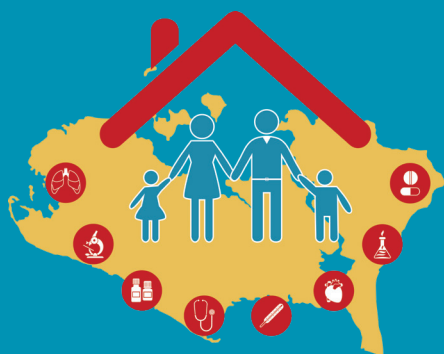




Lolland-Falster Undersøgelsen (LOFUS) – planlægning og gennemførelse



REGION
SJÆLLAND



– vi er til for dig

Forord

Juni 2014, Folkemødet på Bornholm: Jens Stenbæk, daværende regionsrådsformand for Region Sjælland, fortæller, at regionen vil igangsætte en undersøgelse af sundheden på Lolland-Falster. Lidt mere end halvandet år senere går undersøgelsen i gang, med spørgeskemaer, fysiske undersøgelser, blodprøver og meget mere på næsten 19.000 borgere i alle aldre. Fire år tager det at gennemføre dataindsamlingen, budgettet er cirka 50 millioner kroner, og til enhver tid er cirka 15 medarbejdere ansat. Både før, under og nu i årene efter dataindsamlingen har mange forskere været involveret, og der er publiceret en lang række videnskabelige artikler med mange flere på vej.

Men hvordan kom man dertil – hvordan opstod idéen, og hvad krævede det at føre den ud i livet? Hvordan anvendes de mange data fra LOFUS i dag, og hvad vil fremtiden byde på? Dette er, hvad man kan læse om på de følgende sider.

Siden oprettelsen af Center for Sundhedsforskning ved Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F, har LOFUS været en integreret del af centret. Center for Sundhedsforskning beskæftiger sig især med ulighed i sundhed og sundhedsforhold i lokalområdet, og jeg er derfor stolt over at være professor for begge og af at kunne præsentere denne rapport.

Jeg skylder Randi Jepsen, projektchef for LOFUS siden 2014, stor tak for hendes arbejde gennem alle årene. Som dygtig og dedikeret leder sørgede hun, i samarbejde med alle de i rapporten nævnte samarbejdspartnere, for at undersøgelsen blev udført. Siden 2020 har hun sikret effektiv og kompetent sekretariatsbetjening af styregruppen og af alle de mange forskere, der med deres arbejder har været med til at øge vores viden om mange vigtige aspekter af sundhed på Lolland-Falster.

Endelig vil jeg takke styregruppen for deres store faglige og videnskabelige indsats både i planlægning af LOFUS og i det fortsatte arbejde med at bedømme og tage stilling til ansøgninger om data.

Nykøbing Falster, oktober 2025



Professor, ph.d. Merete Labriola
Center for Sundhedsforskning
Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F.

Lolland-Falster Undersøgelsen (LOFUS)
– planlægning og gennemførelse

Udgiver:

Center for Sundhedsforskning
Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F.
Strandboulevarden 64
4800 Nykøbing F.
nf-cfs@regionsjaelland.dk



Rapporten er udarbejdet af:

Randi Jepsen

Forside/bagside foto:

Rune Johansen aka DroneRune

Layout og tryk:

Sangill Grafisk

Publikationen citeres således:

Jepsen, R. 2025. Lolland-Falster Undersøgelsen (LOFUS) – planlægning og gennemførelse.
Center for Sundhedsforskning, Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F.

Udgivelse:

1. udgave, oktober 2025

ISBN: 978-87-976586-1-1

Indholdsfortegnelse

Forord.....	1
Indholdsfortegnelse	3
1. Indledning – hvorfor en befolkningsundersøgelse på Lolland-Falster?	5
2. Undersøgellesdesign og videnskabelig protokol.....	7
3. Logistik og økonomi	9
4. Personale.....	11
5. LOFUS-deltagelse fra A-Å.....	13
6. Etik og jura.....	14
7. Data og database.....	16
8. Kommunikation og formidling.....	18
9. LOFUS nu og i fremtiden.....	19



1. Indledning

– hvorfor en befolkningsundersøgelse på Lolland-Falster?

Denne rapport beskriver Lolland-Falster Undersøgelsen (LOFUS). Fra idé til udførelse. Fra før, de første deltagere mødte op til undersøgelse i Nykøbing F., Maribo og Nakskov, og frem til nu, hvor der stadig forskes aktivt på data fra LOFUS og løbende udgives videnskabelige artikler med resultater. Det er en stor videnskabelig og faglig opgave at designe undersøgelsen, indsamle gode data og bruge dem i forskning af høj kvalitet. Og det er en lige så stor organisatorisk og logistisk øvelse at føre undersøgelsen ud i livet. Etik, faglighed, videnskabelighed, jura og datasikkerhed ligger som det solide fundament under hele LOFUS-konstruktionen, alt holdt sammen af en styregruppe, der står som garant for at data anvendes i overensstemmelse med undersøgelsens videnskabelige formål og med de gældende regler.

Samtidig var der samfundsmæssigt fokus på ulighed i sundhed og på forholdene i landdistrikter og yderområder. Blandt andet blev Lolland-Falster fremhævet som et eksempel på et område med dårlig sundhedstilstand og mange udfordringer. Både politisk og fagligt var der i regionen, på sygehusene og i eksisterende og fremvoksende forskningsmiljøer et ønske om at vide mere om sundhedsforhold i yderområderne og en ambition om at gøre noget for at hjælpe borgerne og patienterne i de områder.

Hvordan kom det til at hedde LOFUS?

Mens forarbejderne stod på, blev det klart, at der var brug for et både beskrivende og mundret navn til projektet. Der blev udskrevet en konkurrence, som blev vundet af en forsker fra et af regionens hospitaler med forslaget Lolland-Falster Undersøgelsen, belejligt forkortet LOFUS.

På den måde opstod fra flere sider samtidig tanker om en undersøgelse på Lolland-Falster. Tilgangen skulle være epidemiologisk med bred forankring i sundheds- og folkesundhedsvidenskab. Der fandtes allerede flere befolkningsundersøgelser i både ind- og udland, som tjente til inspiration. I regi af det daværende Sygehus Syd var Næstvedundersøgelsen blevet gennemført med voksne deltagere under inspiration fra blandt andet Østerbroundersøgelsen i København, men der var ikke i Danmark nogen undersøgelser i et yderområde eller i landdistrikter. Således var der stort sammenfald mellem faglige, politiske og videnskabelige ønsker og formål.

Hensigten med denne rapport er dels at beskrive og dokumentere LOFUS' historie, dels at dele overvejelser og konkrete erfaringer. Rapporten henvender sig således både til forskere, som skal designe, forberede og gennemføre komplekse forskningsprojekter med bred rekruttering og forskelligartede formål, og til ansatte i organisationerne bag. Det er også håbet at nogle af de mange mennesker, der har været involveret i LOFUS i tidens løb, hvad enten det er som deltagere, ansatte eller forskere, vil finde beretningen om LOFUS interessant.

Rapporten giver et billede af de mange elementer, som indgår i en befolkningsundersøgelse af det omfang, som kendetegner LOFUS. Vægten er lagt på planlægning, organisering og udførelse af så stort et projekt, som en befolkningsundersøgelse er. De mange forskningsresultater og videnskabelige artikler, som LOFUS-data indgår i, omtales ikke detaljeret i rapporten, men kan findes på LOFUS' hjemmeside, hvor man også kan læse mere om forskeres adgang til LOFUS-data.

Clinical measurement
ECG_Lofus
Oral interview
Pulse_SpO2_Grip
Spirometry
Urine_Biobank_results
Urodynamic testing
Vagus
Vagus_clean
Vagus_raw
ECG
ECG-Interval
ECG-P
ECG-PP
ECG-Q
ECG-QRS
ECG-QTC
ECG-R
ECG-RP
ECG-T

AnkelBT måling 2
AnkelBT måling 3
ArmBT, arm
ArmBT, man str
ArmBT måling 1, syst
ArmBT måling 1, dia
ArmBT måling 2, syst
ArmBT måling 2, dia
ArmBT måling 3, syst
ArmBT måling 3, dia



2. Undersøgellesdesign og videnskabelig protokol

I løbet af 2013 var man så langt med idéen om at lave en befolkningsundersøgelse på Lolland-Falster, at den blev besluttet, og man begyndte at organisere arbejdet. Projektet nød bred opbakning fra regionspolitikerne og de administrative lag i regionen, og Lolland og Guldborgsund Kommuner, sygehusledelsen i Nykøbing F. og en række forskere engagerede sig.

Arbejdet var på det tidspunkt forankret i en enhed centralt i regionen, Produktion, Forskning og Innovation. Senere blev LOFUS organiseret under Nykøbing F. Sygehus og er i dag stadig lokalt forankret, idet sekretariatet er beliggende i Center for Sundhedsforskning på Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F.

Man var inspireret af andre befolkningsundersøgelser med bredt sigte, men til forskel fra disse ønskede man fokus på husstande og familier snarere end kun voksne enkeltindivider. Man ville også involvere forskere med specifikke idéer til forskningsprojekter allerede i planlægningsfasen, således at de fik indflydelse på hvilke data, som skulle indsamles. Det kunne både være spørgeskemaelementer, kliniske undersøgelser og biologiske prøver. Udover forskningsmæssig relevans og opbakning fra mange forskningsmiljøer var denne tilgang også med til at etablere medfinansiering af undersøgelsen.

Tidligt i planlægningsfasen blev der derfor udsendt et "call" til danske universiteter og forskningsinstitutioner med invitation til at indsende protokoller for ønskede projekter. Der blev på dette tidspunkt nedsat en styregruppe for LOFUS, som har eksisteret siden. Styregruppen har været afgørende i den videnskabelige udformning af undersøgelsen og har i dag stadig en central rolle i anvendelsen af LOFUS-data, idet det er styregruppen, der vurderer alle ansøgninger om brug af LOFUS-data og træffer afgørelse om, hvorvidt data kan udleveres til de ansøgende forskere.

Efter udsendelsen af ovennævnte "call" var det styregruppen, som i to runder vurderede ansøgningerne. I første runde blev nogle ansøgere sorteret fra, og andre fik mulighed for at etablere samarbejde med hinanden for at komme med videre. De forskere og forskningsgrupper, som endte med at få deres projekter med i LOFUS, deltog i fælles workshops og indgik efterfølgende samarbejdsaftaler med Region Sjælland. Muligheden for at indsende ansøgninger til styregruppen fortsatte også efter, at LOFUS var i drift med dataindsamling. Det kunne både være ansøgninger om brug af de variable, der allerede var besluttet, og det kunne være ansøgning om at få føjet nye dataindsamlinger til.

Der blev i 2013-14 med bidrag fra både de regionale og kommunale interessenter og forskere fra de eksterne projektansøgninger udarbejdet en protokol for den samlede befolkningsundersøgelse under ledelse af den regionale forskningschef i Produktion, Forskning og Innovation. Den første version af protokollen blev godkendt af Videnskabsetisk Komité for Region Sjælland i august 2014, og hermed kunne man gå i gang med at planlægge den konkrete udførelse af undersøgelsen.

En af de vigtige beslutninger, og noget som er unikt for LOFUS, var, at man valgte at designe den som en husstandsbaseret undersøgelse. Det betyder, at data ikke alene kan analyseres

for individer; man kan også undersøge, hvordan sundhedsfaktorer fordeler sig mellem husstande, indenfor husstande og i forskellige konstellationer af familier. Der var også overvejelser om at undersøge helbredsforhold knyttet til til- og fraflytning på Lolland-Falster, men dette blev i stedet senere udført som et registerstudie udenom LOFUS.

Et andet vigtigt kendetegn ved LOFUS er, at den integrerer mange typer af data, som kan analyseres samlet og berige og supplere hinanden. For at kunne bidrage til mange forskellige forskningsformål indgik således både selvrapporterede data i form af spørgeskemaer, almindelige fysiske og kliniske undersøgelser/målinger samt biologiske prøver i form af blodprøver og, for nogle deltagere, spyt-, urin- og/eller afføringsprøver, i undersøgelsens design. Oversigter over disse er publiceret på LOFUS' hjemmeside.

Arbejdet med at udarbejde spørgeskemaerne mandede ud i fem forskellige basisversioner tilpasset aldersgrupper af børn, unge og voksne. Desuden indgik der tillægsskemaer tilpasset for eksempel alder, køn, arbejdslivstilknytning og helbred. Spørgeskemaer blev så vidt muligt komponeret af allerede eksisterende skalaer om blandt andet helbred, sociale forhold og sundhedsadfærd, og der blev indarbejdet spørgsmål fra nogle af de forskere, der havde fået deres projekter godkendt. Dette arbejde stod på i to år og var så omfattende, at en medarbejder i Region Sjælland havde det som en af sine største opgaver at lede det og dokumentere hele processen. Dansk Evalueringsinstitut gennemførte en pilottestning af de fem alderstilpassede spørgeskemaer på 300 personer, før de endelige versioner blev indtastet og kodet til elektronisk brug. Hele dette arbejde mandede ud i en af de første videnskabelige artikler, som LOFUS gav ophav til.

Den videnskabelige protokol gennemgik flere revisioner, mens planlægningen af undersøgelsen skred frem, og disse skulle hver gang godkendes af den regionale videnskabsetiske komité.

Man ved, at ikke alle de inviterede vælger at deltage i befolkningsundersøgelser. Derfor blev det besluttet at sende invitationer til cirka halvdelen af beboerne i de to kommuner. Udvælgelsen skete ved at trække tilfældige, voksne personer i CPR. Når en person blev udtrukket, blev hele vedkommendes husstand inviteret, da et af formålene med LOFUS som nævnt var at undersøge ikke bare individer men også husstande og familier. Hvert husstandsmedlem valgte selv, om de ville deltage. Personer uden fast adresse eller med væрге blev ikke inviteret.

Styregruppen bestod i starten af en blanding af fortrinsvis lægelige forskere hovedsagelig fra Region Sjælland samt ledere og embedsfolk fra regionen, sygehuset og de to involverede kommuner. I planlægningsfasen blev der afholdt månedlige møder, hvor forskningsansvarlig og projektchef fremlagde oversigt over den økonomiske situation og de videre planer for design og logistik til beslutning. I takt med at stadig flere ansøgninger fra forskere kom til behandling i styregruppen, blev der forsøgsvis etableret et videnskabeligt udvalg under styregruppen. Det bestod af de styregruppemedlemmer, som selv var forskere. Udvalget behandlede ansøgninger og lavede indstillinger til den samlede styregruppe, som traf beslutningerne. Efterhånden som den praktiske planlægning og afvikling af LOFUS skred frem, kom styregruppen til at bestå udelukkende af de videnskabelige medlemmer, og dermed blev det videnskabelige udvalg nedlagt igen, mens styregruppen fortsatte sit virke.

3. Logistik og økonomi

Sideløbende med de faglige og videnskabelige opgaver er en befolkningsundersøgelse som LOFUS en stor logistisk øvelse, som kræver betydelige økonomiske ressourcer samt velkvalificeret personale og mange samarbejdspartnere.

I første omgang overvejede man at benytte lokaler på Nykøbing F. Sygehus efter dagarbejdstid, men man ønskede at LOFUS også kunne holde åbent i dagtid og have mere plads. Styregruppen besluttede, at undersøgelseslokalerne skulle være spredt geografisk, så deltagerne kunne møde op i rimelig afstand af bolig, skole eller arbejde. Der blev derfor indgået aftale med Nykøbing F. Sygehus om brug af lokaler på sygehusets matrikel i Nykøbing og i Nakskov Sundhedscenter samt skrevet kontrakt med Lolland Kommune om brug af lokaler i Maribo. I lokalene i Maribo og Nakskov var der universel adgang, så for eksempel kørestolsbrugere kunne deltage. Deltagerne kunne selv vælge, hvilket af de tre steder, de ville møde op.

Som supplement til undersøgelseslokalerne ønskede man øget tilgængelighed ved at give deltagere, der ikke var i stand til at transportere sig selv, mulighed for at blive undersøgt på hjemadressen. Der blev derfor indkøbt to autocampere, som blev indrettet som rullende undersøgelseslokaler med blandt andet alt nødvendigt udstyr til undersøgelser, præanalytisk behandling af prøver og en hub på taget med simkort til internetforbindelse. IT-afdelingen måtte flere gange rykke ud til adresser på Lolland-Falster for at få simkortet i funktion. Efter løbende evaluering af brugen af camperne besluttede styregruppen at sælge dem i sommeren 2018. Da var kun 83 deltagere blevet undersøgt i autocamper. Udgifterne og en lang række praktiske udfordringer stod ikke i forhold til den lave efterspørgsel blandt deltagerne og ineffektiviteten i brugen af camper.

Transport var også et centralt element i logistikken. De biologiske prøver kunne ikke opbevares på undersøgelsesstederne, men skulle hver dag transporteres til Klinisk Biokemisk Afdeling eller LOFUS' lokaler på Nykøbing F. Sygehus. Hvert materiale skulle mærkes og emballeres korrekt, og for nogle prøvetyper var der behov for transport i tøris. Udfyldte samtykkeerklæringer samt skemaer og print med resultater af de forskellige undersøgelser, skulle samles på LOFUS-kontoret i Nykøbing for videre håndtering. Der blev derfor indgået leasingkontrakt på en stationcar til transport mellem undersøgelsesstederne i tillæg til kørsel for at hente afføringsprøver hjemme hos deltagerne samt andre forefaldende transportopgaver. Der blev etableret strømforsyning og indsat køle-/klimaskabe i bilen, således

Hvad koster en befolkningsundersøgelse?

Budgettet for LOFUS løb op i cirka 50 millioner kroner. Store budgetposter var løn til de personer, som udførte undersøgelsen, og udgifter til materialer, transport af prøver m.v.

Takket være betydelige bidrag fra Nykøbing F. Sygehus, Lolland og Guldborgsund Kommuner samt kontinuerlig budgetstøtte fra Region Sjælland var der sikkerhed for at undersøgelsen kunne gennemføres. Specifikke data blev medfinansieret af forskere, som havde besvaret regionens "call" for samarbejdspartnere.

at påkrævede temperaturer til det biologiske materiale kunne overholdes. Bilen havde også et aflåst skab til transport af personfølsomme oplysninger. LOFUS-sekretariatet sørgede for rengøring, EU-eftersyn, dækskift og service.

Blod- og urinprøver blev transporteret til Klinisk Biokemisk Afdeling. Noget blev analyseret med det samme, hvorefter resultaterne blev overført til LOFUS-databasen. Resten af blodprøverne blev den efterfølgende morgen transporteret med regionens ordinære transport til Næstved Sygehus og der placeret i Region Sjællands Biobank. Biobanken blev oprettet på regionalt initiativ i 2015, og dens første opgave blev at håndtere og opbevare LOFUS-prøver, hvorfor der blev etableret et tæt samarbejde mellem biobanken og LOFUS. Det krævede en omfattende og detaljeret planlægning at teste og komme frem til løsninger på udstyr, transportform, krav til præanalytisk håndtering, mærkning, registrering og pakning af prøver. I langt hovedparten af tilfældene forløb prøveindsamling og -transport planmæssigt og kun i ganske få tilfælde måtte prøver kasseres – for eksempel fordi deltagere havde emballeret eller mærket en afføringsprøve forkert.

Klinisk Biokemisk Afdeling var også en central samarbejdspartner for LOFUS, og i planlægningsfasen betalte LOFUS en del af lønnen til en laboratoriefaglig konsulent derfra. Hun hjalp med logistikken knyttet til online rekvirering af de analyser, som var bestemt af protokollen, adgange for LOFUS-ansatte, udstyr (centrifuger, klima- og køleskabe m.m.) og materiel (prøverør, kanyler m.m.), procedurer for præanalytisk behandling af prøver og gennemgang af det fysiske arbejdsmiljø for arbejdet med biologisk materiale. Kapaciteten på Klinisk Biokemisk Afdeling til at analysere LOFUS-prøver og tidspunkter for den videre transport til biobanken afgjorde, at LOFUS kunne holde åbent mandag-torsdag.

LOFUS overtog noget medicinsk-teknisk udstyr fra Næstvedundersøgelsen, men der skulle gøres store indkøb for at udstyre undersøgelseslokaler og autocampere med EKG-apparater, apparatur til lungefunktionsmåling, højdemålere, vægte, klimaskabe, centrifuger osv. LOFUS-sekretariatet stod for dette i samarbejde med medicinsk-teknisk afdeling. Der blev udarbejdet og testet procedurebeskrivelser for brug og anden håndtering af alt udstyret og indført rutiner for kalibrering og kontroller.

LOFUS samarbejdede med sygehusvaskeriet om anskaffelse af uniformer i tråd med retningslinjer for omgang med biologisk materiale og hygiejne. For at undgå associationer til klinisk arbejde – blandt andet af hensyn til børn – skulle uniformerne ikke være hvide. Beklædningen skulle desuden være anvendelig til kørsel med autocamperne. Undervejs blev print og holdbarhed af LOFUS-logoet på bluser og jakker testet af vaskeriet. Det endte med blå bukser, turkis t-shirts og blå jakker.

Inden selve dataindsamlingen gik i gang, udførte de ansatte en pilottestning af dataindsamlingen, herunder test af databasen, med frivillige familiemedlemmer og venner, som var bosat andre steder end i Lolland eller Guldborgsund kommuner. Denne blev gennemført under stort tidspres med den konsekvens, at kun dele af dataindsamlingen blev testet (for eksempel indgik der ikke blodprøver eller anden indsamling af biologisk materiale). Ikke desto mindre forløb LOFUS godt allerede fra starten, takket være grundig planlægning, erfarent personale, tæt ledelsesmæssig opfølgning og løbende justeringer/udvikling.

4. Personale

Et projekt af LOFUS' omfang kræver medvirken af mange mennesker med mange forskellige kompetencer. Tidsmæssigt kan man skelne mellem de personer, der var involveret i design og planlægning, før selve undersøgelsen blev udført, det personale, som var ansat, mens undersøgelsen fandt sted (2016-2020) med gennemsnitligt 15 ansatte, og endelig det nuværende set-up siden 2020 med et sekretariat, som betjener styregruppen og håndterer databasen, dataudleveringer, samarbejde med eksterne forskere og meget andet. Sekretariatet ledes af projektchefen, som varetager langt hovedparten af opgaverne.

Før undersøgelsens udførelse, dvs. fra 2013-16 var der som beskrevet ovenfor forskere i og uden for regionen samt forskningschefen fra regionens enhed for Produktion, Forskning og Innovation, som brugte dele af arbejdstiden på LOFUS-forarbejder. Herudover var der først en erfaren overlæge, derefter fra 2014 en fuldtidsansat projektchef for LOFUS, som fik i opgave at lede, planlægge og koordinere hele det logistiske og personalemæssige arbejde, samt en projektkonsulent og en projektsygeplejerske, en deltidsansat studentermedhjælp og konsulenter fra laboratoriet og det firma, som udviklede databasen.

Projektchefen fik styregruppens opbakning til, at undersøgelserne skulle udføres af sygeplejersker og bioanalytikere med klinisk erfaring (herefter kaldet undersøgere) med begrundelse i, at:

- Deltagerne skulle igennem en omfattende dataindsamling, hvad enten de mødte alene eller sammen med andre fra husstanden/familien, som alle undersøgere skulle kunne gennemføre fra A til Å (herunder tilpasse situationen til hvert enkelt barn og husstand).
- Undersøgerne skulle kunne håndtere tilfældige fund, som krævede yderligere vurdering, uafhængigt af undersøgelsessted og tid på dagen.
- Undersøgerne skulle beherske rutinerne for præanalytisk håndtering af biologisk materiale.
- Undersøgerne skulle beherske kommunikation om samtykke, gennemføring af dataindsamlingen og en bred vifte af spørgsmål og forståelser.

Som led i pilottesten og ved senere ansættelser stod ledelsen for systematisk oplæring af personalet i etik, datasikkerhed, kommunikation, database og gennemførelse af dataindsamlingen. Tæt kollegialt samarbejde bidrog også til oplæringen og løbende monitorering af kvaliteten på arbejdet. Udover de praktiske procedurer havde LOFUS-sekretariatet også udarbejdet procedurer for håndtering af ”afvigende fund” (for eksempel meget høje blodtryk og visse EKG-målinger), arbejdsmiljø, fremgangsmåde for underretning i tilfælde af bekymring for børn (hvilket aldrig kom i anvendelse) m.m.

Alle ansatte var oplært i at kende forskel på helbredsundersøgelser af individer, hvilket LOFUS ikke var, og dataindsamling til sundhedsmæssige forskningsformål og i at kunne informere potentielle deltagere herom. Der blev også i oplæringen lagt vægt på, at LOFUS heller ikke var en sundhedspædagogisk indsats, hvorfor der ikke undervejs skulle udføres rådgivning af deltagerne, for eksempel om KRAM-faktorer. Deltagere, som efterspurgte rådgivning, fik udleveret information om kommunale tilbud.

Hvem udførte LOFUS?

Bemanding 2016-2020 var i snit 15 personer:

- Projektchef
- Projektkonsulent
- Lægesekretær
- Afdelingssygeplejerske/sygeplejerske med kandidatgrad
- Undersøgere: Sygeplejersker og bioanalytikere i hhv. Maribo, Nakskov og Nykøbing
- Kommunikationskonsulent til 2018
- Studentermedhjælpere/assistenter

På konsulent-/kontraktbasis:

- Databasespecialist
- Chauffør

5. LOFUS-deltagelse fra A-Å

Borgere blev som tidligere beskrevet inviteret til at deltage i LOFUS efter tilfældigt udtræk fra CPR-registeret. Udtræk blev foretaget dagligt tilpasset kapaciteten i bookingkalenderen.

Deltagelse i LOFUS krævede booking af tid og sted for fremmøde med afgivelse af samtykke og gennemføring af undersøgelsen. Hvis flere personer fra samme husstand valgte at deltage, kunne de møde op sammen. Personer, som boede alene, blev undersøgt individuelt. I forbindelse med bookingen blev deltagerne opfordret til at besvare deres elektroniske spørgeskema på forhånd, men personer, som ønskede papirversion, kunne få dette tilsendt. Forældre blev bedt om at besvare spørgeskemaet for de yngste børn (0-10 år). Efter booking modtog hver enkelt person et bekræftelsesbrev, som blandt andet indeholdt link og kodeord til spørgeskemaet.

Efter deltagelsen blev svarene på urin- og blodprøver tilgængelige for deltagerne i sundhed.dk. Desuden modtog deltagerne et svarbrev fra LOFUS i eBoks eller med posten. Her fik de information om udvalgte analyser eller undersøgelser afhængigt af, om de var børn eller voksne. For nogle analyser var der anbefaling om at henvende sig til egen læge, hvis resultaterne afveg meget fra de gældende kliniske referenceværdier.

Hvor mange deltog i LOFUS?

- 53.313 blev inviteret
- 18.949 sagde ja til invitationen og deltog i LOFUS (36% af de inviterede)
- Deltagerne kom fra 10.280 husstande
- Deltagernes alder var fra 0-96 år
- 2.865 af deltagerne var under 18 år

Derudover skulle undersøgerne reagere, hvis der allerede under deltagerundersøgelsen viste sig behov for dette, ud fra de retningslinjer som var udarbejdet i LOFUS. Undersøgeren kontaktede i så fald en læge, som afgjorde, om deltageren skulle tilses samme dag på sygehuset eller tilrådes at gå til egen læge. Deltagerne blev efterfølgende ringet op, hvis en hjertelæge vurderede, at EKG-undersøgelsen burde følges op af egen læge eller ved en håndfuld andre afvigende fund. Alle detaljer var redegjort for i LOFUS-protokollen og således godkendt af Videnskabsetisk Komité.

6. Etik og jura

Projekter, hvor der forskes i menneskers helbredsforhold, skal anmeldes til det videnskabs-etiske komitéssystem og er omfattet af den lovgivning, der knytter sig dertil. Hertil kommer anden lovgivning for eksempel om databeskyttelse og forsvarlig opbevaring af data.

I LOFUS-ansøgningen til Videnskabsetisk Komité indgik protokollen for undersøgelsen samt skriftlig deltagerinformation og invitationsbreve, som komitéen også forholder sig til. Disse måtte revideres og forbedres i flere omgange blandt andet for læsevenlighed og versioner tilpasset børn (0-14 år). Et særligt opmærksomhedspunkt var indhentelse af samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere, når et barn kun var ledsaget af den ene. Læsevenlighed og forståelse af indholdet i invitationsbrevene og den omfattende deltagerinformation blev testet på en gruppe frivillige. Nye versioner af både protokol og bilag blev godkendt, både før dataindsamlingen blev igangsat og undervejs, fordi dataindsamlingen udviklede og ændrede sig.

Når deltagerne mødte til undersøgelsen, blev den skriftlige information om LOFUS suppleret af en mundtlig gennemgang og afklaring af spørgsmål. Undersøgerne var oplært til disse samtaler og ledelsen var tilgængelig ved tvivlsspørgsmål. Deltagerne gav skriftligt samtykke til brug af deres data og tog stilling til blandt andet fremtidig brug af biologisk materiale, kobling med registerdata og brug af genetiske data. Kun et fåtal personer har senere trukket deres samtykke tilbage, hvilket har medført sletning af data og destruktion af materiale i biobanken.

Lagring af forskellige typer data er til enhver tid anmeldt til Datatilsynet. Det gælder for eksempel data i LOFUS-databasen, opbevaring af printede lungefunktionsundersøgelser, EKG og samtykkeerklæringer med evt. tilhørende fuldmagter fra forældremyndighedsindehavere i aflåste arkivskabe i aflåste lokaler samt transport i aflåste skabe/kasser.

Når forskere ønsker at anvende LOFUS-data i projekter, skal de ansøge styregruppen, så det altid sikres, at databrug sker indenfor rammerne af lovgivning, projektgodkendelsen fra Videnskabsetisk Komité og det af deltagerne afgivne samtykke. Der indgås, med juridisk bistand fra regionens samarbejdspart på Syddansk Universitet, samarbejds-, databehandler- og videregivelsesaftaler alt efter formålet. Der har for eksempel været databehandleraf-tale med forskere i Odense for behandling af data på fysisk aktivitet, med eksterne firmaer om platform for spørgeskemadata samt etablering, udvikling og vedligehold af databasen og med Københavns Universitet om genetiske analyser.

Ved tre årlige møder behandler styregruppen alle ansøgninger om udlevering af data til forskningsprojekter. LOFUS-data kan udleveres til forskningsformål med planlagte analyser med/uden kobling til andre datakilder/registre og med/uden brug af biologisk materiale fra biobanken. Endvidere skal formålet for det ansøgende projekt være foreneligt med det oprindelige formål for LOFUS, som er godkendt af Videnskabsetisk Komité, og med det samtykke, deltagerne afgav.

Anonymisering og pseudonymisering:

”Anonymisering er en proces, der sikrer, at data ikke kan knyttes til en fysisk person.

Pseudonymiserede personoplysninger er oplysninger, der kun kan henføres til en fysisk person ved anvendelse af yderligere oplysninger, men hvor adgangen til disse yderligere oplysninger er stærkt begrænset. Pseudonymisering kan eksempelvis anvendes, hvis nogle brugere skal anvende et datasæt, uden de behøver at kunne identificere individer i dette datasæt [...]

En bruger, der kun har adgang til anonymiserede data, har ikke adgang til personoplysninger. En bruger, der kun har adgang til pseudonymiserede data, vil ikke selv (med sine adgangsrettigheder) kunne knytte disse til en fysisk person.”

Kilde: Datatilsynet



7. Data og database

LOFUS-databasen er en SQL-database med et Access-interface, som blev specialudviklet til LOFUS. Udviklingen foregik i et tæt samarbejde mellem projektchefen og et eksternt firma specialiseret i databaser og SQL-programmering, med hvem LOFUS har haft kontrakt siden 2014. Behovene har ændret sig over tid fra dataindsamlingsperioden til den efterfølgende brug af data, så databasen har været under stadig udvikling og tilpasning. Der findes stadig biologisk materiale i biobanken, som der løbende udføres nye analyser på. Hver gang, der er lavet en ny analyse på for eksempel en blodprøve, indarbejdes resultatet i LOFUS-databasen, som således til stadighed beriges med nye data.

Databasen ligger på et Region Sjælland-drev, og al aktivitet er logget.

Mens dataindsamlingen foregik, blev data fra forskellige kilder importeret i databasen i natlige rutiner. Således modtog LOFUS-databasen hver nat opdateret information fra CPR-registeret, således at status relateret til fødsel, død, tilflytning og fraflytning til enhver tid var ajourført. Efterfølgende sorterede en algoritme potentielle indekspersoner i tilfældig rækkefølge, så de sammen med deres eventuelt øvrige husstandsmedlemmer var klargjort til udtræk den efterfølgende dag. Databasen gav til enhver tid overblik over alle administrative faser af invitation, booking osv., og breve blev generet via databasen. Sidenhen blev der udviklet en udtræksfunktion til dannelsen af datasæt samt oprettet tilhørende datakataloger.

Når deltagerne havde indsendt deres elektroniske spørgeskema, blev data herfra importeret til databasen og via kodeordet koblet til de korrekte personer. Resultater fra Klinisk Biokemisk Afdeling blev ligeledes overført og koblet på den foregående dags deltagere. Der blev gjort forsøg på også at importere elektroniske EKG- og lungefunktionsdata til databasen, men regionale firewalls umuliggjorde dette, hvorfor disse resultater sammen med flere andre måtte indtastes manuelt af LOFUS-ansatte – fortrinsvis studentermedhjælpere.

Hvor mange data indeholder LOFUS?

Som eksempler er der cirka:

- 18.900 EKG-resultater
- 18.400 målinger af armblodtryk
- 3.000 ankelblodtryk
- 14.800 målinger af lungefunktion
- 18.700 personers hofteomfang
- 4.800 deltageres målte fysiske aktivitet
- 15.300 spørgeskemaer fra voksne

Biologisk prøvemateriale

Antal deltagere som bidrog med:

- Blodprøver: ca. 16.000
- Urin til biobanken: ca. 5.500
- Spyt til biobanken: ca. 5.500
- Afføringsprøver: ca. 4.600

Alle undersøgelsesmetoder, laboratorieprøver og information om spørgeskemavariablerne blev nøje dokumenteret i databasen og er indarbejdet i datakatalogerne, så forskere har adgang til information, som er nødvendig for beskrivelse og tolkning af analyseresultater og sammenligning med andre projekter.

Videnskabsetisk Komité har godkendt, at LOFUS-data kan kobles med registerdata indtil 2040. Biobanken lagrer betydelige mængder af prøvemateriale (blod, urin, afføring, spyt) fra nogle eller alle LOFUS-deltagere, hvilket i henhold til den etiske godkendelse må anvendes til forskning til og med 2056.



8. Kommunikation og formidling

Kommunikationsopgaverne i LOFUS har ændret karakter fra initieringen af LOFUS, undervejs i dataindsamling, til den aktuelle brug af data og publicering af forskningsresultater. Undervejs har der været forskellige målgrupper, og LOFUS har brugt forskellige kommunikationskanaler og -metoder.

Den første fase i kommunikation var rettet mod forskere på universiteter, i regioner og i forskningsinstitutioner, hvor formålet var at informere om den forestående befolkningsundersøgelse og invitere til indsendelse af forskningsprotokoller for evt. samarbejde og bidrag til forskningsdesignet. Denne opgave blev varetaget af PFI.

Før LOFUS begyndte at invitere deltagere, blev der ansat en kommunikationskonsulent. Der blev lavet en film om deltagelse i LOFUS, suppleret af små videoer og tekster om alle dele af dataindsamlingen til LOFUS' hjemmeside. LOFUS havde desuden en Facebook-profil, som løbende publicerede fortællinger om dataindsamlingen, deltagere og planlagte forskningsprojekter. Kommunikationskonsulenten udarbejdede også brochurer o. lign. skriftligt materiale, som kunne bruges til fonde, borgere, politikere og andre interessenter.

I afslutningen af og efter dataindsamlingen har projektchefen haft ansvar for formidling og kommunikation. Egnede forskningsresultater bliver præsenteret på Center for Sundhedsforskning's LinkedIn-profil. LOFUS har stadig sin hjemmeside under Sjællands Universitetshospital, Nykøbing F. med kort information til deltagere/borgere samt information til forskere om procedurer for ansøgning om LOFUS-data og en opdateret liste over alle LOFUS-publikationer i form af videnskabelige artikler og rapporter samt ph.d.-afhandlinger.

Status for videnskabelige publikationer med LOFUS-data per 30.09.2025.

- 55 artikler
- 1 rapport
- 9 forsvarende ph.d.-afhandlinger
- Meget mere på vej

9. LOFUS nu og i fremtiden

Nu skriver vi oktober 2025, og vi nærmer os 10-året for opstarten af dataindsamlingen i LOFUS. Fremtiden indeholder rige muligheder for nye forskningsprojekter af lokal, national og international relevans. Der er stadig meget at forske i og lære ved at analysere de eksisterende LOFUS-data og lave analyser på det biologiske materiale i biobanken. Andre perspektiver er der i at koble LOFUS-data sammen med data fra registrene under Danmarks Statistik og med registre og databaser i sundhedsvæsenet. Danmark råder som bekendt over nogle af de mest omfattende og komplette befolkningsregistre både på sundhedsområdet og andre områder. Det giver mulighed for at følge op på, hvordan det er gået forskellige grupper af LOFUS-deltagere over tid, og hvordan sundhedsudfald på sigt hænger sammen med de faktorer, som indgik i LOFUS.

Langt hovedparten af de forskere, som fik deres protokoller godkendt af styregruppen i forberedelsesfasen, har igangsat deres planlagte projekter, hvoraf mange nu er gennemført. Baseret på de hidtidige erfaringer forventes det, at LOFUS-data også fremover vil blive anvendt af forskere både ved Center for Sundhedsforskning på Sjællands Universitetshospital og ved mange andre organisationer, hvoraf nogle kender LOFUS-data, og andre bruger LOFUS-data for første gang.

I den tid, LOFUS har eksisteret, er der sket en udvikling, hvor forskere ansøger om større og mere sammensatte datasæt. Dette vil formentlig fortsætte i fremtiden, i takt med flere og flere forskere får kendskab til LOFUS og til de muligheder, der er for at lave avancerede analyser, dels indenfor LOFUS, dels med tilkoblede registerdata. Et særligt interessant område, som kan opdyrkes i fremtiden, er husstandsbaserede analyser. Her kan LOFUS bidrage med noget, som ikke er muligt på ret mange andre befolkningsundersøgelser eller eksisterende kohorter, hverken i Danmark eller andre lande. Der er et metodologisk perspektiv i at få beskrevet, hvordan sådanne data kan analyseres, herunder hvilke statistiske metoder og modeller, der er velegnede. Og der er et forskningsmæssigt perspektiv i at undersøge husstandens betydning for sundhed. Også de genetiske data giver rige muligheder for fremtidig forskning.

Blandt de vigtigste erfaringer fra LOFUS er, at det er afgørende at have gjort et grundigt videnskabeligt forarbejde og at etablere de nødvendige samarbejder og kontrakter, både med forskere og med alle de personer, organisationer og afdelinger, man afhænger af under udførelsen af deltagerbesøgene. Det er også nødvendigt at have de rette kompetencer og et dygtigt personale til at udføre det omfattende administrative arbejde og selve undersøgelserne for at sikre høj kvalitet.

Det at administrere LOFUS og behandle ansøgninger om data vil fortsat være en opgave, der kræver erfaring og kompetencer indenfor både forskning, jura og etik. Fremtiden for LOFUS er derfor også, at styregruppen fortsat er vigtig, der skal opretholdes sekretariatsfunktioner, og databasen skal vedligeholdes. Således vil LOFUS-organisationen også fremover være i stand til både at sikre deltagernes privatliv og data, samtidig med at det sikres, at data stilles til rådighed for vigtig forskning.



