.

behandlingstid, klare retningslinjer og support, og ensrettet tolkning af GDPR. ”Ugeskrift for Læger” bringer denne problemstilling i bladet, d. 14.04.2020, og kommentere følgende:

” (...) Systemet er besværligt, juristerne er usikre og uenige både internt og på tværs af regionsgrænser, kommunegrænser og institutioner som hospitaler, universiteter og andre partnere. Resultatet er lange ventetider og forskning, som går i stå. Store internationale projekter bremses, og ph.d.-projekter bliver ikke til noget. Og der er også eksempler på, at forskere opgiver overhovedet at gå i gang med et projekt, fordi det administrative arbejde er så besværligt og tidkrævende. Og tendensen er klar: jo flere samarbejdspartnere, desto større problemer og længere ventetid.”¹⁵⁴

I samme artikel, når formanden for LVS, prof. Henrik Ullum, til samme konklusion:

”Resultatet bekræfter, hvad jeg har hørt, og hvad jeg selv har erfaret. Og det er alvorligt. Det ender med at koste forskning og kvalitetssikring – og måske liv. Vi skal jo bruge forskningen til at udvikle et bedre sundhedssystem. Så det er ikke ligegyldigt.”¹⁵⁵

Som det også bekræftes med Diabezy’s eget erfaring, og overstående citater, samt resultater af rundspørgen, er der et reelt problem. Databeskyttelsesforordningen har som formål at beskytte vores privatliv og data, men der foreligger måske en overfortolkning af forordningen i dansk lov, således at man i større grad risikerer at afholde patienterne fra ny videnskabelig forskning, som kunne forbedre deres livskvalitet.

3.8. Juridisk delkonklusion

Grundet bestemmelsen brede definitioner kan appen kan vurderes både som medicinsk udstyr eller som ikke-medicinsk udstyr. Udbydes Diabezy som blot en app der tilsigter at tilbyde dens funktionalitet med henblik på at fremme livsstilsændring ved sundere kost og motion, hos en bestemt målgruppe, er appen ikke omfattet sundhedsloven og medicinsk udstyr reguleringen. Det gør at appen kan tilbydes hurtigere til ’early market’, og at dataindhentelsen for forbedring af appen, og forberedelse til ’mainstream market’, er reguleret i databeskyttelsesloven og dens generelle principper om persondata.

For at Diabezy kan krydse ’chasm’, ved at tilbydes til Regionens patienter som et innovativt sundhedstilbud, kræves det at appen klassificeres som medicinsk udstyr. Udbydes appen som medicinsk udstyr med medicinsk formål, kan appen være omfattet af alle risikoklasser (Klasse I, IIa, IIb, og III), afhængigt af dens præcise definition af formål og funktionalitet. Selvom patienten og sygdommen er den samme, og appens interface og

¹⁵⁴ <https://ugeskriftet.dk/juridiske-snubletrade-saetter-forskning-i-sta>

¹⁵⁵ <https://ugeskriftet.dk/juridiske-snubletrade-saetter-forskning-i-sta>, citat fra Formand for LVS professor Henrik Ullum fra Klinisk Immunologisk Afdeling på Rigshospitalet

formål i stor grad er den samme, kan en række små in-app funktioner og den tilhørende databehandling, med et forudbestemt formål, klassificere appen fra at være lav risiko til at være det absolut højeste.

Konsekvensen af at være omfattet af de forskellige risikoklasser er markant, i forhold til gældende krav for den nødvendige certificering, og dertilhørende grad af investering, før man kan bringe medicinsk software i omsætning. Det vil være betydeligt billigere at opnå compliance og CE-certificering i Klasse I risikoklassifikation, end det vil være for Klasse III, hvor der er krav om klinisk afprøvning på forsøgspersoner og endelig godkendelse på baggrund af klinisk materiale, af et myndigt organ. Risikoklasse I udgør en lav(ere) barrier-to-entry for en startup i sundhedssektoren, end de resterende risikoklasser.

Certificeringen skal begå sig i en klinisk afprøvning med sponsor og investigator, som den første del af det strategiske partnerskab, og forskningssamarbejde om videreudvikling af appen som anden del af samarbejdet som skal resultere i funktionalitet som giver højere værdi og autonomi for patienterne, såsom closed-loop systemer, men som også er omfattet af de skarpere krav ved højere risikoklasser (IIa, IIb, III). Forskningen skal i bedste fald resultere i en opnået relations rente.

Forskningssamarbejdet har dog en del risici for hardship, hvorfor strategisk kontrahering skal benyttes i samarbejdet.

Kapitel 4- Integreret analyse

4.1. Strategisk kontrahering i forskningssamarbejdskontrakten

Formålet med strategisk kontrahering er at anvende kontrakten som et dynamisk og proaktivt styringsværktøj for at opnå vedvarende konkurrencemæssige fordele og i bedste fald opnå, hvad der i økonomisk forstand betegnes som relations rente. Relations renten betyder i et Diabezys perspektiv en profit over normalniveau, mens det i et Regionens perspektiv kan ses som en opnåelse af højere velfærdmaksimering, eller omkostningsminimering. Strategisk kontrahering vil oftest indeholde to virksomheder som indgår partnerskab, kræver det at de parterne har den samme generiske strategi¹⁵⁶, hvilket betegnes som strategisk fit.¹⁵⁷ Der er dog ikke noget til hinder for at udøve strategisk kontrahering i et offentlig-privat samarbejde, som et mellem Diabezy og Regionen, idet den centrale forskel blot består i, hvordan det økonomiske resultat måles i samarbejdet, og det opfylder betingelserne for at udøve strategisk kontrahering.¹⁵⁸

Der kan sondres mellem konventionel og strategisk kontrahering, som en måde at gribe kontraktudførelse på. Hvor konventionel kontrahering har en reaktiv tilgang, har strategisk kontrahering har en proaktiv tilgang.

Strategisk kontrahering defineres af Petersen & Østergaard (2016) som:

*”In contrast, we view strategic contracting as characterized by the aim of generating relational rent through the use of both proactive and reactive provisions that based on resource complementarity and strategic fit between the contract partners protect knowledge exchange and relation-specific investments from opportunistic behavior. Hence a strategic contract is a partnership agreement through which the contracting parties achieve competitive advantage.”*¹⁵⁹

Diabezy tilhører fokusstrategien, som omfatter virksomheder der arbejder indenfor et smallere marked, hvor produkterne henvender sig et specifikt segment- såsom diabetikere.¹⁶⁰

Samarbejdsforholdet er i krydsfeltet mellem innovation og offentlig-privat samarbejde, og kan udover OPP også anses som Offentlig Privat Innovation (OPI).¹⁶¹ Disse type partnerskaber er, således også oplagt at benytte strategisk kontrahering i.¹⁶²

¹⁵⁶ Disse generiske strategier omtales som omkostningsminimerings-, differentierings- eller fokusstrategi, og blev udviklet af Michael E. Porter i hans Competitive Strategy bog (1980). Disse vil ikke blive behandlet yderligere.

¹⁵⁷ Østergaard, K., Strategisk kontrahering- Efterfølgende omstændigheder, s. 436.

¹⁵⁸ Østergaard, K., Holle, M. L., Kapitel 19- Forskningssamarbejder- s. 9.

¹⁵⁹ Petersen, B. Østergaard, K., Strategic versus Conventional Contracting with foreign intermediaries: A contingency approach.

¹⁶⁰ Østergaard, K. Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskab, s. 13

¹⁶¹ https://politica.dk/fileadmin/politica/Dokumenter/politica_47_4/brogaard.pdf, s. 542

OPP og OPI vil ikke blive behandlet yderligere.

¹⁶² Østergaard, K., Strategisk kontrahering- Efterfølgende omstændigheder, s. 437.

Den centrale problemstilling som forsøges løst ved brug af strategisk kontrahering i et samarbejde med Diabezy og Regionen, er den usikkerhed der ligger om fremtiden for e-Health sektoren med særligt henblik på lovgivningen angående medicinsk udstyr, men også de muligheder som kan præsentere dem selv, som følge af ny forskning på diabetes området. Parterne er begrænset rationelle idet de ikke har evnen til at forudsige fremtidens begivenheder, og der foreligger imperfekt information ved indgåelsen af kontrakten.

Formålet med dette kapitel er at afklare hvordan kontrahenterne bedst kan tage højde for efterfølgende omstændigheder - som ikke eksakt kan antages på kontraktindgåelsestidspunktet - via hardship- og gevinstklausuler. Anvendelsen af gevinstklausulen skal medvirke til at kontrahenterne kan realisere økonomiske muligheder og deres gevinst, som ikke er omfattet af kontraktgrundlaget på kontraktindgåelsestidspunktet.¹⁶³

Strategisk kontrahering er baseret på en forudsætning om, at kontrahenterne har komplementære ressourcer. I dette tilfælde har Regionen forskere med hel anden medicinsk faglig baggrund end teamet bag Diabezy har, som modsætningsvis besidder viden om eksempelvis datamining, app udvikling og økonomisk- og juridiskoverblik. Appen fungerer således også som komplementær i form af teknologisk udstyr, mens Regionen besidder eksempelvis en moderne MR-scanner som kan bruges til forskning.

Der er nogle centrale realforpligtelser, som der skal fokuseres på i udøvelsen af strategisk kontrahering. Dette indebærer forskningsforpligtelsen (at medarbejderne deltager fuldt ud i det givne sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt), samarbejdsforpligtelsen (gensidig forpligtelse til at samarbejde om det fælles mål som er aftalt, jf. Sø- og Handelsretten princippet fra U.2007.1918 H), underretningspligt (kontraktparter har pligt til at underrette hinanden om forhold som er af betydning, for den anden kontraktpart jf. ordstillingen fra afgørelsen U.2007.3027 H), og gensidig kommunikationspligt (skabelse af informationsgrundlag mellem de deltagende forskere).¹⁶⁴ Sidst og vigtigst for Diabezys eksklusivitet, er der Tavshedspligten. Denne indebærer at den vidensudveksling der er sket i løbet af forskningsprojektet, ikke videregives til tredjemand. Denne tavshedspligt skal allerede konciperes i den prækontraktuelle fase, som eksempelvis en hensigtserklæring eller særlige fortrolighedsaftaler (Non Disclosure Agreements).¹⁶⁵ Dette er centralt for at sikre Diabezys eksklusivitet og komparativ fordel i forhold til sine konkurrenter.

Men hvad hvis forskningen, på trods af disse forpligtelser og parternes bedste hensigter, bliver gjort vanskeligere at udføre, som følge af en efterfølgende hændelse?

¹⁶³ Østergaard, K., Strategisk kontrahering- Efterfølgende omstændigheder, s. 437-438.

¹⁶⁴ Østergaard, K., Holle, M. L., Kapitel 19- Forskningsamarbejder- s. 16- 24.

¹⁶⁵ Østergaard, K., Holle, M. L., Kapitel 19- Forskningsamarbejder- s. 24-27.

4.2. Hardshipklausulen

Hardship klausuler er en kontraktbestemmelse, som forpligter kontrahenterne i at genforhandle kontraktens indhold, såfremt opfyldelse af kontrakten er blevet mere byrdefuldt som følge af eksogene faktorer som ikke var kendt på kontraktindgåelsestidspunktet (ex ante) som følge af begrænset rationalitet. Anvendelsen af hardshipklausulen skal medvirke til at kontrahenterne i fællesskab kan dele de omkostninger, som er resultatet heraf (ex post).¹⁶⁶ Anvendelsen af en hardshipklausul gør således op med det generelle princip om at aftaler er bindende, selvom de måtte blive besværlige (pacta sunt servanda).¹⁶⁷

Hvilken af kontrahenterne og på hvilket tidspunkt, har interesse i bestemmelsen?

Petersen & Østergaard (2020) beskriver at, i situationer hvor den ene part skal levere en ydelse, og den anden part skal yde betaling for denne ydelse, er den sidstnævnte part mere tilbøjelig til at kræve en risikopræmie da den som betaler, oftest ikke vil være påvirket af hardship i samme grad, som den som skal levere ydelsen.

Derimod, i kontrakter hvor begge parter skal yde (realdebitorer), vil der være en større incitament til at acceptere en hardship klausul, da begge parter anses at bære samme risiko, for at være påvirket af en efterfølgende omstændighed som volder hardship.¹⁶⁸

Dette er noget som skal tænkes ind i kontraheringen af samarbejdet mellem Diabezy og Regionen, da man kan argumentere for at, forholdene ændrer sig i løbet af samarbejdet. Den tidlige fase af samarbejdet bygger på forskningssamarbejdet, den kliniske afprøvning og certificering af Diabezy som medicinsk udstyr, hvorfor der er tale om en kontrahering hvor begge parter skal yde (performance), for at opnå det ønskelige resultat. I samarbejdet anden fase, hvor Diabezy udbydes til diabetikere som udgør 'late market', igennem Sundhedsvæsnet i Regionen, er der snarere tale om førstnævnte eksempel om en levering af ydelse (Levering af Diabezys funktionalitet og teknisk support hertil), med betaling for denne ydelse (Regionen betaler for Diabezy som en eventuel licensaftale). I anden fase vil der være mindre incitament for Regionen at acceptere hardship klausuler uden en riskpræmie, mens hardship klausulen vil være gensidig værdifuld i samarbejdet første fase, som nævnt tidligere.

Det er også nødvendigt at overveje hvorvidt hardship udelukkende skal defineres at omfatte eksogene forhold, som er i større grad omfattet som standarden¹⁶⁹, eller de også skal omfatte endogene forhold. Petersen og Østergaard (2020) argumenterer at, når en kontrakts opfyldelse afhænger i stor grad af de involverede individer, er det relevant at overveje, at medtage endogene forhold som en del af hardship klausulen. Artiklen

¹⁶⁶ Østergaard, K., Strategisk kontrahering- Efterfølgende omstændigheder, s. 441.

¹⁶⁷ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 3.

¹⁶⁸ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 5.

¹⁶⁹ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 4, citat fra artiklen: "Force majeure and hardship have similar prerequisites in common. First, the subsequent circumstance could not be taken into account at the time of the contract's conclusion. Second, the subsequent circumstance is exogenous (...).

illustrerer et eksempel om et farmaceutisk forskningsprojekt, hvis formål er at opfinde kuren mod en bestemt type kræft. I sådan en situation vil det være nødvendigt med brug af strategisk kontrahering med endogene forhold, i tilfælde af de individer som varetager forskningen, skulle forlade virksomheden, blive langtidssyge, eller andet. Det vil give økonomisk mening at involvere det ikke-bebyrdede selskab, med henblik på en eventuel outsourcing af medarbejdere, for at overholde forskningens tidsprogram, selvom selskabet skal kompenseres.¹⁷⁰

Det overstående scenarie, kan også opstå i Diabezy- Regionen samarbejdet. Sundhedsperson(er) som er ansvarlige for at varetage forskningen (investigator), kan pludseligt være uden evne til at fortsætte forskningen. Set fra Diabezys synspunkt er det modsatte også muligt; At virksomheden, især grundet dens beskedne stabel af ansatte i den tidlige fase af sin skalering, kan blive ramt af samme problematik angående kompetencemangel. Sidst men ikke mindst, er der også risiko for tekniske vanskeligheder som ikke kan løses af Diabezys egne iOS/Android¹⁷¹ programmører, og som kan resultere i at forskningen (første del af samarbejdet) eller appens funktionalitet som medicinsk værktøj (anden del af samarbejdet) sættes midlertidigt på standby. Her kan det tænkes, ligesom i overstående eksempel, at Regionen kan være behjælpelig ved outsourcing af deres interne programmører, mod en kompensation fra Diabezy.

Afslutningsvis, og potentielt det største incitament for brug af strategisk kontrahering og hardshipklausulen, er den usikkerhed der foreligger ved lovgivningen på området om medicinsk udstyr.

Den regulerende definition af hvornår software tilhører medicinsk udstyr må på nuværende tidspunkt, anses at være ret bred. Yderligere, er klassificeringen af medicinsk udstyr (risikoklasse I, IIa, IIb og III), også relativ bred og afhænger af flere faktorer, som ikke nødvendigvis vides på kontraheringstidspunktet.

Strategien for krydsningen af 'chasm' er, som tidligere beskrevet, at Diabezy indgå i strategisk samarbejde mod at få denne certificering (første del af samarbejdet med Regionen), som er nødvendig for at blive succesfuldt udbudt til 'late market' igennem Regionens sundhedstilbud. Incitamentet for at bruge hardship klausul, i forhold til eksogene forhold såsom myndighedernes klassificering af Diabezy i anden (højere) risikogruppe end hvad var oprindeligt antaget, og vil derfor kræve højere omkostninger for klinisk afprøvning, som kan eksempelvis omfatte nødvendigheden af test på personer ved de højere risikoklasser, mens dette eksempelvis ikke er tilfældet ved Klasse I.

Samme type af udfordring kan forekomme hos Regionen, som grundet eventuel reguleringsændring i anvendelse af apps udviklet af kommercielle udbydere, som kunne betyde at fremover, er det kun

¹⁷⁰ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 5-6.

¹⁷¹ Operative systemer som Diabezy er bygget under.

sundhedsvæsnet egne producerede apps.¹⁷² Indtil videre er flertallet i Rådet for at apps fra kommercielle udbydere kan tilbydes, grundet sundhedsvæsnets manglende ressourcer til at udvikle disse selv, men med forudsætningen om sikkerhedsgodkendelse / certificering. Denne flertal kan blive til mindretal i fremtiden, som vil lægge pres på eventuel ændring af lovgivningen på området. Dette behøver ikke nødvendigvis at resultere en afslutning af samarbejde mellem Diabezy og Regionen, men kan blive noget vanskeliggjort og mere byrdefuld at opnå organisatorisk-, strukturel- og teknisk compliance med. Derfor giver det anledning til overvejelse hvorvidt denne situation skal tænkes ind i eventuel hardship klausul.

4.3. Gevinstklausulen

Som hardshipklausulen, er brugen af en gevinstklausul en erkendelse fra kontrahenterne, at der ved kontraktindgåelsestidspunktet, foreligger imperfekt eller til en vis grad asymmetrisk information om fremtidige hændelser. Gevinstklausulen er en kontraktbestemmelse som tilsigter at give kontrahenterne mulighed for realisering af en højere relationsrente, end hvad var oprindeligt antaget, som følge af fremtidige hændelser, muligheder eller indsigter som ikke var antaget ved kontraktindgåelsen (ex post).¹⁷³

Et kendt eksempel på dette, fra den farmaceutiske verden, er Viagra pillen, som oprindeligt blev udviklet til patienter med hjertesygdomme (ved udvidelsen af blodkar til at forhindre blodpropper) men fandt en mere lukrativ funktionalitet, ved et helt andet marked hos patienter med erektil dysfunktion (ED)¹⁷⁴, hvor en gevinstklausul havde været en nyttig styremiddel for genforhandling.

I hvilke scenarier giver brugen af gevinstklausuler mening for samarbejdet mellem Diabezy og Regionen, og hvordan kan de bruges til at krydse 'chasm'?

Mulighed for udvikling af closed loop systemer¹⁷⁵ muliggøres i større grad ved eksempelvis lempelse på klassificering af denne installation (på nuværende tidspunkt klasse III- Højest risikoklasse). Dette muliggør autonomi for patienten og sikrer en bedre regulering af diabetes. Dette giver en større omkostning per licens som Regionen skal afholde, men giver en langt mere forbedret livskvalitet på især de svære patienter og dermed besparelser i sundhedsvæsnet, hvorfor der opnås en højere relationsrente. Yderligere, sikrer det en langt bedre mulighed for at nå 'late majority' og 'laggards', samt de dårligt regulerede patienter med forhøjet HbA1c, da denne teknologi giver fuld autonomi og kræver et lavt niveau af sundhedskompetencer og indsats fra patientens side.

¹⁷² <https://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/Udtalelse-om-etik-og-sundhedsdata-2019.pdf>, s. 16 og 17. Rapporten fra 2019 viser at et mindretal af det etiske råd anbefaler at sundhedsvæsnet bør anvende egne apps til opsamling af sundhedsdata om patienterne.

¹⁷³ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 6.

¹⁷⁴ <https://drseb.com/da/impotens/viagra/viagra-historie/>

Mulighed for udvikling af videreudvikling af kunstig intelligens, som følge af nye kompetencer hos kontrahenterne, til at varetage en større del af kontakten mellem patienten og sundhedstemaet. Eksempel herpå kunne være udvikling af en chatbot, som kan besvare størstedelen af de mest generiske spørgsmål en patient måtte have, og på den måde bespare sundhedstemaets tid.¹⁷⁶

En mulighed kunne også være at man i praksis, fra sundhedsvæsenet i Regionen, finder frem til at appens funktionalitet og data kan muligvis bruges til andre livsstilssygdomme. Dette vil måske kræve en mindre teknisk tilpasning af appen, men åbner op for muligheden for et helt nyt marked, hvorfor der vil være gensidig interesse for parterne.

Regionen kan også i sin praksis teste på sundhedskompetencens udvikling iblandt patienterne som benytter sig af Diabezy, og til at se hvorvidt deres brug af den, fremmer kompetencer og håndtæringsevnen. Her kan patienterne også tilspørges til muligheder for forbedring, understøttet af aktivitetsdata / statistisk fra appen, som kan være positive for appens effektivitet og relationsrente for kontrahenterne.

Afslutningsvis kan der perspektiveres til Covid-19, hvor et lands lockdown, som umiddelbart ville give anledning til force majeure / hardship påberåbelse, faktisk kan være en mulighed for besparelse og effektiv opretholdelse af et sundhedstilbud i en sundhedssektor som ellers er hårdt presset, og hvor især diabetes patienter, grundet deres kroniske tilstand som udgør en højere trussel ved smitte, frarådes til at dukke op til konsultationer medmindre det er kritisk. Konkret, er der tale om at påberåbe sig gevinstklausulen og hastigt udbygge appens nuværende chatfunktionalitet, til også at omfatte video, således at konsultationen kan ske online (hjemme i isolation) og dermed fri for smittefare.

4.4. Reciprocitet af hardship- og gevinstprovision

Strategisk kontrahering kan som udgangspunkt indeholde blot den ene af de to omtalte klausuler, hardship- eller gevinstklausulen. Der er ikke et økonomisk modargument, mod at benytte sig af den ene bestemmelse, og forbigå den anden i kontrakten, eller for den sags skyld, et scenarie hvor blot at den ene part har bestemmelsen i kontrakten; Eksempelvis, en vinproducent som er påvirket af antal solrige dage i året, i forhold til kvaliteten af høsten, som vil have hardshipklausulen med, i forhold til sine distributører, til at påberåbe sig i år hvor høsten er lav. Selvom det er ifølge Petersen og Østergaard (2020), svært at se hvorfor parterne ikke vil yde princippet af reciprocitet hvad angår klausulerne¹⁷⁷, kommer artiklen med en interessant situation hvor der er stærkt økonomisk incitament for at undgå sådan en en-til-en reciprocitet. Situationen er præget af

¹⁷⁶ Dette er reference til kapitel 3 (FIND KONKRET AFSNIT / SIDETAL), hvor der arbejdes med udfordringen om præventiv innovation er længere om at blive adopteret grundet dens manglende, klare, nutidige fordel. Adoptering af en chatbot som besvarer diabetes spørgsmål, giver en klar og aktuel fordel nu, som er vigtig i skiftet fra early adopters til early majority (chasm).

¹⁷⁷ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 11.

diversitet i risikoprofil (risikoovers mod risikoneutral), og bringer en unik situation, hvor den ene part nyder godt af en gevinstklausul men giver en hardshipklausul retur til den anden part.

Ud af de to kontrahenter, Diabezy og Regionen, kan det antages at Regionen er mere risikoovers som følge af at der er tale om skatteydere penge, og måske særlig risikoovers i et samarbejde om sundhedssektoren, hvor folks liv og livskvalitet er påvirket. Til sammenligning er Diabezy den mere risikoneutral i forholdet.

Det betyder at en hardship klausul har høj værdi for Regionen, mens gevinstklausulen har relativ lav. I kontrasten hertil, har begge klausuler lige værdi for Diabezy. Med inspiration fra Petersens og Østergaards (2020) brug af put og call optioner, kan der tænkes et scenarie hvor Regionen har en hardship klausul de kan bruge ved tab- Såfremt samarbejdet med Diabezy, ikke har givet målbare resultater i form af procentdel nedbringelse af C2 patienter, efter X antal år, og Regionen dermed lider tab ved betaling af licenser til patienterne, kan Regionen påberåbe sig hardship klausulen. Der kan i den sammenhæng aftalt en minimal pris ved en licens (put), som skal gøre sig gældende fra datoen hvor hardship klausulen aktiveres, og skal sikre minimering af tab for Regionen.

Omvendt, er der tilsvarende gevinst klausul for Diabezy. Såfremt at appen klarer sig bedre end forventet, og der er empirisk evidens for at diabetikere der bruger appen er langt bedre reguleret end hvad var hidtil antaget, er der aftalt en pris som er højere end startprisen for licensen (call).

Denne kontraktuelle installation vil således skabe et klar sammenhæng mellem Diabezys og Regionens risikoprofiler, et bedre incitament for den risikoaverse at indgå i samarbejdet, og i bedste case, en mere lige fordeling af risiko (ved hardship / put optioner), og lige fordeling af den opnåede relationsrente (ved gevinst / call optioner).

Der er således en større forudsætning for at Diabezy kan danne et strategisk samarbejde med Regionen, som kræver at Regionen, den risikoaverse, foretager en risikabelt og større investering indledningsvist, som er nødvendig for at startuppen kan krydse 'chasm'.

4.5. Integreret delkonklusion

Brug af hardship- og gevinstklausulen kan afhjælpe den manglende evne til at forudsige fremtidige hændelser og muligheder, i Diabezys og Regionens samarbejde. En grundig overvejelse af disse klausulers konkrete

formulering, er dog nødvendig for at sikre opnåelsen af relations renten¹⁷⁸, og at Diabezy ved brug af samarbejdet, kan krydse 'chasm' fra de 'early adopters' til 'early majority'.

Dette indebærer de tidligere diskuterede eksogene og endogene forhold- både i forhold til samarbejdet om forskning (første fase) og længerevarende samarbejde med det endelige produkt, Diabezy (anden fase).

Grundet især ændring i regulering, samt det nuværende juridiske billede angående medicinsk udstyr, er det hensigtsmæssigt at inddrage hardshipklausulen for Diabezy, som kan blive bebyrdet af en ændring af en eventuel risikogruppe klassificering. Teknologiske fremskridt som ved bedre implementering af eksempelvis kunstig intelligens og datafortolkning, muliggør en mere effektiv version af Diabezy, som kan forøge livskvaliteten af patienter og give større besparelser for Regionen på sigt, giver anledning til brug af gevinstklausuler. Brug af gevinstklausuler i samarbejdet, er også understøttet af eventuel opdagelse af Diabezys funktionalitet kan bruges som et effektivt værktøj, af andre patienter, herunder andre livstilssygdomme.

Brugen af klausulerne i kontrakten skal også ses i blikket af et økonomisk incitament, at det kan i nogle situationer være fordelagtigt at "give" en hardshipklausul til Regionen, for at "modtage" en gevinstklausul i retur, som vil gavne begge parter. Dette skal ses i lyset af den forskellige risikoprofil for kontrahenterne hvor Regionen er potentielt mere risikoavers, mens Diabezy, i startuppens natur vil være risikoneutral. Det er nødvendigt at tage risikoprofilerne med, i overvejelsen af strategisk kontrahering, for ikke alene at kunne sikre en initial aftale, men også et længerevarende samarbejde.

¹⁷⁸ Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, s. 13-14.

Kapitel 5- Konklusion

Diabetes situationen i landet beskrives ud fra et totalt økonomisk aspekt, med henblik på at identificere markedet og Diabezys stakeholders i markedet. Konklusionerne hvad angår omkostninger vedrørende diabetes er følgende: 1) Der er et potentielt mørketal af diabetes diagnosticerede personer i Danmark. Tallet kunne potentielt være langt højere end de 260.750 personer ifølge de officielle tal. Derfor kunne omkostningerne ved diabetes også være langt større. 2) Tre forskellige rapporter som blev inddraget i denne afhandling, med henblik på at analysere den samlede omkostning for diabetes, havde alle tre forskellige prognoser, med store afvigelser.

Der er overordnet brug for yderligere forskning og præcisering af data på dette område. Det underkaster dog ikke Diabezys forretningsmodel, hverken i relation til markedet eller stakeholders. Tværtimod, markedet er potentielt større end hvad der oprindeligt var antaget. Diabetes Impact Study viser ulighed i sundhed på tværs af landet, socioøkonomisk indflydelse på vaner, kost, motion og hermed også diabetes. Diabezy skal tilpasse sin funktionalitet fremover, for at understøtte de lavere sundhedskompetencer som viser sig at være en generel udfordring. Appen er muligvis for teknisk på nuværende tidspunkt for det bredere segment. Diabezys stakeholders beskrives som Regioner og diabetespatienterne. Appens value proposition er blandt andet, dets sociale medie aspekt hvor vedkommende kan møde andre ligesindede, få hjælp og sparring, og få faglig-godkendte svar på størstedelen af diabetesrelaterede spørgsmål, således det er tidsbesparende i forhold til konsultationer, og giver højere sundhedskompetencer. Appen tilbyder også diabetikeren bedre indsigt i sine vaner, og foreslå aktive løsninger til at ændre bestemte vaner. Såfremt patienten ønsker et personlig forløb med kost- og motionsplaner tilpasset vedkommendes ønsker og diabetes, er dette også muligt.

Udfordringen for appen, er som det også ses i det totaløkonomiske billede og segmentering af patienter, at mange patienter ikke har overskuddet til at tage det første skridt, og finde vej forbi Diabezy. Hvilket fører til crossing the chasm. Diabezy har nu været i det tidligere marked siden starten af 2020, hvor appen er blevet tilbudt gratis til diabetikere som vil teste den, og bidrage med feedback. Langt størstedelen af disse patienter, har meldt tilbage overordnet positivt og med begejstring. Value proposition har været enorm høj for især de mest ambitiøse diabetikere- Dem som løber maraton, og cykler Iron Man distancer. De karakteriseres som innovators og i nogle tilfælde, early adopters. Grupperne som præger det tidligere marked, er indstillet på at appen ikke er færdigudviklet, men ser stadig god værdi i den.

Diabezy har dog haft en udfordring med at komme videre til mainstream markedet, og altså, krydse den famøse chasm. Antallet af brugere på appen er begrænset af, at appen fortsat har fat i det tidlige marked, og uden forløbelig succes med at komme videre til early majority.

Problematikken om denne krydsning af chasm, er endnu større, for præventiv innovation, fremfor almindelig, da brugerne ikke i samme grad kan identificere fordelene ved produktet.

Early og late majority er præget af personer som kræver et færdigudviklet produkt (whole product), eventuelt med tilhørende empirisk evidens for dens effektivitet. Disse typer af kunder, og denne type af færdigudviklet produkt med klinisk afprøvning, kan Diabezy ikke opnå selv.

Der er brug for en strategisk samarbejdspartner som kan bistå Diabezy i klinisk afprøvning af appen og forskningssamarbejde. Denne findes i Regionen, som også har interesse i at forbedre dets sundhedstilbud og ressourcekapacitet- eller endda mindske kapacitetskravet. Det vurderes at såfremt appen skal uddybes til et mainstream marked, igennem Regionen, skal sundhedspersoner kunne bruge og tilbyde den til patienter. Der foreligger her en juridisk analyse af hvilke persondataretlige regler appen er omfattet af i dag, som ikke-medicinsk udstyr, hvad kravene er for at blive certificeret som netop medicinsk udstyr, og fremgangsmåden herfor angående investigator og sponsor. Grundet de relative brede definitioner, kan Diabezy være omfattet af alle risikoklasser af medicinsk udstyr- Men desto højere en risikoklasse, desto højere er kravet for godkendelse. Der identificeres fremtidige muligheder for sundhedsvidenskabelig forskning for at udvikle funktionalitet, der kan fremme bedre autonomi og regulering af diabetikeren. Herunder nævnes 'closed loop' systemet som eksempel- Som dog vurderes til at være omfattet af højeste risikoklasse i dag.

Den juridiske analyse identificeres også en række potentielle komplikationer som et forskningssamarbejde kan møde, især et med en app som Diabezy, grundet eksempelvis appens brug af Big Data og principperne om dataminimering. Herudover bidrager analysen med et billede fra praksis, hvor sundhedsvidenskabelige projekter i dag er bebyrdet af lang ventetid og komplicerede krav- herunder databehandler aftaler. Dette møder Diabezy allerede i sin involvering af Diamant-studiet, med SDCS, og der kan argumenteres disse *juridiske forhindringer*, også kan gøre sig gældende i det strategiske samarbejde med Regionen. Derfor ser den integrerede analyse mod Strategisk Kontrahering som mulig hjælp.

Afslutningsvis, analyseres der brug af strategisk kontraherings i det sundhedsvidenskabelige forsknings samarbejde, som et proaktivt værktøj i en OPP / OPI samarbejde. Kontrahenterne er begrænset rationale da de ikke kan forudsige efterfølgende hændelser efter kontraktindgåelsestidspunktet, som kan gøre kontraktens forpligtelser kostbare at afholde (hardshipklausulen), eller ny muligheder for gensidig gevinst og i bedste fald, opnåelse af relations rente i samarbejdet (gevinstklausulen). Kapitlet diskuterer reciprocitet i klausulerne og et forhold hvor kontrahenten, Regionen, vurderes til at være mere risikoavers, og Diabezy, som mere risikoneutral, med en konklusion om at, det kan give økonomisk incitament at give en hardship klausul for at få en gevinstklausul i retur. Kapitlet diskuterer således også de realforpligtelser man skal holde øje med i et strategisk partnerskab, herunder tavshedspligten, for at beskytte samarbejdet og gavne Diabezys eksklusivitet.

Kapitel 6- Perspektivering

Diabezys value proposition overfor dens stakeholder, Regionen, er at give totaløkonomiske besparelser ved mindskning af svære diabetesrelaterede komplikationer, men grundet sygdommens natur, kan der ikke gøres så meget for patienter som allerede lider af svære komplikationer. Når først nyresvigt, fodamputationer, blindhed og andre resultater af et liv med dårligt reguleret diabetes er kommet, er de kommet for at blive. Derfor kan samarbejdet som er baseret på omkostningsminimering, paradoksalt, ende med en højere omkostning for Regionen, i form af at patienter med svære komplikationer som benytter sig af Diabezy, kan forlænge deres forventede levealder ved en relativ forbedring af livsstil og sundhedskompetence, og derfor udgøre en større omkostning for Regionen grundet flere patientår end normen.

Diabezy, som overfor sin anden stakeholder (patienten selv) anses som en proaktiv løsning, kan karakteriseres som en reaktiv løsning overfor Regionen, da Diabezy reagerer på allerede diagnosticerede, fremfor at proaktivt forhindre diagnosen, til at begynde med.

Selvom omkostningerne for patienter holdes nede på længere sigt, vil selv en velreguleret patient uden komplikationer, fortsat udgøre en gennemsnitlig årlig omkostning på 46.664 DKK¹⁷⁹ så længe personen lever.

En definitiv og langt større besparelse på samfundsøkonomisk plan vil være at undgå at den 25-årige overhovedet får diabetes. Såfremt man kan forhindre 10.000 nye tilfælde af patienter, er den årlige besparelse på over 1,8 milliarder kroner.¹⁸⁰

Hvordan opnår man denne forhindring af 10.000 nye tilfælde igennem eksempelvis teknologisk innovation? Der kan argumenteres for, at det gør man igennem big data genereret af nutidens teknologiske giganter, herunder platforme som Facebook og Google. Amerikansk studie fra 2015 viser at Facebook 'likes' kunne forudsige visse sygdomme og studiet konkluderer at online kilder, såsom Facebook, kan betyde en cost-effective, hurtigere, og mere pålidelig dataindhentelse.¹⁸¹ En anden rapport fra 2014 viser at Google kunne korrekt forudsige influenza forekomster i USA, baseret på personers søgehistorik.¹⁸²

Ved at 'like' noget indhold, kan brugere på Facebook indikere deres madvaner eller fysisk (in)aktivitet, som er primær årsag til diabetesudvikling. Yderligere kan en brugers Facebook aktivitet afsløre dens socioøkonomiske status ved eksempelvis data om uddannelse, job, indkomst og typen af personer og sider

¹⁷⁹ Årlig gennemsnitlige omkostninger for patienter uden komplikationer (c0).

¹⁸⁰ Baseret på årlig gennemsnitlig totale omkostning af 184.046 DKK per gennemsnitlig diabetespatient.

¹⁸¹ Gittelman S, Lange V, Gotway Crawford CA, Okoro CA, Lieb E, Dhingra SS, Trimarchi E., A New Source of Data for Public Health Surveillance: Facebook Likes

¹⁸² <https://science.sciencemag.org/content/343/6176/1203.summary>

personen interagerer med.¹⁸³ Senest er indikationer på at wearables, såsom Fitbit¹⁸⁴ og Oura Ring¹⁸⁵, som måler blandt andet aktivitet, hjerterytme og søvnkvalitet, har vist sig at kunne opfange tidlige tegn på Covid-19 hos brugeren.¹⁸⁶

Denne forudsigelses og forhindrings element er Diabezy ikke i stand til alene, at facilitere for en samarbejdspartner som Regionen. For det første kræver det big data i størrelser hvilke Diabezy vil have svært være at få adgang til, og teknologikravet i form af prædiktive kunstig intelligens og algoritmer, vil kræve ressourcer til at udvikle, som Diabezy ikke har. For det andet, er appens kernegruppe allerede diagnosticerede diabetikere, hvorfor mennesker uden en diabetes diagnose, højst sandsynligt ikke vil finde vejen forbi appen igen, falder i kategorien af data begrænsninger, som eksempelvis Facebook og Google ikke har.

Derfor kunne strategisk samarbejde mellem tech giganterne, Diabezy og Regionen, såfremt det er realistisk, give anledning til meget større besparelser på sigt. Sådan et samarbejde om det såkaldte ”sundheds overvågning”, kunne assistere Diabezy i at krydse chasm ved hjælp af bedre segmentering af persongrupperne, som er nødvendigt for at krydse chasm, og gøre at appen kan tilbydes proaktivt til mennesker i fare for at udvikle Type 2 Diabetes / Prædiabetes af Regionen, som udvider markedspotentialet. Samtidigt, vil mainstream markedets lettere adoptere en innovativ teknologi, udviklet i samarbejde med en veletableret virksomhed.

Samarbejdet vil have gavn af de samme strategisk kontraherings værktøjer om gevinst- og hardshipklausuler, men også møde de samme, eller større, juridiske udfordringer hvad angår indsamling af data, dens behandling og videregivelse.

¹⁸³ Richterich, A., The Big Data Agenda, kapitel “Big Data-driven health surveillance, s.

¹⁸⁴ <https://www.fitbit.com/dk/home>

¹⁸⁵ <https://ouraring.com/>

¹⁸⁶ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-06-18/apple-watch-fitbit-fitness-trackers-may-help-detect-covid-19>

Referencer

Bøger og artikler

- Madsen, H., Sundhedsret- 4. udgave, side 31.
- Petersen, B., Østergaard, K., Strategic versus Conventional Contracting with foreign
- Petersen, B., Østergaard, K., The Application of Hardship and Gain Provisions in Strategic Contracting, intermediaries: A contingency approach.
- Østergaard, K., Holle, M., Ejerskab, arkivering og pligtaflevering af forskningsdata
- Østergaard, K., Strategisk kontrahering- Efterfølgende omstændigheder,
- Østergaard, K. Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben
- Kent Kristensen, "Forskningsjura", afsnit "Fastlæggelse af formål og indsamling af oplysninger"
- L. Aagaard, K. Kristensen; Forskningsjura 2020- Kliniske forsøg og forskningsdata
- Kristensen, K. Forskningsjura
- Rogers, E., Diffusion of innovations
- Rogers, E., Evolution: Diffusion of innovations
- Rogers, E., Diffusion of preventive innovations",
- Moore, G., Crossing the chasm (third edition)
- Katz, D. Jekel's epidemiology, biostatistics, preventive medicine, and public health
- Gittelmann S, Lange V., A New Source of Data for Public Health Surveillance: Facebook Likes
- Bo A, Friis K., National indicators of health literacy: ability to understand health information and to engage actively with healthcare providers – a population-based survey among Danish adults.
- Schou, P., K., "Institutional logics in entrepreneurial ventures", PhD Series 41.2018
- Ghezzi, A., Cavallo, A., "Agile Business Model Innovation in Digital Entrepreneurship: Lean Startup Approaches".
- Qumer, A., Henderson-Sellers, B., Comparative evaluation of XP and scrum using the 4D analytical tool (4-DAT)"
Bower, J., Christensen, C. Disruptive technologies: Catching the wave, side 45
- Christensen, C. The innovators dilemma- when new technologies cause great firms to fail, Harvard Business Review Press, 1997.
- Lock, C. A., & Kaner, E. F. Use of marketing to disseminate brief alcohol intervention to general practitioners: promoting health care interventions to health promoters".

- Goodman, R. M., & Stekler, A. A model for the institutionalization of health promotion programs. Family and Community Health, 11(4), side 63 – 78.
- Dhebar, A. Six Chasms in need of crossing.
- Martindale V, Menache A. The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks.
- Richterich, A., The Big Data Agenda, kapitel "Big Data-driven health surveillance",
- Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AD. Health literacy, the solid facts.

Retskilder og retspraksis

- Databeskyttelsesloven / GDPR
- Komiteloven
- Sundhedsloven
- Autorisationsloven
- Forordningen (EU) 2017/745
- Forordningen (EU) 2017/746
- BEK nr 1748 af 21/12/2018
- BEK nr 498/2018
- C-329/16 Snitem og Philips France.
- C-219/11, Brain Products GmbH mod BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek og Alexander Coenraad Metting van Rijn.
- C-547/13, »Oliver Medical« SIA mod Valsts ieņēmumu dienests, præmis 53.

Links:

- <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx>
- <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx>
- <https://diabetes.dk/aktuelt/medlemsblad/arkiv-over-medlemsblade/medlemsbladet-2019/november-2019/looping-betyder-alt-for-vores-familie.aspx>
- <https://science.sciencemag.org/content/343/6176/1203.summary>
- <https://www.fitbit.com/dk/home>

- <https://ouraring.com/>
- <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-06-18/apple-watch-fitbit-fitness-trackers-may-help-detect-covid-19>
- <https://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/Udtalelse-om-etik-og-sundhedsdata-2019.pdf>,
- <https://drseb.com/da/impotens/viagra/viagra-historie/>
- <https://stenosjaelland.dk/aktiviteter/diamant-behandlingstilbud-til-boern-og-unge-med-type-1-diabetes/>
- <https://www.datatilsynet.dk/media/6560/dataansvarlige-og-databehandlere.pdf>.
- <https://selskaberne.dk/sites/selskaberne.dk/files/media/document/Bilag%20pkt%206%20Samment%3%A6lling%20af%20kvantitative%20svar.pdf>
- <https://ugeskriftet.dk/juridiske-snubletrade-saetter-forskning-i-sta>
- https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp221_en.pdf
- <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/731>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0024630119303887>,
- <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/SundhedsprofilRegionHovedstaden2013.pdf>
- <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2010/Tal-paa-diabetes-i-kommunerne.ashx?la=da&hash=D3F1FBBE6AF5D30E5AFAD5B57EF578FB64A6442F>
- https://www.idunn.no/klinisk_sygepleje/2016/01/sundhedskompetence_health_literacy_teorier_og_rskning_og
- <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/199582>
- <https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/31/5/874.full.pdf>,
- <https://care.diabetesjournals.org/content/27/12/2980.long>
- <https://www.retsinformation.dk/eli/ft/200424L00424>.
- <https://www.dr.dk/nyheder/regionale/sjaelland/hjertebanken-og-svedige-haandflader-kommunevil-bekaempe-eksamensangst-i>
- <https://innovationsfonden.dk/da/programmer/innobooster>.
- <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0262+0+DOC+XML+V0//EN>,
- <https://diabetes.dk/aktuelt/nyheder/nyhedsarkiv/2018/psykologiprofessor-diabetes-stress-gaar-ud-over-blodsukkerregulering.aspx>

- <https://care.diabetesjournals.org/content/15/10/1413.full-text.pdf>
- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.12965>
- <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/Omkostninger%20til%20kommunale%20sundheds-og%20omsorgsydelser.pdf>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5334212/>
- <https://diabetes.dk/aktuelt/nyheder/nyhedsarkiv/2018/psykologiprofessor-diabetes-stress-gaar-ud-over-blodsukkerregulering.aspx>
- <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/Sygdomsbyrden-i-Danmark---sygdomme.ashx?la=da&hash=33FE0F4687A4827204DD535F9C3433AEE1C4157E>
- https://diabetes.dk/media/10989047/ImpactStudy_Uddelingskopi.pdf,
- <https://diabetes.dk/presse/diabetes-i-tal/diabetes-i-danmark.aspx>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822717303753#bb0115>
- https://diabetes.dk/media/11034925/validation-of-the-national-danish-diabetes-register_121814.pdf.
- https://www.sdu.dk/sif/-/media/images/sif/sidste_chance/sif/udgivelser/2017/sygdomsudviklingen_i_danmark_fremskrevet_til_2030.pdf
- https://diabetes.dk/media/45073/250_amputationer_kan_undgaas_aarligt_2009.pdf
- https://diabetes.dk/media/195163/2009_juni_web-1-.pdf
https://diabetes.dk/media/195163/2009_juni_web-1-.pdf
- <https://www.dr.dk/nyheder/indland/datalov-blokerer-behandling-til-3000-syge-danskere-minister-laegger-sig-fladt-ned>
- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.12965#dme12965-bib-0023>