

14-03-2023

Bilag 1 Kommende afklaringer

Målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med
databehandling på sundhedsområdet



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

1. Afklaringer

I dette bilag til målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet opsummeres på overskriftsniveau de afklaringer identificeret i målbilledet, som det efterfølgende arkitektur- og implementeringsarbejde skal adressere (i parentes er angivet hvilket afsnit i målbillederapporten emnet nævnes) – listen må ikke forveksles med en udtømmende opgaveliste for arkitektur og implementeringsarbejdet, og skal snarere ses som et minimumskatalog:

- 1. Diverse detaljerede arkitekturanalyser** (jf. kapitel 1.2.1 og 2.2.3): Inden for rammerne, der er udstukket af målbilledet, skal flere forskellige mere detaljerede og konkrete klassiske enterprise-arkitekturanalyser udarbejdes i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde. For eksempel skal der foretages en kortlægning af baseline arkitekturen både tværgående på sundhedsområdet og indenfor de enkelte sektorer, som f.eks. kommunerne og regionerne, samt lokalt hos de enkelte parter – i disse kortlægninger er diagrammer over hvordan oplysninger registreres og deles særligt væsentlige. Ligeledes skal der udarbejdes en mere detaljeret formulering af målarkitekturen igen både tværgående på sundhedsområdet, indenfor de enkelte sektorer, og lokalt hos de enkelte parter. På baggrund af baseline- og målarkitekturen skal gap- og konsekvensanalyser endvidere udarbejdes både tværgående på sundhedsområdet, indenfor de enkelte sektorer, og lokalt hos de enkelte parter, da disse er vigtige input til beslutningstagerne angående gevinstrealisering samt omfang af og økonomi for implementeringen. Baseret på dette omfangsrige arbejde kan transitionsarkitekturer identificeres og roadmaps og implementeringsplaner endelig udarbejdes for implementeringen. I forhold til de tværgående aspekter af dette arbejde er det vigtigt at repræsentanter for alle de relevante parter deltager.
- 2. Sammenhæng med fællesoffentlige arbejde om digitalt samtykke og frabedelse** (jf. kapitel 1.3.4): Samspillet mellem nærværende målbillede og det tilsvarende fællesoffentlige målbillede og de øvrige arkitekturartefakter, som er udarbejdet i det fællesoffentlige arbejde om samtykke og frabedelse, skal foldes detaljeret ud med henblik på at etablere de mest smidige og fleksible kollaborationer herimellem i begyndelsen af det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- 3. Sammenhæng til fællesoffentlige modeller for fuldmagt og partsrepræsentation** (jf. kapitel 1.4.7): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal begrebsmodellerne omkring fuldmagt og partsrepræsentation afstemmes med resultatet af det fællesoffentlige arbejde om fuldmagt, partsrepræsentation, og rettigheder, der foregår i øjeblikket.
- 4. Harmonisering på tværs** (jf. kapitel 2.1): Harmonisering af håndtering af samtykke og frabedelse og begrebsbrugen herom skal foretages, både på tværs af parterne og internt hos de enkelte parter (eksempelvis de fem regioner), i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- 5. Snitflader til andre domæner** (jf. kapitel 2.2.3): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal snitfladerne til andre domæner analyseres. Her sigtes ikke mindst på

socialområdet, i det der ofte er sammenhængende brugerrejser for borgerne på tværs af social- og sundhedsområderne.

6. **Acceptkriterier for user stories** (jf. kapitel 4.2): De opsamlede user stories skal beriges med acceptkriterier, så de bliver testbare og mere operationelle i forhold til afledte tekniske krav.
7. **Borgeres mulighed for at frabede sig egen adgang til egne helbredsoplysninger** (jf. kapitel 4.2.1): Der er ikke i øjeblikket hjemmel i sundhedsloven til, at en borger kan frabede sig sin egen adgang til sine egne helbredsoplysninger. Ikke desto mindre er der et forretningsmæssigt ønske om at kunne dette, så mulighederne for at understøtte det skal undersøges.
8. **Kortlægning af frabelser i forhold til type** (jf. kapitel 4.3.1): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal de forskellige frabelser i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet kortlægges i forhold til om de skal modelleres som spærring, privatmarkering, eller frabedelse.
9. **Angivelse af personkreds** (jf. kapitel 4.3.4): De forskellige muligheder for afgrænsning af personkredsen, særligt i forhold til samtykker, som åbner en privatmarkering, skal udfoldes nærmere i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
10. **Afprøvning af forretningsregler** (jf. kapitel 4.5): Forretningsreglerne skal i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde afprøves, og revideres i overensstemmelse med hvad afprøvningen bringer for dagen.
11. **Detaljeret informationsmodellering** (jf. kapitel 5.1.2): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal der udarbejdes detaljerede informationsmodeller, datamodeller og formater for udveksling, og disse skal afstemmes med de tilsvarende fællesoffentlige ditto, der er ved at blive udarbejdet.
12. **Anvendelse af digitale identiteter ved håndhævelse af viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 5.1.3): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal detaljerne ved anvendelse af digitale identiteter i forhold til håndhævelse af viljestilkendegivelser foldes ud.
13. **Versionering og tilstandsændringer for viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 5.1.4): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal reglerne for versionering og tilstandsændringer for viljetilkendegivelser afstemmes med de tilsvarende fællesoffentlige regler, der er ved at blive udarbejdet.
14. **Profilering af handlingstyper for handlinger** (jf. kapitel 5.1.7): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal de forskellige handlingstyper for handlinger for viljestilkendegivelser profileres.
15. **Applikationsarkitektur og -samspil mellem fællesoffentlige komponenter og komponenter på sundhedsområdet** (jf. kapitel 5.2.1 og 2.1): Applikationsarkitekturen og herunder ikke mindst samspillet mellem borgervendte applikationer, fagsystemer på sundhedsområdet, nationale services og andre støttekomponenter på sundhedsområdet, og fællesoffentlige komponenter skal foldes detaljeret ud relativt tidligt i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
16. **Samspil mellem national samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet og registre med samtykker og frabelser** (jf. kapitel 5.2.4 og 5.2.5): Samspillet mellem den nati-

onale samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet og registre/lagre med samtykker og frabedelser (herunder et centralt register/lager på sundhedsområdet, lokale registre/lagre på sundhedsområdet, og fællesoffentlige registre/lagre) skal udfoldes med fokus på, dels hvordan det sikres, at påkrævede forretningsregler altid overholdes, og dels hvordan det sikres, at den nationale samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet bliver den autoritative kilde for samtykker og frabedelser i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet.

17. **Integritetsaspekter ved håndtering af lokale kopier af viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 6): Såfremt en given organisation (eller part) skal have sin egen lokale kopi af viljestilkendegivelser for de borgere, som er relevante for dem, skal integritetsaspekter ved det detaljerede samspil mellem de lokale systemer og de nationale services udfoldes i forbindelse med det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
18. **Sikkerhedsaspekter ved samarbejde om viljestilkendegivelser imellem fællesoffentlige løsninger og nationale services på sundhedsområdet** (jf. kapitel 6): I forbindelse med at samarbejdet og udvekslingen af viljestilkendegivelser mellem de fællesoffentlige løsninger og de nationale services på sundhedsområdet foldes ud (i ovenstående punkt 15), skal de tilhørende sikkerhedsaspekter også udfoldes. Dette gælder for alle de i målbilledet nævnte fem dimensioner ved sikkerhed.
19. **Definition af centrale roller i forhold til styringsprocesser** (jf. kapitel 7.3): I forbindelse med at detaljerne i de centrale styringsprocesser foldes ud i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde, skal de centrale roller i processerne defineres tydeligt, så vigtige styringsopgaver ikke risikerer at falde mellem to stole.
20. **Governanceaftaler** (jf. kapitel 7.4): De nødvendige governanceaftaler mellem de forskellige governanceniveauer og disse aftalers detaljerede indhold skal foldes ud i det kommende arkitektur og implementeringsarbejde.
21. **Analyse af genstandsfelter** (jf. kapitel 8): Som opvarmning til næste revision af målbilledet bør der arbejdes videre med mulighederne for at skabe mere detaljerede afgrænsninger af genstandsfeltet. F.eks.:
 - En grundig analyse af hvilke metadata ved helbredsoplysninger er relevante i forhold til at kunne afgrænse genstandsfeltet på forskellige måder.
 - En analyse af et muligt minimumsniveau af information, der oftest vil være nødvendig for de sundhedsfaglige, og hvordan et sådant vil kunne udtrykkes i relation til genstandsfeltet.
 - Mulighederne for at borgere kan begynde at udpege udvalgte oplysninger, som hører til et for borgeren naturligt behandlingsforløb, eksempelvis oplysninger der hører til et misbrugsforløb.
 - Mulighederne for at privatmarkere enkeltelementer, som bliver 'overstreget' og dermed ikke umiddelbart synlige for de sundhedsfaglige, f.eks. når det fremgår, at prøver, medicin eller lignende er foretaget eller ordineret i forbindelse med et fængselsophold. Her er det kun stedet, der er det særligt følsomme, mens selve prøveresultatet eller medicinordinationen gerne må ses.

Sidstnævnte er et eksempel på en mulighed, der vil medvirke til en forbedret privatlivs-
håndtering med minimal indvirkning på behandlingssikkerheden.

Henvisning