



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**



En ny, national indgang til sundhedsdata til forskning og innovation

Beskrivelse af projekt til realisering af trin 1 af visionen for bedre brug af sundhedsdata

Indhold

1. Ledelsesresumé	3
2. Udfordringsbilledet og formålet med projektet	5
2.1 En fælles vision for bedre brug af sundhedsdata	6
2.2 Ét Kontaktpunkt for forskere, myndigheder, virksomheder mv.	8
2.3 National analyseplatform	9
2.4 En sammenhængende brugerrejse	11
2.5 Visionens brugergrupper	11
2.6 Kobling til eksisterende initiativer	12
2.7 Trinvis realisering.....	13
3. Projektets scope	14
3.1 Ét kontaktpunkt	18
3.2 National analyseplatform	25
4. Governance og organisering af udvikling og drift	29
4.1 Projektets overordnede governance og parter	30
4.2. Transitionsorganisationen	32
4.3 Driftsorganisation	33
5. Målsætninger, effektmål og forventede gevinster	35
6. Tids- og milepælsplan for projektet	37
7. Budget og finansieringsmodel.....	39
7.1. Budget	39
7.2 Finansiering af den varige drift af trin 1 af visionen for bedre brug af sundhedsdata	42
8. Risici og afhængigheder	44
8.1 Strategi for risikostyring	44
8.2 Programmets risici	45
8.3 Programmets væsentligste afhængigheder.....	47
9. Bilag	48
Bilag 1 – Risici- og håndteringsstrategi	49

1. Ledelsesresumé

Dette kapitel præsenterer en kondenseret oversigt over projektbeskrivelsens vigtigste punkter, inklusive visionens formål, scope for projektbeskrivelsen, løsningsarkitektur, samlet tidsplan, forventede resultater og den samlede finansielle ramme. Formålet er at give et samlet billede af projektets værdi og dets bidrag til forbedring af anvendelsen af sundhedsdata i Danmark.

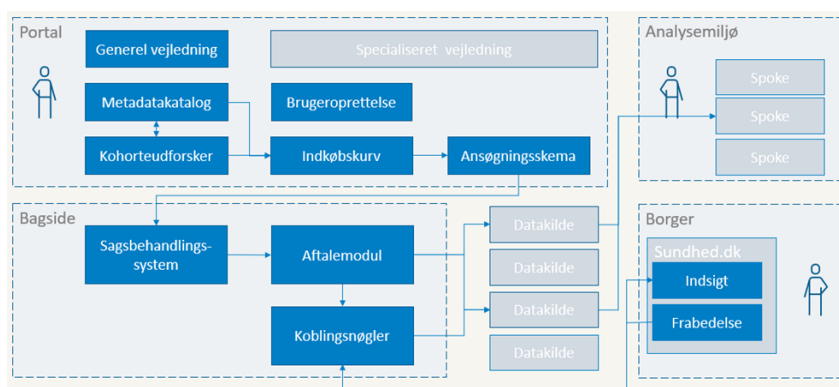
Danmark har en lang tradition for indsamling af sundhedsdata og sundhedsdataregistre i verdensklasse. I dag er der dog flere barrierer, der forhindrer fuld udnyttelse af disse data til forskningsformål, kvalitetsanalyser mv. De danske sundhedsdata indgår i et fragmenteret datalandskab, hvor dataansvaret er spredt på en række myndigheder, med komplekse ansøgningsprocesser og manglende sammenkobling af data fra forskellige kilder.

Samtidig er der i de senere år etableret supercomputerkapacitet, herunder Gefion, som i dag ikke udnyttes tilstrækkeligt. Der er derfor behov for en ny infrastruktur for sundhedsdata, der kan sikre en mere effektiv og sikker brug af sundhedsdata, samt forbedrede rammer for adgangen til sundhedsdata.

På den baggrund vil der med projektet "Trin 1 af realiseringen af visionen for bedre brug af sundhedsdata" blive etableret en ny national indgang til sundhedsdata i Danmark og en ny samlet datainfrastruktur:

1. Ét nationalt kontaktpunkt: En ny portal (hjemmeside), der skal give forskere, myndigheder, virksomheder m.fl. en samlet indgang til sundhedsdata i Danmark og samtidig samle ansøgningsprocessen for adgang til sundhedsdata på tværs af de dataansvarlige myndigheder. Dette skal sikre en hurtigere og mere ensartet behandling af ansøgninger.
2. National Analyseplatform: En fælles IT-plattform, der ved en hub'n'spoke-model giver forskere, myndigheder, virksomheder m.fl. adgang til sundhedsdata og andre relevante data i sikre analysemiljøer, som er relevant for deres projekt, herunder bl.a. supercomputerkapacitet.

Med etableringen af Ét kontaktpunkt og National analyseplatform skabes en sammenhængende brugerrejse fra brugerens indledende undersøgelser af mulige datakilder, over ansøgning om adgang til data, til godkendelse af ansøgning og videregivelse af data til brugeren i sikre analysemiljøer.



Projektet er første trin i realiseringen af en vision om at skabe en sammenhængende og effektiv infrastruktur, der gør det lettere for forskere, myndigheder og virksomheder at få adgang til og anvende sundhedsdata. Det vil styrke Danmarks position som global leder inden for sundhedsforskning og anvendelse af sundhedsdata og

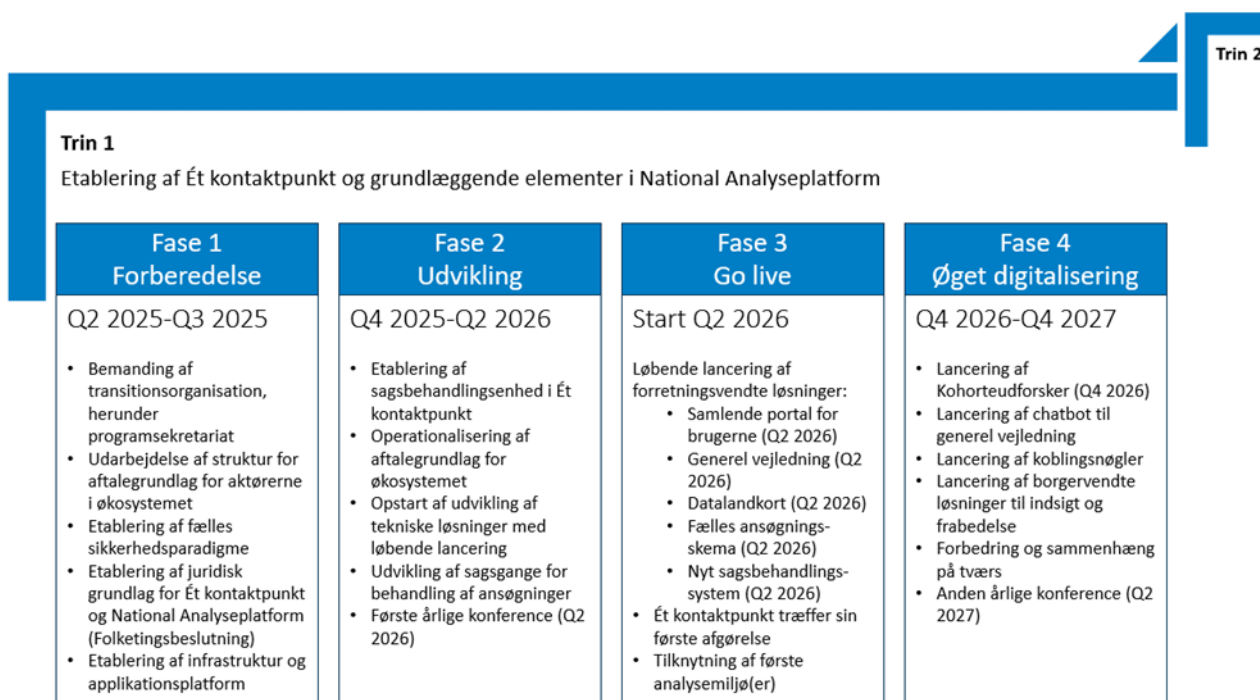
vil sikre bedre anvendelse af sundhedsdata til forskning og innovation og dermed i sidste ende et bedre sundhedsvæsen med patientbehandling af højeste kvalitet. Scope for trin 1 er lagt efter, at trin 1 i sig

selv giver væsentlig forretningsmæssig værdi for brugere og at realisering af værdien af trin 1 ikke er afhængig af efterfølgende realisering af trin 2-4.

Realiseringen af projektet har høj prioritet for de dataansvarlige myndigheder på området. Projektet for realisering af trin 1 gennemføres af en enhed, der oprettes til formålet, under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der er ansvarlig for gennemførelsen. Hertil vil projektet blive forankret i Den nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet, der har deltagelse af centrale nationale, regionale og kommunale aktører, for at sikre det stærkest mulige mandat for realiseringen af projektet og visionen i sin helhed. Der nedsættes desuden en referencegruppe med deltagelse af regioner, forskningsmiljøer mv. til at sikre, at projektet gennemføres i tæt dialog med brugerne.

Der etableres samtidig en transitionsorganisation med egen styregruppe der vil få ansvar for at drive udviklingen af projektets løsningselementer. Dette arbejde organiseres i en række spor omhandlende IT-udvikling, jura, samarbejdsaftaler mv. Transitionsorganisationen får desuden til opgave at etablere en driftsorganisation, der vil blive ansvarlig for den permanente drift og videreudvikling af løsningerne.

Projektet er opdelt i fire faser med en samlet projektperiode på 2 år og 9 måneder. Projektet er tilrettelagt efter løbende lancering af løsninger og services for at sikre, at projektet hurtigt skaber reelle ændringer for brugerne af sundhedsdata. De første services forventes således at blive lanceret 1 år efter projektstart.



Budgettet for etableringen af trin 1 er estimeret til 200 mDKK, hvoraf tværgående programomkostninger udgør 39 mDKK, udviklingsomkostninger udgør 119 mDKK og etablering af infrastruktur udgør 15 mDKK. Der er desuden afsat en risikopulje på 15 pct. af udviklingsomkostningerne. Efter projektets afslutning finansieres driften af brugerbetaling ud fra et hensyn om, at driften skal kunne hvile i sig selv.

Projektet har identificeret flere risici, som bl.a. omfatter rekruttering af nødvendige kompetencer, allokering af ressourcer og etablering af integrationer mellem datakilder. Nuværende og kommende national og europæisk lovgivning Der er også afhængigheder til andre initiativer og lovgivning, som kan påvirke projektets succes. Der er formuleret en samlet risikohåndteringsstrategi, jf. bilag 1, så de identificerede risici mitigeres mest muligt.

2. Udfordringsbilledet og formålet med projektet

Danske sundhedsdata er i verdensklasse som følge af en årelang tradition over snart 50 år for indsamling af data til registre og et digitalt understøttet sundhedsvæsen. En række barrierer forhindrer dog, at potentialet i de danske sundhedsdata udnyttes fuldt ud. Der er behov for at etablere en ny infrastruktur og rammebetingelser, som skal sikre et effektivt og sammenhængende datalandskab på sundhedsområdet.

I Danmark har vi en enestående og årelang tradition for at indsamle og opbevare sundhedsdata af høj kvalitet på tværs af offentlige myndigheder. Disse data indeholder værdifuld viden for patientbehandlingen, forskning, kvalitetsudvikling og myndighedsopgaver på sundhedsområdet og er byggestenene for fremtidens patientbehandling. Danmark har et digitaliseret sundhedsvæsen, en lang tradition for klinisk forskning og en stærk life science industri, som tilsammen giver en unik mulighed for at fastholde og udbygge vores internationale førerposition inden for anvendelse af sundhedsdata.

En række udfordringer står dog i vejen for at indfri det fulde potentiale af vores fælles sundhedsdata og udnytte de muligheder nye teknologier for bl.a. dataanalyse tilbyder til gavn for danske borgere og patienter.

1. Danmark er udfordret på, at vores nuværende datalandskab er fragmenteret. Dette kommer blandt andet til udtryk ved at der ikke findes et samlet overblik over tilgængelige datakilder og at det kan være vanskeligt for forskere og andre interessenter at få indsigt i hvilke konkrete muligheder og potentialer, de danske sundhedsdata rummer.
2. Processen for ansøgning og godkendelse om adgang til sundhedsdata og andre relevante data er i dag fordelt på mange dataansvarlige myndigheder, som gør det tidskrævende at få adgang. Når en bruger i dag skal have data fra forskellige dataansvarlige myndigheder på tværs af stat og regioner er ansøgning og behandling af ansøgninger på nogle juridiske områder uensartet og ukoordineret, hvilket medfører komplekse forløb og lange sagsbehandlingstider. Alene det, at brugerne skal søge forskellige steder med afsæt i forskellige ansøgningsløsninger med forskelligt indhold og krav, bidrager til forsinkelse og en uklarhed i den videre proces.
3. Infrastrukturen til analyser på sundhedsdataområdet består i dag primært af de offentlige registerbaserede forskermaskiner og de eksisterende supercomputer-infrastrukturer, der er udviklet i universitetsregi samt i Nationalt Genom Center over de sidste 5-7 år. Senest har Novo Nordisk Fonden igangsat udviklingen af en ny AI supercomputerkapacitet, Gefion. Dog mangler der en sikker og smidig mulighed for sammenkobling mellem infrastrukturene, der kan muliggøre behandling af data på tværs af alle sundhedsområdets datakilder og valg af det mest relevante analysemiljø.

Ovenstående udfordringer og potentialer ønsker parterne i National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet at adressere gennem et ambitiøst, fællesoffentligt samarbejde om bedre og mere sikker brug af sundhedsdata: En ny national indgang til sundhedsdata til forskning og innovation.

Samarbejdet skal føre til etableringen af bedre rammevilkår og sammenhængende dataløsninger, som håndterer de nuværende udfordringer, udnytter nye teknologiske muligheder i form af supercomputerkapacitet og kunstig intelligens samt bygger videre på Danmarks nuværende førerposition inden for data og digitalisering på sundhedsområdet. Visionen afspejler således en stor strategisk satsning

i Danmark, som skal fastholde Danmark som globalt førende inden for sundhedsforskning og brug af sundhedsdata.

Det vil betyde, at Danmark kan styrke en internationalt førende position i anvendelsen af sundhedsdata til patientbehandling, forskning, kvalitetsudvikling og offentlige myndighedsopgaver på en tidssvarende, omkostningseffektiv, innovativ og sikker måde til gavn for patienter og borgere.

Realiseringen af den fulde vision er nedbrudt i fire udviklingstrin for at minimere teknisk- og organisatorisk kompleksitet og sikre tidlig gevinstrealisering. Denne projektbeskrivelse dækker trin 1, jf. figur 2.7.1.

Scopet for trin 1 (jfr. kapitel 3) er fastsat efter, at trin 1 i sig selv giver væsentlig forretningsmæssig værdi for brugere og at realisering af værdien af trin 1 ikke er afhængig af efterfølgende realisering af trin 2-4. Projektet for realisering af trin 1 gennemføres af en enhed, der oprettes til formålet, under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der er ansvarlig for gennemførelsen.

I dette dokument refererer "visionen" til den samlede vision for bedre brug af sundhedsdata, trin 1-4, og "projektet" til den indsats, der har til formål at realisere trin 1 af visionen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets intention at finde et egnet navn for projektet, som er lettere at kommunikere til offentligheden. Dette forventes at foreligge forud for projektstart.

2.1 En fælles vision for bedre brug af sundhedsdata

"Visionen for bedre brug af sundhedsdata" er et fællesoffentligt initiativ, der gennem en række analyser, proof-of concepts mv. har afdækket barrierer og potentialer vedrørende anvendelsen af danske sundhedsdata til forskning og innovation, kvalitetsudvikling og i sidste ende patientbehandling, herunder ved klinisk beslutningsstøtte. Det har samtidig haft til formål at beskrive løsninger på centrale barrierer for at indfri det fulde potentiale af danske sundhedsdata og andre relevante data, jf. ovenfor.

Danmarks unikke sundhedsdata skal være lettilgængelige for forskere, sundhedspersoner, myndigheder og virksomheder inden for life science på en moderne og sikker måde. Det skal bidrage til at understøtte den danske styrkeposition inden for sundhedsforskning og life science. Samtidig skal visionen bidrage til at udvikle et dansk sundhedsvæsen i verdensklasse og at flere borgere og patienter kan få stillet en hurtigere diagnose og få tilbudt mere målrettet forebyggelse, behandling og rehabilitering med færre bivirkninger.

Med "Visionen for bedre brug af sundhedsdata" har parterne i National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet (herfra bestyrelsen) igangsat et ambitiøst fællesoffentligt samarbejde for at sikre bedre brug af danske sundhedsdata.

Boks 2.1.1. Parterne bag projektbeskrivelsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er afsender af denne projektbeskrivelse, der skal realisere dette projekt, der udgør trin 1 af "Visionen for bedre brug af sundhedsdata".

Visionen i sin helhed og dette projekt er vedtaget af den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet, der består af:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Danske Regioner samt Region Syddanmark og Region Hovedstaden
- KL samt Aalborg Kommune og Hjørring Kommune
- Digitaliseringsstyrelsen

- Finansministeriet
- Ældreministeriet

Forarbejdet er foretaget i regi af den tidligere National bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet, der i tillæg til ovenstående bestod af:

- Statens Serum Institut
- Nationalt Genom Center
- Danmarks Statistik (observatør)
- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Sjælland
- Frederikshavn Kommune

På baggrund af forståelsen for de primære udfordringer er parterne blevet enige om at samarbejde om at realisere følgende målsætninger igennem en indsats i flere trin:

Målsætning 1: Nem og hurtig ansøgning og godkendelse

Parterne vil sikre, at alle brugere oplever en enkel, hurtig og smidig proces ved ansøgning om adgang til data på tværs af dataansvarlige myndigheder. Parterne vil etablere ét kontaktpunkt for information og vejledning, skabe et samlet overblik over datakilder hos offentlige myndigheder og etablere en sammenhængende digital løsning for ansøgning om adgang til data fra de forskellige dataansvarlige myndigheder. Derudover skal brugerne have en fælles instans til godkendelse af ansøgninger med henblik på at sikre mere ensartet og konsistent fortolkning af gældende regler for adgang til og anvendelse af data. Brugere skal også have ét kontaktpunkt i godkendelsesprocessen, så dialogen mellem brugere og dataansvarlige myndigheder foregår mere effektivt.

Målsætning 2: Sikker og fleksibel adgang til data på fælles national analyseplatform

Parterne vil sikre, at brugerne har nem og fleksibel adgang til data fra forskellige datakilder og dataansvarlige myndigheder, og at det sker med høj databeskyttelse og sikkerhed. Parterne vil derfor etablere en national analyseplatform, hvor brugere kan kombinere sundhedsdata og andre relevante data i sikre analysemiljøer. Analyseplatformen vil give adgang til tilstrækkelig lagrings- og beregningskapacitet (supercomputerfaciliteter) til at muliggøre avancerede dataanalyser og samkøring af meget store og forskelligartede data.

Målsætning 3: Bedre og fælles dataservices

Parterne vil tilbyde fælles datastøtte til de forskellige brugere, herunder services til dataanalyse på den nationale analyseplatform, fx standardiserede datapakker, som mange forskere efterspørger og analyse on demand. Dataservices skal understøtte brug af de nye teknologiske muligheder, som løbende udvikles, fx kunstig intelligens, værktøjer til klinisk beslutningsstøtte eller brug af borgerskabte data eller syntetiske data.

Målsætning 4: Høj datasikkerhed og gennemsigtighed

Forskning skal ske i sikre analysemiljøer med afsæt i gældende sikkerhedsprincipper for forskermaskiner. Parterne vil sikre gennemsigtighed gennem aktiv kommunikation og åbenhed for offentligheden om, hvem der har adgang til data, og hvilke formål data anvendes til. Desuden øger skærpede krav til cyber- og informationssikkerhed, bl.a. gennem NIS2, behovet for at investeringer foretages i fællesskab.

For at realisere målsætningerne vil der med Visionen for bedre brug af sundhedsdata blive etableret to centrale løsninger, Ét kontaktpunkt og National Analyseplatform, der igennem en række udviklingstrin etablerer et digitalt sammenhængende økosystem på tværs af dataansvarlige myndigheder, analysemiljøer og brugere, samt offentlige og private serviceudbydere, der med etableringen af økosystemet i National Analyseplatform kan tilbyde services som analyse on demand. Denne projektbeskrivelse vedrører trin 1 af denne realisering, og scope herfor er beskrevet i kapitel 3 og 4.

2.2 Ét Kontaktpunkt for forskere, myndigheder, virksomheder mv.

Med visionen etableres Ét kontaktpunkt for information og vejledning om adgang til sundhedsdata, samt for modtagelse, sagsbehandling og godkendelse af alle ansøgninger om adgang til data på tværs af myndighederne. Dette vil indebære, at forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder mv. kun behøver at søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Med løsningen centraliseres myndighedsopgaver, der ved standardisering rummer potentiale for mere effektive arbejdsgange samlet set. Denne løsning vil lette den nuværende organisering samt regulering af adgang til data for både brugere og dataansvarlige myndigheder. Scope for trin 1 beskrives i kapitel 3.

Den konkrete organisering af Ét kontaktpunkt tilrettelægges med blik for en række pejlemærker og centrale principper, som parterne har tilsluttet sig:

1. Et kontaktpunkt skal være brugernes indgang til sundhedsdata og andre relevante data. Det skal forenkle adgangen til data, gøre den mindre bureaukratisk og sikre lige adgang til data for alle brugere. Dette sikres ved samle, standardisere og digitalisere ansøgning om adgang til data og sagsbehandlingen heraf.
2. Løsningen for Ét kontaktpunkt er i udgangspunktet central og samler juridiske kompetencer hertil. Den juridiske sagsbehandling skal ske i en såkaldt "enstrenget" proces, hvor brugeren oplever et sammenhængende forløb under Ét kontaktpunkt, der sikrer inddragelse og koordination af lokale specialistkompetencer ved behov. Undtaget herfor er ansøgninger om adgang til én datakilde, hvor en bruger kan vælge at ansøge direkte hos kilden.
3. Den enstrengede proces realiseres ved to, parallelle modeller for den data- og forskningsfaglige vurdering af ansøgningerne. For de mest standardiserede datakilder og ansøgninger foretages den forsknings- og datafaglige sagsbehandling af Ét kontaktpunkt. Dette omfatter fx nationale registre og data fra de kliniske kvalitetsdatabaser i regi af RKKP. For ansøgning om adgang til mere specialiserede datakilder er det målet, at alle afgørelser også skal træffes i Ét kontaktpunkt, men denne funktion vil blive pårullet i takt med, at kapaciteten opbygges. I starten af EKP's virke vil den datafaglige sagsbehandling og afgørelse for nogle af disse datakilder blive foretaget i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder. Der vil imidlertid være en andel af ansøgninger, hvor forskningsprotokollen for projektet er udarbejdet af den regionale dataansvarlige myndighed selv. For en sådan type ansøgning vil det være oplagt, at Ét kontaktpunkt træffer afgørelse allerede fra etableringen.
4. Ét kontaktpunkt skal udnytte og bygge videre på den allerede eksisterende innovation og viden om forskningsproces og datakilder i regionerne og i staten. Adgang til vejledning sker i en kombination af vejledning fra centralt hold og gennem inddragelse af specialiseret vejledning, der har tæt tilknytning til lokale datakilder.

5. Ét kontaktpunkt skal kunne vejlede både virksomheder, myndigheder samt offentlige og private forskere og sikre lige adgang for alle brugere.
6. Den anbefalede model skal leve op til kravene i den kommende forordning for European Health Data Space (EHDS), der skal sikre, at de enkelte lande i EU har Ét kontaktpunkt for at søge om adgang til data.

2.3 National analyseplatform

Med realiseringen af visionen etableres desuden en fælles og sikker national analyseplatform, der giver forskere, myndigheder, virksomheder mv. adgang til sundhedsdata og andre relevante data fra de forskellige dataansvarlige myndigheder samt adgang til supercomputer-, lagrings-, og beregningskapacitet og relevante tjenester og - på et senere tidspunkt - klinisk beslutningsstøtte.

Den nationale analyseplatform realiseres ved en såkaldt hub 'n' spoke-model, jf. boks 2.3.1., der indebærer, at en række individuelle aktører i form af datakilder, sagsbehandling i Ét kontaktpunkt, analysemiljøer, serviceudbydere m.m., gives mulighed for at tilbyde egne, specialiserede data og services inden for rammerne af National analyseplatform og at dette understøttes af digital sammenhæng imellem aktørerne og fælles rammer, herunder bidrag til finansiering, krav til sikkerhed, compliance m.m. Hub'n'spoke-modellen vurderes samlet set at sikre den bedste understøttelse af de mange, forskelligartede behov for analysekapacitet hos forskere, virksomheder, forvaltningsbrugere og sundhedsprofessionelle.

Dermed får fx forskere nem adgang til at vælge det rette analysemiljø alt efter deres behov, såvel til eksisterende analysemiljøer forankret i den offentlige sektor og universiteterne, som til private supercomputerkapaciteter, som AI-supercomputeren Gefion.

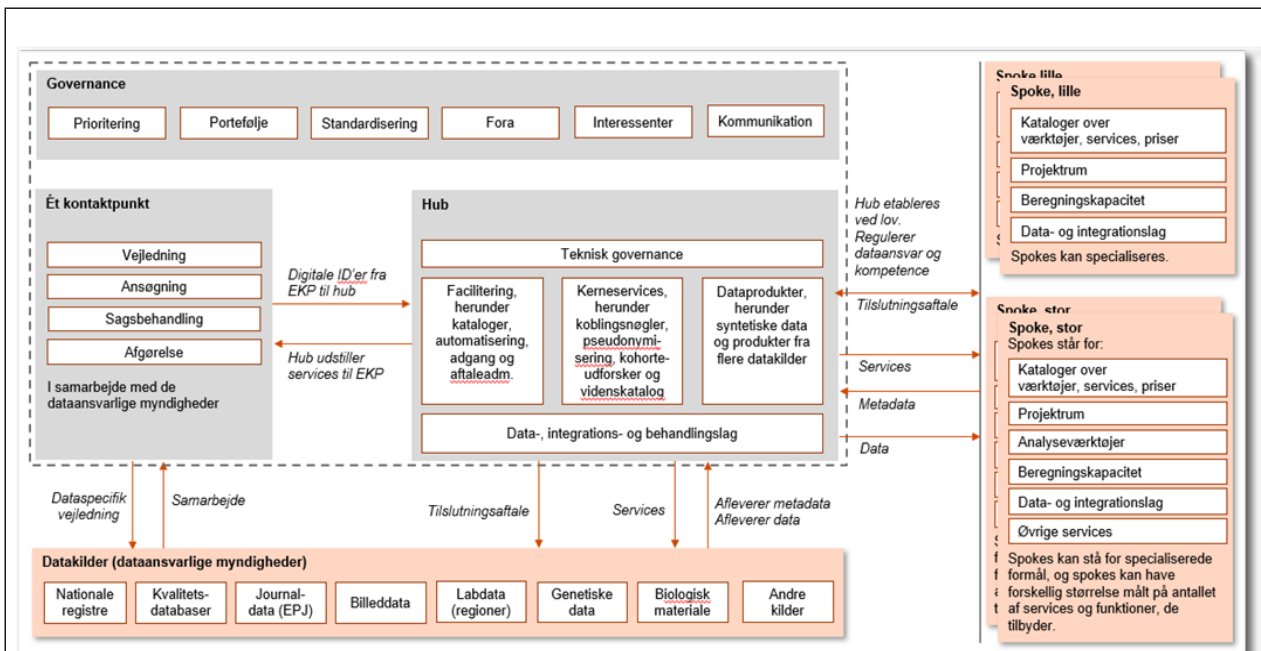
Boks 2.3.1. Analyseplatformen som en Hub 'n' Spoke model

Hub 'n' spoke er betegnelsen for en type data- og analyseplatform, hvor der er etableret en arbejdsdeling mellem en såkaldt hub og flere såkaldte spokes. Konceptet indebærer, at der mellem alle aktører (spokes) er et centralt element (Hub), der har til opgave at sikre koordination imellem de respektive spokes med det formål at skabe én fælles styring af aktører og dermed en indgang til en ensartet oplevelse for brugerne.

Arbejdsdelingen mellem hub og spokes kan i praksis tilrettelægges på forskellige måder og udvikles over tid - med forskellig placering af en række roller og funktioner mellem hub og spokes og dermed med forskellig 'tykkelse' på hubben. Væsentligst er, at Hub 'n' spoke-modellen indebærer et samarbejde imellem dataansvarlige myndigheder og analysemiljøer om at levere en sammenhængende proces for brugerne på baggrund af fælles rammer og regler, samt at modellen understøtter, at private og offentlige aktører kan tilbyde data og services på analyseplatformen.

Den funktionelle hub 'n' spoke udgør en robust og i praksis ubegrænset skalerbar platform, der gør det muligt løbende at udvide anvendelsesmulighederne gennem tilføjelse af nye funktioner og services på platformen. Modellen giver mulighed for at bygge videre på de mange analysemiljøer i Danmark. Det medfører, at brugerne nemmere kan analysere data på tværs af datakilder samt vælge det rette analysemiljø til deres behov, herunder også udnytte nye analysemiljøer, fx Gefion.

(fortsættes næste side...)



Modellen er i sig selv fleksibel med hensyn til håndtering, opbevaring, harmonisering, anonymisering og levering af data. Den kan understøtte hurtig og smidig adgang til at foretage dataanalyser, den kan sikre forskningsklare data og et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau. Herudover er modellen relevant, fordi den sikrer brugerne frihed til at vælge det analysemiljø, der med hensyn til service, teknisk kapacitet og pris er mest attraktiv til det givne projekt eller analyse.

Styrken i hub’-spoke-modellen er, at den skaber et stærkt incitament for serviceudbydere og analysemiljøer til specialiseret brugerdrivet udvikling, hvilket fastholder innovationskapaciteten hos de eksisterende aktører og på lang sigt sikrer en markedspræget udvikling af understøttelsen af brugen af sundhedsdata.

Scope for dette projekts realisering af analyseplatformen beskrives i kapitel 3.

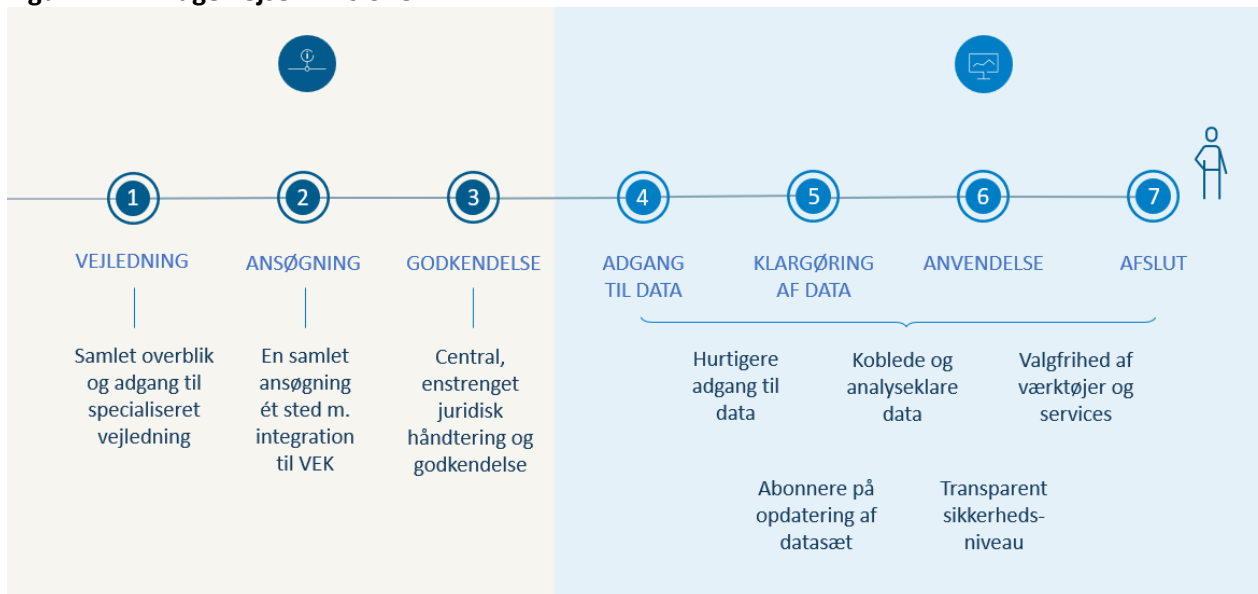
Samlet vil Ét kontaktpunkt og en national analyseplatform skabe en enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser på tværs af datakilder og eksisterende analysekapaciteter samt sikre høj datasikkerhed og transparens omkring databrug. Løsningen vil samtidig være fremtidssikret i forhold til de krav, som ventes at blive fastlagt som led i implementeringen af det europæiske sundhedsdataområde, jf. forordningen om European Health Data Space (EHDS).

Ét kontaktpunkt og en national analyseplatform er dermed nøglekomponenter i realiseringen af ambitionen om et sammenhængende dansk økosystem for sundhedsdata og vil placere Danmark som internationalt førende i brugen af sundhedsdata.

2.4 En sammenhængende brugerrejse

Med realiseringen af visionen vil brugeren opleve én sammenhængende brugerrejse fra vejledning og ansøgning om data til adgang til og anvendelse af data, jf. figur 2.4.1.

Figur 2.4.1. Brugerrejsen i visionen



2.5 Visionens brugergrupper

Der er som en del af analysearbejderne udpeget fem forskellige brugergrupper for anvendelse af de løsninger, som etableres med visionen. De fem brugergrupper repræsenterer forskellige behov for funktionalitet og data ved analyseplatformen, som er oplistet herunder. Visionen skal sikre bedre og mere sikker brug af sundhedsdata for forskere, sundhedspersoner, myndigheder og virksomheder inden for life science, samt for borgerne.

Løsninger skal imødekomme behov og ønsker hos disse brugergrupper på tværs af sundhedsdataområdet, og der er derfor løbende blevet gennemført en bred inddragelse og involvering af bl.a. statslige myndigheder, regioner, kommuner, universiteter, sundhedsfaglige organisationer, patientforeninger og life science-industri i forhold til udvikling og afprøvning af løsningerne

- **Forskere:** Ansatte ved offentlige forskningsinstitutioner, som bedriver sundhedsforskning og dermed anvender data til sekundært brug.
- **Virksomheder:** Ansatte i private forskningsinstitutioner og private virksomheder, særligt inden for life science, som anvender sundhedsdata til forskning og/eller forsøg i forbindelse med innovation og udvikling af ny medicinsk teknologi fx nye lægemidler.
- **Myndigheder:** Kliniske og administrative ledere af sundhedsinstitutioner og samt øvrige medarbejdere, som bistår sundhedsinstitutioner og sundhedsmyndigheder med fx planlægningsmæssige, analysemæssige og policy-orienterede opgaver på sundhedsområdet.

- **Sundhedsprofessionelle:** Autoriseret sundhedspersonale som anvender sundhedsdata til fx beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af patienter, kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling.
- **Borgere:** Borgere ønsker indsigt i, hvor og til hvilke formål data om dem anvendes. Fokus er på borgeres indsigt i, hvordan deres egne data bruges til sekundær anvendelse af forskere, virksomheder og myndigheder, og hvordan borgerne inden for gældende lovgivning kan frabede sig anvendelsen af eget biologisk og genetisk materiale til forskning. Tværsektoriel deling af data til behandlingsformål samt borgernes adgang til egne data skal som udgangspunkt ikke håndteres på den fremtidige platform, men i stedet ske gennem eksisterende infrastruktur og borgervisninger, herunder fx sundhed.dk.

Scope for dette projekt - første trin i realiseringen af visionen - indebærer, at de primære brugergrupper vil være forskere, virksomheder og myndigheder samt borgerne i Danmark, og at europæiske brugere vil blive adresseret som led i den danske implementering af European Health Data Space, EHDS. I senere udbygninger af Ét kontaktpunkt og national analyseplatform vil det være muligt at imødekomme de behov, som er identificeret hos sundhedsprofessionelle.

2.6 Kobling til eksisterende initiativer

Der er allerede igangsat flere initiativer til at styrke brugen af sundhedsdata, som skal gøre det lettere at ansøge om adgang til sundhedsdata og anvende sundhedsdata, herunder

- Én fælles indgang til sundhedsdata
- Danmarks Datavindue hos Danmarks Statistik
- De regionale datastøttecentre.
- Supercomputerkapacitet i Nationalt Genom Center, Computerome, Ucloud, GenomeDK mv.
- Gefion, en af verdens kraftigste AI-supercomputere til at understøtte forskning og innovation inden for bl.a. sundhed og life science ved hjælp af AI.

Med denne vision hæver parterne i fællesskab ambitionsniveauet og bygger videre på de igangværende initiativer med et mål om at etablere fælles sammenhængende løsninger for brugerne på tværs af de dataansvarlige myndigheder og analysemiljøer.

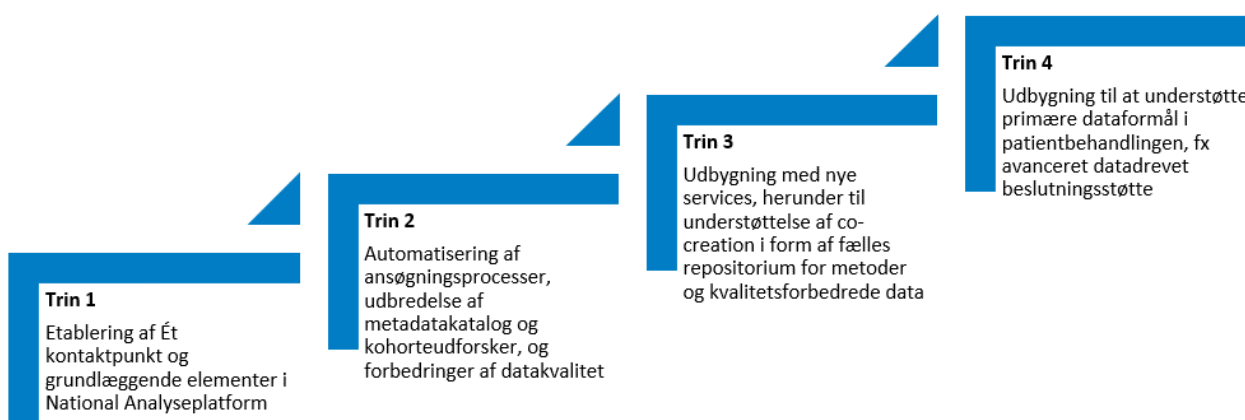
2.7 Trinvis realisering

Realiseringen af den fulde vision er estimeret til at medføre et finansieringsbehov, der væsentligt overstiger rammen for denne projektbeskrivelse. Der vil derfor blive anlagt en trinvis implementeringsmodel, hvor denne projektbeskrivelse dækker trin 1, jf. figur 2.7.1. Scopet af trin 1 beskrives nærmere i kapitel 3. Scopet for trin 1 er lagt efter, at trin 1 i sig selv giver væsentlig forretningsmæssig værdi for brugere og at realisering af værdien af trin 1 ikke er afhængig af efterfølgende realisering af trin 2-4.

Det valgte scope udgør en central del af den samlede vision om bedre brug af sundhedsdata og sikrer, at der etableres en sammenhængende værdikæde for brugerne fra udforskning af datalandskabet over ansøgning om data i Ét kontaktpunkt til analyse af data i analysemiljøerne. Herved realiserer scopet en række gevinster i sig selv ved at øge hastigheden og reducere transaktionsomkostningerne for brugere af sundhedsdata til forskning og innovation. I bilag 2 er den tekniske arkitektur beskrevet mere detaljeret.

Samtidig lægges fundamentet for videre udvikling i form af flere tilknyttede datakilder, fælles begrebsmodellering, forbedringer af datakvalitet, funktionalitet, services, kapacitet, automatisering og udbygning til flere brugergrupper, jf. trin 2-4, hvis det besluttes at realisere disse.

Figur 2.7.1. Trinvis realisering af den fulde vision



De fire trin af realiseringen af visionens fulde ambitionsniveau er baseret på en vurdering af den mest hensigtsmæssige rækkefølge givet det nuværende samlede problem- og løsningsfelt, og vil blive revurderet forud for tiltag til realisering af senere udviklingstrin.

For at nedbryde kompleksiteten i udviklingstrinene, inddeles de hver især i en række faser. Trin 1, der er i scope for denne projektbeskrivelse, er inddelt i fire faser, jf. kapitel 6.

3. Projektets scope

Denne projektbeskrivelse omfatter realiseringen af trin 1 af visionen i form af Ét kontaktpunkt og grundlæggende elementer i en national analyseplatform. Kapitlet beskriver på den baggrund scope for etableringen af Ét kontaktpunkt og National analyseplatform med udgangspunkt i organisering, juridiske grundlag og tekniske elementer.

I trin 1 af realiseringen af visionen er fokus på at etablere en ny, strømlinet brugerrejse, hvor brugerne i en samlet portal kan finde vejledning om adgang til sundhedsdata, socioøkonomiske data og andre relevante data, kan finde og udforske data, kan søge om adgang data på tværs af flere dataansvarlige myndigheder, kan følge sin sag og få et samlet, løbende opdateret overblik over sine sager. Brugere vil dermed fremover have én indgang til sundhedsdata til forskning og innovation.

I Ét kontaktpunkt vil brugeren kunne søge om alle typer sundhedsdata, som på nuværende tidspunkt anvendes til sundhedsforskning fra stat, regioner og kommuner. Dette omfatter dermed bl.a.

- nationale sundhedsregistre
- kliniske kvalitetsdatabaser
- laboratoriedata
- billeddiagnostisk data
- patientjournaler
- genetiske oplysninger
- biologisk materiale
- andre relevante data som socioøkonomiske data.

Hertil vil brugeren kunne søge om adgang til kommende registre med data fra kommuner, almen praksis og speciallægepraksis samt ved lovændring data fra Det Fælles Medicinkort.

Ved ansøgning om adgang til data fra én kilde, vil brugeren fortsat kunne søge direkte hos den kilde¹.

Brugeren vil starte sin rejse i portalen med adgang til generel vejledning, der ikke er knyttet til en specifik sag, bl.a. om ansøgningsprocessen og krav for godkendelse af ansøgningen. Hertil vil brugeren kunne få et samlet overblik over tilgængelige data og deres opbygning i et metadatakatalog, hvor det er sikret, at de mest efterspurgte data er registreret efter fælles praksis, herunder med hensyn til krav til sikkerhed.

I portalen vil brugeren ved hjælp af en kohorteudforsker også i løbet af få minutter selv kunne udforske og få svar på spørgsmål om størrelse og sammensætning af populationer på tværs af Landpatientregisteret (diagnose), CPR -registeret og Det Nationale Biobankregister givet brugerens kriterier.

Hvis en bruger ønsker at søge om adgang til data skal brugeren oprette sig selv og være tilknyttet en organisation, som også er oprettet og autoriseret.

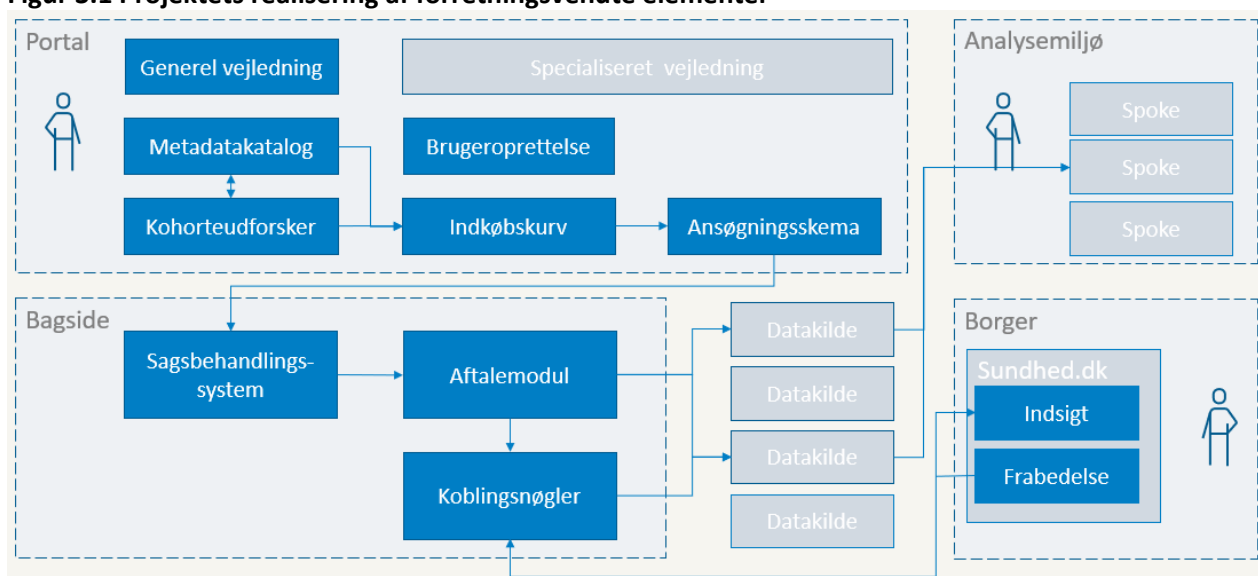
Efter udforskning af en population, kan brugeren i metadatakataloget specificere, hvilke data fra hvilke datasæt, som brugeren ønsker om populationen og overføre disse til indkøbskurven sammen med

¹ Rammerne herfor vil følge af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde, European Health Data Space (EHDS). ([COM/2022/197](#))

populationsdefinitionen. I indkøbskurven kan brugeren få overblik over dataspecifikationen og revidere sine valg. I indkøbskurven vil brugeren også kunne beskrive behov for data, der endnu ikke indgår i metadatakataloget, og derfor kræver yderligere behandling.

Fra indkøbskurven overføres population og dataspecifikation til det digitale ansøgningsskema. I ansøgningsskemaet vil brugeren kunne fokusere på at beskrive forskningsprojektet, da information fra brugerens profil vil blive anvendt til at præudfylde brugerens stamoplysninger. I ansøgningsskemaet vil brugeren også frit kunne vælge et analysemiljø blandt de miljøer, der med hensyn til service, teknisk kapacitet og pris er mest attraktiv til det givne projekt eller analyse, og som lever op til sikkerhedskravene for behandlingen af de data, brugeren søger om adgang til.

Figur 3.1 Projektets realisering af forretningsvendte elementer



Figuren viser med blå de væsentligste forretningsvendte elementer, der etableres med realiseringen af trin 1 af visionen. De grå elementer indgår i brugerrejsen på baggrund af begrænsede tekniske justeringer af det nuværende.

Hvis brugeren ønsker vejledning om specifikke datasæt, herunder de enkelte variables indhold, om udarbejdelse af forskningsdesign, eller udvælgelse af data til et forskningsprojekt, vil brugeren igennem portalen kunne finde lokalt forankrede eksperter i de enkelte kilder og i forskningsdesign, herunder fra de regionale datastøttestrengter.

Efter godkendelse af ansøgningen efter gældende og kommende lovgivning, herunder databeskyttelsesloven, Sundhedsloven og den kommende forordning om et europæisk sundhedsdataområde, EHDS, (se afsnit 3.1), vil brugeren modtage besked i brugerportalen fra de dataansvarlige myndigheder om eventuelt behov for supplerende oplysninger til dataspecifikationen og dataudtræk, samt når data er klar til download. Brugeren vil da kunne downloade data til det analysemiljø, som brugeren har angivet i ansøgningen.

Ved anvendelse af data, vil brugeren opleve, at data er mere analyseklar og lettere at skabe sammenhæng i, da de dataansvarlige myndigheder har harmoniseret centrale elementer af pseudonymiseringen af data ved hjælp af fælles koblingsnøgler.

Beskrivelsen af brugerrejsen er forenklet og vil i praksis give plads til tilbageløb og justeringer, hvilket muliggøres af digitaliseringen af det fælles ansøgningsskema og sagsbehandlingssystemet. Herved understøttes tilpasninger såvel undervejs i processen, som efter forskeren har taget data i anvendelse og i denne forbindelse fx opdager behov for at tilføje nye data eller for at udvide populationen. I sådanne et tilfælde vil forskeren i portalen kunne genåbne sin ansøgning og angive behov for tilpasninger, hvorefter sagen behandles.

Hvis forskeren får godkendt tilføjelse af nye datasæt eller godkendt en udvidelse af populationen, vil de nye data blive pseudonymiseret med samme koblingsnøgler, som anvendt ved de oprindeligt udleverede data.

Koblingsnøgler

Koblingsnøgler er en funktion til at etablere projektspecifik sammenhæng imellem datasæt hos forskellige dataansvarlige myndigheder forud for, at data pseudonymiseres af de respektive dataansvarlige myndigheder.

Koblingsnøglerne erstatter cpr-numre i de datasæt, der skal udleveres, og gør det dermed muligt i et forskningsprojekt at se sammenhænge på tværs af datasæt, uden at afsløre identiteten på de personer, datasættene beskriver.

Koblingsnøglerne udstedes af hubben til anvendelse af alle de dataansvarlige myndigheder, der leverer data til et givent forskningsprojekt.

Samtidig udgør et register over koblingsnøgler datagrundlaget for udviklingen af en løsning til at give borgerne indsigt i anvendelsen af data om dem.

Koblingsnøgler løser den grundlæggende udfordring, at der kun kan forskes i sammenhænge på tværs af datasæt, hvis individerne i hvert datasæt kan identificeres, men at adgang til det til det nuværende identifikationsnummer, cpr-nummeret, kan misbruges i andre sammenhænge.

Koblingsnøglen er projektspecifik og identificerer derfor kun individet i de datasæt, der indgår i det specifikke forskningsprojekt.

Trinvis udrulning af koblingsnøgler

Koblingsnøgler anvendes indledningsvis kun til projekter, der udelukkende anvender registerdata fra myndigheder. Det undersøges i projektet, hvordan anvendelsen af koblingsnøgler kan udvides til at omfatte projekter, hvor datagrundlaget beriges med forskerens egne data, uden sikkerheden ved koblingsnøglerne kompromitteres. Indtil en sådan løsning er udviklet, vil denne type projekter kunne gennemføres på vilkår som hidtil.

I en række forskningsprojekter kan det være relevant at kombinere data fra registre med ustrukturerede data i form af journalnotater, billeddiagnostisk materiale mv. I dag kan dette kun undtagelsesvist lade sig gøre på grund af tekniske og juridiske begrænsninger. Koblingen bliver i de projekter foretaget af forskeren selv, og nøglen er cpr nummer-baseret. Med realiseringen af Ét kontaktpunkt vil det blive afklaret om koblingsnøgler på sigt kan udvides til også at omfatte ustrukturerede data.

Fastlæggelsen af et fælles sikkerhedssparadigme vil dog uanset hvad forbedre mulighederne for at gennemføre disse typer studier. Det skyldes, at de hidtidige juridiske begrænsninger for behandlingen af visse typer sundhedsdata, vil blive fjernet, så specifikke analysemiljøer, som lever op til fastsatte sikkerhedskrav, vil få tilladelse til at behandle disse datatyper. Således vil strukturerede og ustrukturerede data kunne behandles i samme analysemiljø.

Brugerrejsen er udtryk for det forventede mål ved projektets afslutning og realiseres trinvis i løbet af projektets varighed. Som led heri vil forskere i noget af transitionsperioden fortsat kunne søge om data hos flere dataansvarlige myndigheder og herved selv varetage den koordinerende opgave i eget ansøgningsforløb, hvis de ønsker det. Denne grad af valgfrihed for forskere balanceres med behovet for at kunne opbygge en kritisk masse af ansøgere og sagsbehandlere i EKP. Med den trinvise opbygning af opgaveporteføljen vil Ét kontaktpunkt overtage en stadigt større andel af sagsbehandlingen.

I tillæg til den forbedrede brugerrejser for anvendere af sundhedsdata, vil trin 1 af visionen også omfatte forbedrede muligheder for borgerne til at få indsigt i anvendelsen af data om borgeren til forskning og nemmere adgang til at frabede sig anvendelsen af biologisk og genetisk materiale til forskning. Dette vil ske ved udstilling af relevant information og ved bedre integration af eksisterende løsninger til borgernære kanaler som sundhed.dk.

3.1 Ét kontaktpunkt

Med det ansøgte scope etableres en betydelig del af Ét kontaktpunkt. Funktionelt etableres de væsentligste løsningselementer i modellen, og der etableres en række komponenter, organisering og et lovgrundlag, som understøtter standardisering, digitalisering og automatisering af sagsbehandling og afgørelser af ansøgninger om data. Med modellen vil de dataansvarlige myndigheder blive involveret, så specialiseret viden om data inddrages ved behandling og afgørelse af ansøgninger om adgang til data, samtidig med, at der opnås en betydelig forenkling og ensartning for brugerne ved den enstrengede juridiske behandling.

En ansøger, der kun ønsker adgang til én kilde, vil kunne vælge at ansøge direkte hos kilden, og få behandlet og afgjort sin ansøgning her, forudsat kilden ønsker at prioritere ressourcer hertil.

3.1.1 Organisation til sagsbehandling og afgørelse

Den samlede opgave med at modtage, sagsbehandle og afgøre ansøgninger om adgang til sundhedsdata og andre relevante data fra flere kilder, der i dag er decentralt organiseret hos de offentlige dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet, vil fremover blive håndteret i samarbejde mellem en ny, central enhed og de dataansvarlige myndigheder. Den faktiske rollefordeling vil være afhængig af typen af data brugeren ansøger om adgang til, og vil udvikle sig over projektperioden, i takt med at flere funktioner pårulles Ét kontaktpunkt. Målet er, at Ét kontaktpunkt skal kunne træffe afgørelse for adgang til alle typer sundhedsdata. Samarbejdet vil være på de indre linjer, så det over for brugerne fremstår som én, samlet enhed for den vejledende, sagsbehandlende og afgørende indsats: Ét kontaktpunkt. I dette dokument henviser Ét kontaktpunkt dog herfra til den nye, centrale enhed medmindre andet specifikt fremgår af sammenhængen.

Med den nye fælles organisation vil forskere, virksomheder og myndigheder opleve en ensartet fortolkning af lovgivningen og en hurtig og smidig proces ved ansøgning om adgang til data. Løsningen er i udgangspunktet central med enstrengt juridisk behandling og afgørelse, der skal sikre mere ensartet og konsistent fortolkning af gældende lovgivning for adgang til og anvendelse af data.

I projektperioden etableres to modeller for den data- og forskningsfaglige vurdering af ansøgningerne. For de mest standardiserede datakilder og ansøgninger foretages den forsknings- og datafaglige sagsbehandling af Ét kontaktpunkt. Dette omfatter fx nationale registre og data fra de kliniske kvalitetsdatabaser i regi af RKKP.

For ansøgning om adgang til mere specialiserede datakilder er det målet, at alle afgørelser også skal træffes i Ét kontaktpunkt, men denne funktion vil blive pårullet i takt med, at kapaciteten opbygges. I starten af EKP's virke vil den datafaglige sagsbehandling og afgørelse for nogle af disse datakilder blive foretaget i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder. Der vil imidlertid være en andel af ansøgninger, hvor forskningsprotokollen for projektet er udarbejdet af den regionale dataansvarlige myndighed selv. For en sådan type ansøgning vil det være oplagt, at Ét kontaktpunkt træffer afgørelse allerede fra etableringen. Det gælder fx for data fra de regionale journalsystemer samt biologisk

materiale. De faktiske samarbejdsmodeller og sagsbehandlingsgange på tværs af dataansvarlige myndigheder udvikles og tilpasses i løbet af projektet.

Hertil samles juridisk spidskompetence til behandling og afgørelse af ansøgninger om adgang til de data, der behandles direkte af Ét kontaktpunkt, og der etableres samarbejdsprocesser til at koordinere behandlingen af ansøgninger om specialiserede data, der går på tværs af dataansvarlige myndigheder bl.a. ved at tilknytte medarbejdere fra de enkelte dataansvarlige myndigheder ind i en samlet struktur.

Uanset modellen for sags- og datafaglig vurdering af en ansøgning, er det målet, at brugeren vil opleve konsistent juridisk fortolkning og koordineret sagsbehandling med henblik på hurtigere behandling og afgørelse.

Ambitionen er, at en del af de ansøgninger, der følger den netværksbaserede sagsbehandlingsmodel, med tiden vil kunne overgå til en mere centraliseret sagsbehandling fx i takt med at dokumentationen og processerne omkring en datakilde modnes, idet brugeren skal opleve at sagsbehandlingen er kvalificeret og hurtig.

Organisationen etableres ved at udvide afgørelseskompetencen, der i dag er decentralt organiseret hos de offentlige dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet til at omfatte den centrale enhed i Ét kontaktpunkt. Der forventes etableret en organisering som sikrer, at organisatorisk overflyttede medarbejdere kan fastholde den geografiske placering af deres arbejdsplads, så der fortsat sikres tæt kobling til de datamiljøer, som de i dag er placeret i. Dette vil også sikre, at den faglige/juridiske afgørelse foretages i samarbejde mellem Ét kontaktpunkt og eksperter, der sidder tæt på datakilderne.

For adgang til socioøkonomiske data, etablerer Ét kontaktpunkt samarbejde med Danmarks Statistik og de ressortansvarlige myndigheder for indkomst, arbejdsmarked og uddannelse, der sikrer nye muligheder for at anvende sundhedsdata i sammenhæng med personhenførbare og ikke-personhenførbare socioøkonomiske data. Samarbejdet vil sikre, at brugerne oplever en koordineret proces for behandling og godkendelse af adgang til socioøkonomiske data i forbindelse med sundhedsdata og at brugerne får mulighed for at vælge de typer data, der passer bedst til det specifikke formål.

Ved projektets overgang til drift vil Ét kontaktpunkt placeres i en fællesoffentlig driftsorganisation, der tilpasses regeringens udspil til en sundhedsreform. En nærmere beskrivelse af driftsorganisationen fremgår af kapitel 4.

3.1.2 Juridisk grundlag for Ét kontaktpunkts virke

Til at understøtte Ét kontaktpunkts virke, vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet søge Folketingets opbakning til at forbedre rammerne for adgang til sundhedsdata. Dette vil ske

- ved at etablere hjemmel til Ét kontaktpunkt til at sagsbehandle og træffe afgørelse om videregivelse af sundhedsdata til forskning på vegne af dataansvarlige myndigheder,
- ved at lette virksomheders vilkår for forskning i sundhedsdata inden for rammerne af bl.a. databeskyttelsesloven og kravet om samfundsnytte. Dette kunne fx være ved at justere den nuværende praksis for krav om samarbejde med offentlige forskere samt krav om en geografisk tilstedeværelse af virksomheden i Danmark.

Med hensyn til Ét kontaktpunkts kompetence til at sagsbehandle og træffe afgørelse om videregivelse af sundhedsdata til forskning, vil denne blive på vegne af de nuværende nationale styrelser under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, bl.a. Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut og Nationalt Genom Center, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, samt regionerne.

Med hensyn til ansøgninger om adgang til data fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil den centrale enhed i Ét kontaktpunkt få kompetence til at sagsbehandle og træffe afgørelse på vegne af de respektive dataansvarlige myndigheder. Denne funktion vil dog ikke være tilgængelig fra starten af Ét kontaktpunkts etablering, men vil blive pårullet i takt med, at kapaciteten opbygges. I starten af EKP's virke vil den datafaglige sagsbehandling og afgørelse for nogle af disse datakilder blive foretaget i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder. Der vil imidlertid være en andel af ansøgninger, hvor forskningsprotokollen for projektet er udarbejdet af den regionale dataansvarlige myndighed selv. For en sådan type ansøgning vil det være oplagt, at Ét kontaktpunkt træffer afgørelse allerede fra etableringen.

Hjemlen vil samtidig rumme mulighed for, at en ansøger, der kun ønsker adgang til én kilde, kan vælge at ansøge direkte hos kilden og få behandlet og få afgjort sin ansøgning her.

Hertil søges Folketingets opbakning til, at der etableres hjemmel til bedre adgang til forskning i data fra Fælles Medicinkort, og at behandling og afgørelse af ansøgninger herom varetages af Ét kontaktpunkt.

Det bemærkes, at Indenrigs- og Sundhedsministeriets bidrag til lovprocessen afholdes inden for egen økonomiske ramme som led i ministeriets almindelige virke. Ændringerne er indmeldt til lov- og cirkulærepragrammet til behandling i foråret 2025.

Vedrørende behandling og afgørelse af ansøgninger om adgang til andre typer data end sundhedsdata, fx fra Rigsarkivet, Danmarks Statistik og Styrelsen for Arbejdsmarked og Rekruttering, sikres koordinerede processer med de respektive myndigheder igennem samarbejdsaftaler, der for hver datatype fastlægger rollefordelingen imellem Ét kontaktpunkt og ressortmyndigheden. Sådanne samarbejdsaftaler anvendes allerede inden for sundhedsområdet og sikrer, at rollefordelingen tilpasses den specifikke myndigheds ønsker og rammer vedrørende sagsbehandling og afgørelse af ansøgninger om adgang til myndighedens data.

På baggrund af hjemlen til Ét kontaktpunkt til at træffe afgørelse om videregivelse af sundhedsdata, vil Ét kontaktpunkt fastlægge harmoniserede kriterier for adgang til sundhedsdata på tværs af alle datatyper, og som led heri forbedre forskningsvirksomheders adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med European Health Data Space (EHDS) og anden relevant lovgivning. Herved vil brugere opleve ens og gennemskelige kriterier for godkendelse af ansøgninger om sundhedsdata.

Hertil vil Ét kontaktpunkt udarbejde et fælles og standardiseret aftalegrundlag for adgangen til sundhedsdata, herunder tilslutningsaftaler for brugerorganisationer, vilkår for anvendelse af data, og databehandlaftaler mellem brugere og analysemiljøer. Som led heri undersøges forud for projektstart mulighederne for yderligere ensartning af aftalegrundlag, herunder vedrørende bl.a. samarbejdsaftaler, kontrakter, tredjelandsoverførsler og rettigheder.

Endelig etableres, som led i den kommende implementering af EHDS, en ret for borgere til at frabede sig behandlingen af sine data til forskningsformål, hvor personlige sundhedsdata kan identificeres i et datasæt.

3.1.3 Tekniske elementer

Der udvikles en online portal, der er indgang for brugerne ifm. at finde og ansøge om adgang til sundhedsdata til sekundære formål. Her samles vejledning og services for at skabe én indgang for brugerne, lig sundhed.dk eller borger.dk.

I portalen kan brugeren på egen hånd orientere sig i opdateret generel vejledning (regler, processer). Herved tilvejebringes lettilgængelig, opdateret og koordineret online-information fra parterne i Ét kontaktpunkt.

Den generelle information kan blive understøttet af en chatbot eller lignende fx baseret på GenAI, hvis dette vurderes at kunne forenes med behovet for tæt interaktion med brugerne til at etablere et tillidsforhold. En chatbot til generel information vil kunne sikre hurtigere svar til brugerne, og skabe en løsning, hvor brugerne først visiteres videre til den relevante faglige ekspertise i regi af Ét kontaktpunkt, når den automatiserede information ikke er dækkende, og her på en sømløs måde for brugeren.

Der vil blive bygget et frit tilgængeligt digitalt overblik over sundhedsdata ("Datalandkort") baseret på metadata, hvor brugeren kan finde relevante sundhedsdata og få overblik over deres sammensætning. Metadatakataloget vil blive udviklet til automatisk at kunne modtage metadata i maskinlæsbart format fra alle dataansvarlige myndigheder, ngo'er og private virksomheder, der ønsker at lade deres metadata indgå i metadatakataloget. Udstilling af metadata kan imidlertid være ressourcekrævende for datakilder. Med trin 1 sikres det derfor, at de mest efterspurgte nationale registre i Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut, Nationalt Genom Center og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram vil indgå i metadatakataloget, se boks 3.1.3.1.

For datatyper, der ikke indgår i metadatakataloget i trin 1, vil der i videst mulige omfang laves henvisninger til hvor forskeren kan finde datakildernes egen kommunikation af eller vejledning om deres metadata.

I senere trin af visionen (uden for scope af denne projektbeskrivelse) kan det sikres, at flere data indgår i metadatakataloget, og at der tilføjes mulighed for, at brugere kan samarbejde om datadiscovery, herunder om at finde data og lave datalister, kunne have flere lister samtidig og kunne dele datalister med hinanden.

Hertil udvikles en kohorteudforsker, der giver brugeren adgang til at afklare tilstedeværelsen af en ønsket population på tværs af Landspatientregisteret (LPR), Det centrale Personregister (CPR) som udstillet af LPR og Det Nationale Biobankregister, inden der ansøges om adgang til data. I trin 1 er kohorteudforskeren begrænset til disse kilder af hensyn til den tekniske, organisatoriske og sikkerhedsmæssige kompleksitet i løsningen.

I senere versioner af kohorteudforskeren kan der tilføjes flere datakilder, fx fra RKKP, NGC eller regionernes data vedrørende patientjournaler, og tilføjes funktioner til at hjælpe brugeren til populationsdannelsen i form af forslag til variable ("andre har også set på/forskere som mig").

Løsningens kompleksitet og krav til sikkerhed stiller imidlertid høje krav til både dataleverandører og National analyseplatform og kræver derfor væsentlige ressourcer at realisere pr. kilde. Yderligere kilder kan indgå i senere udviklingstrin, hvis der tilvejebringes yderligere finansiering.

Som bindeled imellem overblikfunktionerne (datalandkort og kohorteudforsker) og ansøgningsformularen tilbyder funktionen Indkøbskurv brugeren muligheden for løbende at tilføje eller fjerne sammensætninger af datasæt, inden de indgår i ansøgningen.

Med portalen etableres også en fælles, digital ansøgningsløsning. Herved møder brugeren én samlet, standardiseret og digital kanal til at ansøge om adgang til data fra alle datakilder ét sted. Denne ansøgningsløsning understøtter brugerne i at gøre det rigtige første gang, bl.a. ved at sikre korrekt registrering og dataminimering i henhold til lovgivningen.

Det videnskabsetiske komitésystem vil fortsat være uafhængigt for at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, der har kendetegnet den danske tilgang til forskning, siden vi som det første land i verden oprettede videnskabsetiske komitéer om som det eneste land i verden har et dataetisk råd. Derfor vil løsningen understøtte brugerne i at indmelde projekter til det videnskabsetiske komitésystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet til anmeldelsen på de områder, hvor det er

Kohorteudforsker

Kohorteudforskeren er en selvbetjeningsløsning, som giver brugerne mulighed for at undersøge størrelsen og egenskaber ved en population pba. kriterier for populationen til hver datakilde, der indgår i undersøgelsen.

Med kohorteudforskeren angiver brugeren kriterierne for hvert relevant datasæt for den ønskede population og får vist størrelsen af populationen givet kriterierne. Hvis størrelsen ikke er hensigtsmæssig, kan brugeren justere kriterierne, indtil populationen har den ønskede størrelse og sammensætning.

Processen sikrer, at brugeren ikke får adgang til individdata fra de underliggende datakilder og at den fastsatte diskretioneringsgrænse for populationer overholdes. Forskerne vil derfor stadig skulle ansøge om adgang til det bagvedliggende data.

Teknisk foretager kohorteudforskeren forespørgsler til de enkelte datasæt pba. de kriterier som blev angivet i brugergrænsefladen. Resultatet fra hver af de underliggende datakilder samles til en kohorte, hvor kun rækker, der lever op til alle kriterierne på tværs af datakilder indgår i de aggregerede

juridisk muligt². Kriterier for anmeldelse til og positiv vurdering i det videnskabetiske komitésystem ændres ikke i regi af dette projekt.

Med ansøgningsløsningen fødes sager digitalt ind i sagsbehandlingsprocesserne i Ét kontaktpunkt, og etableres dermed allerede ved ansøgningstidspunktet det nødvendige fundament for efterfølgende automatisering, styring og compliance.

Samtidig etableres et reelt sagsbehandlingssystem for Ét kontaktpunkt, der giver grundlaget for senere udvikling af beslutningsstøtte eller straksafgørelser (uden for scope). Hertil etableres koordinerede behandlingsprocesser for myndigheder, der indgår i sagsbehandling og godkendelse, så det sikres, at brugeren kan følge udviklingen i behandlingen af de ansøgninger, brugeren har indsendt (Følg min sag). Med den nye, koordinerede sagsbehandlingsproces, fastsættes der også forbedrede servicemål for sagsbehandling og juridisk afgørelse om videregivelse af sundhedsdata.

Efter godkendelse af en ansøgning sikrer digitaliseringen af ansøgningen og sagsbehandlingssystemet, at der er datagrundlag for løbende aftalestyring og compliance, herunder ved at udstille information til dataansvarlige myndigheder om brugen af deres data, til brugere om deres aftaler, og til brugernes organisationer om de aftaler, de er juridisk ansvarlige for.

Informationen til dataansvarlige myndigheder, brugere og brugernes organisationer suppleres med automatisering af relevante notifikationer, fx ved snarligt aftaleudløb.

² De omfattede sagsområder er forskning i sundhedsdata, forskning i genomdata og hypotesegenererende forskning. Europæisk lovgivning stiller krav om anvendelse af et fælleseuropæisk system, Ctis, ved anmeldelse af forskning i lægemidler og medicinsk udstyr. For disse, vil der derfor kun indgå kriterier for anmeldelse til VEK.

Boks 3.1.3.1

Basisdatasæt, der indgår i digitale services i trin 1 af visionen

En række datasæt fra forskellige myndigheder repræsenterer tilsammen en væsentlig del af efterspørgslen efter sundhedsdata til forskning og innovation.

I projektet afsættes samlet 5 mio. kroner til, at disse datasæt* registreres i metadatakataloget med sikkerhedsklassifikation, og at de kan anvende koblingsnøgler. Øvrige data fra samme myndigheder og data fra andre myndigheder inkluderes efter dataejernes egne prioriteringer.

Sundhedsdatastyrelsen (omfatter ca. 75 pct. af nuværende efterspørgsel)

- Landspatientregisteret
- Lægemiddelstatistikregisteret
- Dødsårsagsregisteret
- Cancerregisteret
- Laboratoriedatabasen
- CPR, som gengivet af Sundhedsdatastyrelsen (LPR)

Dertil kommer Sundhedsdatastyrelsens øvrige registre, som stilles til rådighed til forskningsbrug, herunder kommende registre med data fra kommuner, almen praksis og speciallægepraksis samt ved lovændring data fra Det Fælles Medicinkort.

Statens Seruminstitut

- Det Nationale Biobankregister
- Det Danske Vaccinationsregister
- COVID-19 infektioner baseret på oprensede data fra Den danske mikrobiologidatabase (MiBa)

Nationalt Genom Center

- Den nationale genomdatabase

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (omfatter ca. 50 pct. af nuværende efterspørgsel)

- Dansk Kolorectal Cancer Database
- DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft
- Dansk Lymfom Database
- Dansk Apopleksi Register
- Dansk Føtalmedicinsk Database
- Dansk Lunge Cancer Register
- Dansk Reumatologisk Database
- Dansk Knæalloplastik Register
- Dansk Pacemaker og ICD Register
- Dansk Hoftealloplastik Register
- Dansk Børnecancer Register
- Dansk Anæstesi Database

Hertil

- Socioøkonomiske data fra Danmarks Statistik
- Data om uddannelse, indkomst og arbejdsmarkedstilknøytning fra disse ressortmyndigheder

* Oversigten er udtryk for den nuværende vurdering af efterspørgslen. Den endelige liste fra hver myndighed prioriteres efter at opnå størst muligt dækning af efterspørgslen på data.

3.2 National analyseplatform

Denne projektbeskrivelses scope for National analyseplatform fokuserer på at etablere hubbens grundlæggende infrastruktur og udvalgte brugervendte services, der understøtter brugernes selvbetjeningssevne og interaktion med Ét kontaktpunkt og på den digitale understøttelse af Ét kontaktpunkt. Hertil etableres det samlede styringsgrundlag for hubben og tilslutningen af dataansvarlige myndigheder og analysemiljøer til økosystemet. Med det ansøgte scope opnås en sammenhængende værdikæde for brugeren fra ansøgning om adgang til data til analyse af data i analysemiljøerne.

Arbejdet med brugerens klargøring og anvendelse af data vil finde sted i et analysemiljø (spoke), ligesom det er tilfældet i dag. I det kommende økosystem er analysemiljøerne således tiltænkt en rolle, der på mange måder ligner den nuværende. Af hensyn til samspillet imellem økosystemets komponenter, standardiseres analysemiljøernes virkemåde på udvalgte områder, bl.a. vedrørende udstilling af metadata, sikkerhed og aftalestyring. I det kommende økosystem vil der være brug for og plads til meget forskelligartede analysemiljøer – nogle vil være smalle og specialiserede, og nogle vil være mere bredt dækkende.

Med realiseringen af trin 1 af visionen vil analysemiljøer få bedre muligheder for at tilbyde analysekapacitet og services på attraktive vilkår, og det er derfor forventningen, at en lang række af de nuværende analysemiljøer, der ofte anvendes til sundhedsforskning, vil indgå i national analyseplatform. De eksisterende løsninger består af to almindelige analysemiljøer, hos henholdsvis Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen, og fire dedikerede supercomputeranlæg (HPC), hos henholdsvis UCloud, GenomeDK, Computerome og Nationalt Genom Center. Hertil er det forventningen og parternes ønske, at AI-supercomputermiljøet Gefion ligeledes vil tilbyde analysekapacitet igennem national analyseplatform.

3.2.1 Organisation

Udviklingen af hub'en varetages af transitionsorganisationen, der etableres til formålet Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern, jf. kapitel 5. Opgaverne vil bl.a. omfatte koordinering af nationalt samarbejde, etablering af styring og governance, systemudvikling og -forvaltning, etablering af fælles sikkerhedsparadigme, teknisk standardisering af interfaces og etablering af aftalemæssigt grundlag for tilslutning af dataansvarlige myndigheder og analysemiljøer.

Der vil blive arbejdet efter principper om løbende udvikling, test og release af nye funktioner. Herved bringes løbende nye funktioner til brugerne for at skabe fundamentet for hurtigst mulig gevinstrealisering.

Den efterfølgende drift placeres i driftsorganisationen, jf. også kapitel 5.

3.2.2 Juridisk grundlag for hubbens virke

Hubben i national analyseplatform er en ny konstruktion, der som tidligere beskrevet har til formål at orkestrere det samlede økosystem af aktører.

Til understøttelse heraf, vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet derfor søge Folketingets opbakning til at etablere hjemmel til:

- At de dataansvarlige myndigheder skal videregive data til hubben med henblik på opfyldelse af de formål, som data efter konkret afgørelse i Ét kontaktpunkt eller hos de dataansvarlige myndigheder kan videregives til brugere til.

- At hubben i forlængelse heraf kan stille krav til datakilder, fx med hensyn til metadata og specifikationer, og til datakilder og spokes om krav for tilslutning til national analyseplatform, brug heraf, og konkrete afgørelser herom.
- At hubben må videregive data til brugere på vegne af de dataansvarlige myndigheder, når der er truffet konkret afgørelse om videregivelse af data.
- At hubben kan behandle data og herunder udvikle og tilbyde de services, som er nødvendige for at hubben kan opfylde sin rolle og funktion.
- At sundhedsdata kan behandles i de analysemiljøer, der lever op til kravene herfor i henhold til det fælles sikkerhedsparadigme.

Det bemærkes, at Indenrigs- og Sundhedsministeriets bidrag hertil afholdes inden for egen økonomiske ramme. Ændringerne er indmeldt til lov- og cirkulæreprogrammet til behandling i foråret 2025.

På det grundlag vil hubbens organisation i starten af projektet udarbejde et fælles og standardiseret aftalegrundlag for alle aktørerne i økosystemet, herunder tilslutningsaftaler med de dataansvarlige myndigheder og analysemiljøer, så der er ensartede krav for tilslutning til national analyseplatform og aktørerne oplever klarhed herom. I udarbejdelsen af aftalegrundlaget vægtes det tungt, at der sikres muligheder for løbende og smidig tilslutning efter velbeskrevne krav.

Hertil vil der i projektet blive udarbejdet et fælles sikkerhedsparadigme for behandlingen af sundhedsdata. Parterne bag denne projektbeskrivelse ønsker, at der etableres høje og fælles, anerkendte standarder for sikkerhed på tværs af alle aktører i hub'n'spoke-modellen. Dette skaber fundamentet for frihed til brugerne til at vælge at anvende det analysemiljø, der samlet set dækker brugerens behov bedst, for automatisering af compliance og for automatisering af overførsel af data efter godkendt ansøgning.

I regi af visionen for bedre brug af sundhedsdata er der gennemført et projekt, der samlede aktørerne på området, herunder Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen, om et fælles udgangspunkt for et fremtidigt sikkerhedsparadigme. Udgangspunktet består af et sikkerhedsparadigme med tre niveauer af sikkerhed, baseret på retningslinjer fra det europæiske cybersikkerhedsinstitut, ENISA. Resultaterne herfra vil ligge til grund for den videre konkretisering af sikkerhedsparadigmet.

3.2.3 Services

Til den første version af National analyseplatform er udvalgt services, der forbedrer brugernes evne til at betjene sig selv med fokus på de første trin i brugerrejsen, hvor brugeren skal finde, afgrænse og søge om data. Se også beskrivelse heraf i kapitel om Ét kontaktpunkt.

Til dette etableres den online portal, der er indgang for brugerne ifm. at finde og ansøge om adgang til sundhedsdata til sekundære formål.

I portalen etableres Datalandkort, hvor brugeren kan finde relevante datasæt på tværs af de sundhedsfaglige myndigheder og relevante socioøkonomiske data. Som led heri fastlægges kriterier for metadataopmærkning og udstilling heraf i et fælles format i henhold til internationale standarder, forventeligt DCAT med tilføjelse af bl.a. metadata om datasættets struktur og sikkerhedskrav.

Hertil etableres kohorteudforskeren, der giver brugeren adgang til at afklare tilstedeværelsen af en ønsket population på tværs af Landspatientregisteret (LPR), Det centrale Personregister (CPR) som udstillet af LPR og Det Nationale Biobankregister, inden der ansøges om adgang til data.

Der er i regi af Visionen for bedre brug af sundhedsdata gennemført et Proof of Concept (PoC) af en kohorteudforsker på netop disse datakilder. Erfaringerne herfra viste, at det med gængs teknologi og kompetencer er muligt at etablere en kohorteudforsker, som giver en bruger mulighed for at undersøge størrelse og sammensætning af en population på tværs af datakilder, samtidig med at diskretioneringsgrænser respekteres og individdata ikke tilgår brugeren. Løsningen, der blev etableret i regi af PoC'en gav mulighed for forholdsvis simple undersøgelser i på tværs af tre registre, men erfaringerne er generaliserbare til mere komplekse undersøgelser og flere registre. Løsningens kompleksitet og krav til sikkerhed stiller høje krav til både dataleverandører og National analyseplatform og kræver derfor væsentlige ressourcer at realisere. Yderligere kilder kan indgå i senere udviklingstrin, hvis der tilvejebringes yderligere finansiering.

Hertil etableres det digitale ansøgningsskema, som brugerne skal anvende til at søge om data, samt den indkøbskurv, der skal fungere som bindeled imellem Datalandkort og ansøgningsskema. I regi af Visionen for bedre brug af sundhedsdata er gennemført et projekt til udvikling af ansøgningsskemaets indholdselementer, som viser, at det er muligt at opstille et standardiseret ansøgningsskema på tværs af datakilder og dataansvarlige myndigheder. Resultaterne herfra anvendes som grundlag for den digitale løsning.

Dertil udvikles en løsning til udstedelse af koblingsnøgler, der sikrer koordineret pseudonymisering på tværs af de dataansvarlige myndigheder. Koblingsnøgler anvendes indledningsvis til projekter, hvor brugeren anvender data fra myndigheder. Det undersøges i projektet, hvordan anvendelsen af koblingsnøgler kan udvides til at omfatte projekter, hvor datagrundlaget beriges med forskerens egne data, uden sikkerheden ved koblingsnøglen kompromitteres. Indtil da, fortsætter disse projekter på nuværende vilkår. Til løsningen etableres også et register over anvendte nøgler, der understøtter borgernes indsigt i, hvor data om dem anvendes til forskning ved at udstille information herom til sundhed.dk. I forlængelse heraf gøres det også nemmere for borgerne at frabede sig anvendelse af biologisk materiale og genetisk information ved at etablere en selvbetjeningsløsning for Vævsanvendelsesregisteret i sundhed.dk.

I senere udviklingstrin af visionen udvikles der fælles anonymiseringservices, der gør det muligt for forskere at integrere egne data med registre og datakilder, som er tilgængelige via Ét kontaktpunkt og national analyseplatform.

Med første version af hubben overføres data fra de dataansvarlige myndigheder til analysemiljøerne ved, at brugerne gives adgang til at hente data manuelt. I denne version forbedres sikkerheden ved, at data kun kan hentes til det analysemiljø, der fremgår af brugerens ansøgning.

I efterfølgende udviklinger af National analyseplatform udvides distributionskapabiliteten af hubben og de dataansvarlige myndigheder, så distribution af data foregår semi-automatiseret.

Udviklingen af den tekniske løsningsarkitektur vil ske med fokus på hurtig idriftsættelse af minimumsløsninger for at komme i markedet, få faktisk erfaring og tilbagemeldinger på løsningerne. Efter idriftsættelse udvikles løsningerne løbende med udgangspunkt i brugertest for få feedback tidligt og for at sikre værdidrevet udvikling.

For at sikre den bedste samlede udnyttelse af ressourcer, forestår hubbens udviklingsorganisation, hvor det er relevant, udviklingen af standardiserede løsningskomponenter (SDK'er) til anvendelse af datakilder og analysemiljøer.

3.2.4 Infrastruktur

Der etableres en integrationsplatform, der understøtter de løsninger og services, der udvikles i løbet af projektet, bl.a. udveksling af metadata til metadatakatalog, kohorteudforskerens opslag, og distribution af koblingsnøgler. Integrationsplatformen vil i trin 1 understøtte styret, manuel filoverførsel fra dataansvarlige myndigheder til brugernes valgte analysemiljø og i senere udviklingstrin (uden for scope af denne projektbeskrivelse) understøtte automatiseret distribution af data fra dataansvarlige myndigheder til brugernes valgte analysemiljø.

Integrationsplatformen og de tilknyttede applikationer etableres på en Kubernetesbaseret, cloud native applikationsplatform (CNAP), der standardiserer tekniske snitflader og således sikrer en modulær tilgang til etablering af den samlede it-portefølje. Herved skabes fundamentet for den løbende udvikling af nye services, der ligger til grund for hele visionen om bedre brug af sundhedsdata. Applikationsplatformen sources sammen med infrastrukturen op til analyseplatformen fra Nationalt Genom Center, der tilbyder en self-managed cloud, IaaS. Dette vil give projektet adgang til et datacenter med højt niveau af sikkerhed og etablerede driftsprocesser for infrastrukturen. Hertil har Nationalt Genom Center dedikeret fiberopkobling til distribution af data, som vil give National Analyseplatform en hurtig og sikker fiberopkobling.

Hubbens infrastruktur designes til at kunne skalere på flere dimensioner med løbende tilføjelse af nye services og stigende efterspørgsel, der forventes i løbet af både dette konkrete projekt og i realiseringen af de efterfølgende trin af visionen. Dimensionerne for skalérbarheden er bl.a.

- Antallet af tilknyttede datakilder og deres integrationsniveau
- Antallet af analysemiljøer (spokes)
- Antallet af brugere
- Antallet og typen af tilbudte services, herunder automatiseringsgraden heraf
- Kapacitet til dataflytning, hvor dette er nødvendigt
- Antallet af servicetransaktioner og brugertransaktioner
- Serverkapacitet til at sikre acceptable svartider
- Redundans/afkobling, der sikrer tilstrækkelig og nødvendig driftssikkerhed

4. Governance og organisering af udvikling og drift

I kapitlet gennemgås de forskellige styringsorganer, herunder den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet og den nedsatte styregruppe, der fungerer som beslutningsorgan for realisering af visionen for bedre brug af sundhedsdata. Derefter beskrives organiseringen og governance for transitionsorganisation, der skal varetage udvikling og etablering af EKP og NAP, samt for den efterfølgende driftsorganisation, der etableres som selvstændig enhed med myndighedsansvar, og som skal varetage den permanente drift og videreudvikling af sundhedsdatainfrastrukturen.

Realiseringen af trin 1 af visionen kræver bred involvering fra en række aktører på tværs af staten, regionerne og andre organisationer. Det er samtidig vigtigt, at der er klare, formaliserede rammer for projektet, der udstikker retningslinjer for, hvordan projektet organiseres, beslutninger bliver truffet, og interessenter bliver inddraget.

Til projektet er derfor udarbejdet seks designprincipper, der danner grundlag for designet og udmøntningen af projektets samlede organisering.

1. **Systematisk retning og prioritering** skal sikres via en styregruppe, der har det overordnede ansvar for fremdrift, mitigerer risici og sikrer løbende fokus på de prioriterede brugerbehov samt værdiskabelse i udviklingsarbejdet.
2. **Central styring og opfølgning** skal sikres via et programkontor, der på tværs af det komplekse udviklingsarbejde varetager den operationelle styring, sikrer et samlet overblik og koordination, tager højde for afhængigheder og løbende følger op.
3. **Forankring og ejerskab** skal sikres ved, at centrale aktører kan inddrages direkte i udviklingsarbejdet, så de er med til at udvikle løsningerne.
4. **Bred og tidlig involvering** skal sikres via en referencegruppe, hvor platformens mange og forskellige interessenter inddrages og høres løbende i udviklingsprocessen, så de valgte løsninger bliver relevante og værdiskabende for slutbrugerne.
5. **Klare opdrag** skal sikres vha. veldefinerede mandater for alle fora, programspor og delprojekter i udviklingsarbejdet. Dette skal sikre den relevante uddelegering mhp. at understøtte effektiv eksekvering.
6. **Videreudvikling af det eksisterende** skal sikre, at der i relevant og muligt omfang bygges på eksisterende løsninger, så der sikres hurtig gavn af løsningerne og gradvis skalering. Dette inkluderer sekretariatet for visionens nuværende arbejde med afprøvninger og PoC'er.

Med udgangspunkt i designprincipperne er der etableret et stærkt governance-setup omkring gennemførelsen af projektet. Der er etableret flere styringsorganer på forskellige niveauer, der er med til at sikre en koordineret indsats og tæt involvering fra de vigtigste interessenter på området. Der lægges op til, at governance fortsætter efter udviklingsprojektets afslutning, givet tilpasninger foranlediget af den kommende sundhedsstrukturereform.

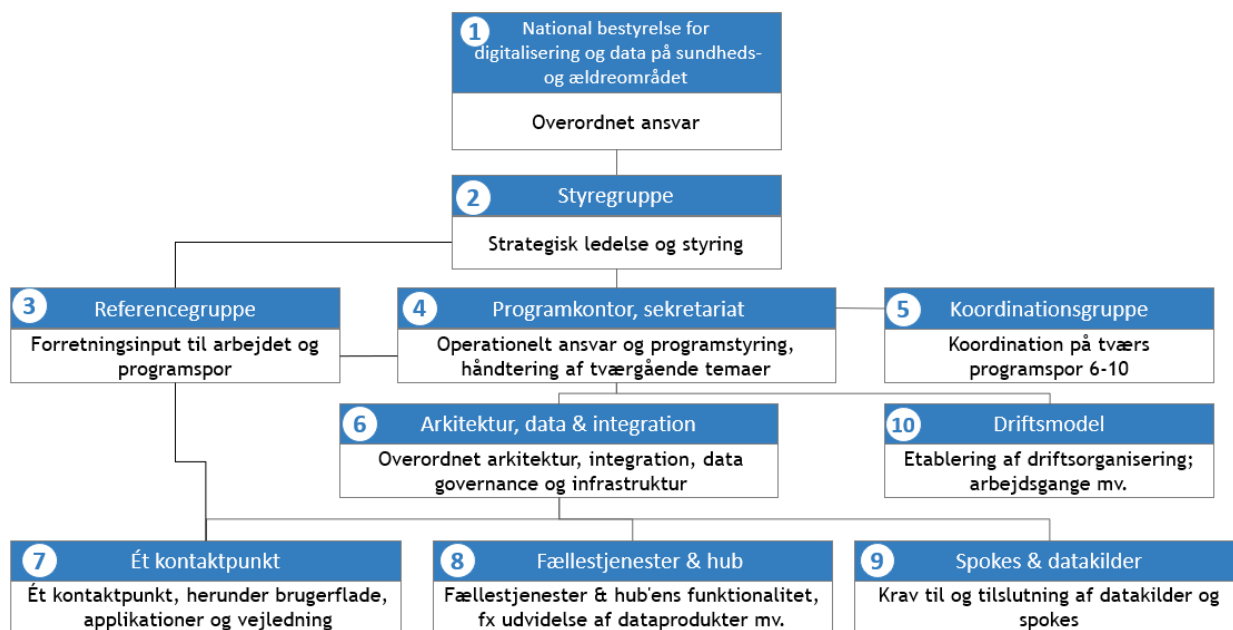
I tillæg til den overordnede governance med bred inddragelse af de centrale aktører på området, etableres en transitionsorganisation til at drive udviklingen. Transitionsorganisationen etableres som en selvstændig enhed forankret i Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt en koncernforbundet styrelse, fx Sundhedsdatastyrelsen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet sætter den overordnede retning og varetager dialog og koordination med andre statslige myndigheder, mens styrelsen driver udviklingsarbejdet, stiller en række funktioner til rådighed og leder programspor i transitionsorganisation. Hertil vil en række

centrale aktører tage del i transitionsorganisationens udviklingsarbejde ved fx indstationering i programspor eller ved at stå for udvalgte afprøvninger af funktionalitet. Forankringen af transitionsorganisation hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen er med til sikre et klart myndighedsansvar.

Transitionsorganisationen vil bestå af et programkontor og en række underliggende programspor, jf. nedenfor. På sigt skal transitionsorganisation udfases og inkorporeres i driftsorganisationen, der skal varetage den varige drift og vedligehold af løsningerne. Driftsorganisation tilpasses den kommende sundhedsstrukturereform, jf. nedenfor. Nedenfor gennemgås den overordnede governance, de involverede parter og deres roller i hhv. transitionsorganisationen og driftsmodellen.

Samlet er projektets organisering opbygget af **ti centrale elementer**, som sikrer udmøntning af designprincipperne, jf. figur 4.1. I figuren udgør den overordnede governance elementerne 1-3 og transitionsorganisationen elementerne 4-10.

Figur 4.1. Organisering af overordnet governance og transitionsorganisation



I det følgende præsenteres de ti centrale elementer

4.1 Projektets overordnede governance og parter

1. National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet: Regeringen, KL og Danske Regioner har med Økonomaftalen for 2024 besluttet at etablere National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet³. Bestyrelsen er øverste besluttede samarbejdsorgan vedrørende digitale løsninger og infrastruktur, velfærdsteknologi, nye datadrevne

³ Bestyrelsen er en sammenlægning af de to hidtidige nationale bestyrelser, som har varetaget den nationale governance for henholdsvis digitalisering og data på sundhedsområdet siden 2012 og 2016.

teknologier og brugen af data til både patientbehandling, forskning, statistik og kvalitetsudvikling på sundheds- og ældreområdet.

Bestyrelsen skal i henhold til kommissoriet sikre, at Danmark har en stærk fælles governance på tværs af kommuner, regioner og stat, som koordinerer og prioriterer den fællesoffentlige udvikling, implementering og anvendelse af digitalisering og brug af data på sundheds- og ældreområdet. Bestyrelsen har til formål at sikre et effektivt sundhedsvæsen gennem sikker brug af digitale løsninger og sundhedsdata, hvor behandlingen sker tæt på borgeren i et sammenhængende sundhedsvæsen. Bestyrelsen vil arbejde for et princip om ”digitalt og teknologisk først”, hvor digitale løsninger, der har en dokumenteret effekt ift. at frigive tid i sundhedsvæsenet, er førstevalget. Ambitionen, som bestyrelsen arbejder for, er et lærende sundhedsvæsen, hvor beslutninger træffes på baggrund af data, og hvor kvalitetsudvikling er datadrevet. Se kapitel 2.1. for oversigt over bestyrelsens medlemmer.

2. Styregruppen for vision for bedre brug af sundhedsdata

Den nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet har nedsat en styregruppe, der fungerer som beslutningsorgan for realisering af visionen for bedre brug af sundhedsdata. Styregruppen sikrer systematisk retning og prioritering herunder evaluering af fremdrift og beslutning om nødvendige ændringer i de valgte modeller på baggrund af den indsamlede viden og erfaring.

Styregruppen er sammensat med en formand fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet og repræsentanter på ledelsesniveau fra:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Danske Regioner
- KL
- Danmarks Statistik (observatør)
- Nationalt Genom Center
- Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, RKKP (indgår pr. 01.01.2025 i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut)
- Erhvervsministeriet (Life science enheden)
- Statens Serum Institut
- Repræsentanter fra referencegruppen (observatører).

3. Referencegruppen

Til at rådgive om faktiske behov og løsningsmodeller i trin 1, nedsættes en referencegruppe igennem Nationalt partnerskab for sundhedsdata. Referencegruppen anvendes som sparringspartner for programsekretariatet, i udviklingen af de enkelte leverancer i projektet, samt ved repræsentation i styregruppen. Referencegruppen inddrages systematisk ved relevante, konkrete leverancer med henblik på konkretisering af forretningsbehov, kommentering, kvalificering af produkter enten skriftligt, gennem workshopdeltagelse eller lignende.

Referencegruppen vil have bred repræsentation af forskningsmiljøer, kliniske miljøer, life science-industrien, ekspertise inden for etablering af en national analyseplatform og dataservices samt patient- og borgerperspektiver, og vil have særskilte tematiske referencegrupper, bl.a. for brugere, dataleverandører, borgere og patientforeninger.

Ved projektets igangsættelse inviteres der bredt til deltagelse, så referencegruppen opnår god repræsentation, herunder af brugere, så det sikres, at udviklingen af platformen er brugerdrevet.

Følgende organisationer har allerede tilkendegivet interesse i at deltage:

- Nationalt Genom Center
- Danmarks Statistik
- Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut
- KL
- Danske Regioner
- Regionerne
- Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
- Lægeforeningen
- Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research ved Københavns Universitet
- Dansk Epidemiologisk Selskab
- Uddannelses- og forskningsministeriet
- Novo Nordisk
- Novartis
- Lægemiddelindustriforeningen
- Danish Life Science Cluster
- Regionernes Bio- og Genombank
- Roche
- Dansk Sygeplejeråd
- Odense Kommune
- Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter
- Region Midtjylland

4.2. Transitionsorganisationen

Formålet med transitionsorganisationen er, at den skal varetage udvikling og etablering af Ét kontaktpunkt og National analyseplatform. Den fungerer således som en overgangsorganisation, der skal sikre udvikling og hurtig idriftsættelse af platformen. Strukturen for transitionsorganisationen er vigtig for at sikre den rette involvering, samt at udviklingsarbejdet kan gennemføres så effektivt som muligt. Transitionsorganisations ressourcer forventes på centrale, gennemgående poster at blive besat af ressourcer, der rekrutteres og fastansættes til projektet. Hertil inddrages ekstern bistand til at varetage afgrænsede opgaver.

4. Programkontoret ledes af en programchef og er ansvarlig for central styring, koordination og fremdrift i såvel det tekniske som organisatoriske arbejde, herunder at overvåge budgetter og forbrug i udviklingsarbejdet. Programkontoret fungerer som sekretariat og håndterer de tværgående temaer og forudsætningskabende aktiviteter som risikovurdering i Statens It-råd, anskaffelsesstrategi, indkøb m.m.

Hertil har programkontoret det operationelle ansvar, herunder understøttelse og koordination af programmets aktiviteter, herunder årlig konference, ressourcestyring, opfølgning på fremdrift og varetage af tværgående temaer, som udvælgelse af sikkerhedsrammeverk i samarbejde med datakilder og analysemiljøer og overordnet ansvar for sikring af overensstemmelse med European Health Data Space (EHDS), herunder at kommende forpligtelser til europæisk samarbejde om sundhedsdata kan ske via Ét kontaktpunkt og hubben. Som led heri monitoreres forordningsarbejdet og evt. implikationer

heraf for udviklingsarbejdet vurderes. Forud for projektets afslutning gennemføres en estimering af, hvad en fuld implementering af EHDS vil koste givet realiseringen af trin 1 af visionen.

Udviklingsarbejdet er inddelt i fem programspor

Der er etableret fem programspor i transitionsorganisationen: Fire tekniske spor (6-9) og et organisatorisk spor (10). Den konkrete inddeling er foretaget ud fra et hensyn til, at sporene skal sikre en enkel struktur og tilsammen understøtte det udviklingsarbejde, der skal til for at etablere platformen. Inddelingen skal desuden sikre, at hver af sporene har et tydeligt mandat, og at sporene effektivt kan eksekvere på deres opgaver.

De fire tekniske programspor sikrer en enkel organisering af udviklingsarbejdet under fire temaer, der samlet dækker alle opgaver i udviklingsarbejdet. De fire tekniske spor har det overordnede ansvar for udviklingen af platformens tekniske løsninger.

Programsporet ang. driftsmodel sikrer etableringen af driftsorganisering og er således et separat spor fra de fire tekniske spor. Dette spor har ansvaret for etablering af driftsorganiseringen, herunder struktur, teams, kompetenceprofiler, mandat, roller, arbejdsgange og processer, samarbejdsmodeller, mv.

6. Arkitektur, data & integration har til formål at udvikle og etablere den overordnede arkitektur, data governance, infrastruktur samt integration, som bl.a. skal sikre den nødvendige udveksling af data på tværs af hub, datakilder og spokes. Dette spor definerer således de grundlæggende principper for platformens funktion og sætter dermed også rammerne for spor 7, 8 og 9. Dette spor er desuden ansvarlig for den løbende opdatering af målbilleder og de bagvedliggende use cases.

7. Ét kontaktpunkt har til formål at udvikle og etablere ét kontaktpunkt, dvs. brugerfladen, platformens applikationer, sagsbehandling- og vejlednings-processer. Spor 8 skal stille funktioner og fællestjenester i hubben til rådighed i ét kontaktpunkt.

8. Fællestjenester & hub fokuserer på at udvikle hubben, så den kan varetage centrale funktioner og fællestjenester som fx udvikling af dataprodukter, samkøring af data, koblingsnøgler, kohorteudforsker, servicekataloger mv.

9. Spokes & datakilder fokuserer på den konkrete kravspecifikation til datakilder og spokes mhp. at sikre så smidig integration og tilslutning som muligt. Dette spor afhænger særligt af krav fra spor 6 (fx ang. datakvalitet og integration m. hub) og 8 (fx ang. servicebeskrivelser).

10. Driftsmodel fokuserer på at etablere driftsorganiseringen for Ét kontaktpunkt og National analyseplatform, dvs. der udvikles struktur, arbejdsgange, samarbejdsmodeller, finansierings- og betalingsmodeller mv. og afhænger således i mindre grad af input fra de tekniske spor.

4.3 Driftsorganisation

Driftsorganisationen skal etableres af transitionsorganisationens spor 10 og skal varetage platformens drift og vedligehold, jf. også kapitel 7. Driftsorganisationen er således væsentlig for platformens langsigtede eksistens og skal forankre visionen med den rette organisering og styring.

Modellen for driftsorganisationen er endnu ikke fastlagt, da den skal kunne tilpasses til den kommende sundhedsreform, jf. regeringens udspil hertil.

Ét kontaktpunkt og National analyseplatforms virke vil imidlertid allerede fra udviklingsprojektet hjemles ved lov, i form af hjemmel til sagsbehandling og afgørelse til Ét kontaktpunkt samt den juridiske hjemmel for hubbens virke, jf. kapitel 3. Dette juridiske grundlag vil videreføres i driftsorganisationen, sammen med det aftalegrundlag, der på denne baggrund etableres og anvendes til at orkestrere samarbejdet i økosystemet. Endelig er projektet, og visionen i sin helhed, forankret i den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet, hvilket sikrer tilslutning til dens fortsatte virke blandt de nationale, regionale og kommunale organisationer på sundhedsområdet.

5. Målsætninger, effektmål og forventede gevinster

Med udgangspunkt i beskrivelserne af formål og scope for projektbeskrivelsen i kapitel 2, 3 og 4 præsenterer dette kapitel den logiske effektmodel for projektet, som den er udarbejdet i samarbejde mellem projektet og Novo Nordisk Fonden.

Formålet med dette projekt er at lancere en værdiskabende minimumsløsning, som herefter gradvist og løbende kan udbygges og opdateres i efterfølgende udviklingstrin, hvis der træffes beslutning herom.

I samarbejde mellem projektet og Novo Nordisk Fonden er der udarbejdet en logisk effektmodel, der viser projektets effektkæder fra input til langsigtede mål. Effektmodellen består af seks hovedelementer: Input, Aktiviteter, Resultater, Forandringer, Effekter og Langsigtet mål.

Input består dels af bevillingen fra Novo Nordisk Fonden på 200 mio. DKK og aktiveringen af de eksisterende ressourcer på området, særligt personale i nuværende sagsbehandlende enheder, datakilder og analysemiljøer. Alle ressourcerne, og samspillet imellem dem, er afgørende for, at projektet kan gennemføres som planlagt og der kan etableres et reelt, velfungerende økosystem for sundhedsdata.

Til effektmodellen er identificeret fem kerneaktiviteter i projektet, som er centrale for den samlede effektkæde og ultimativt det langsigtede mål om at styrke Danmarks position som en international fører inden for brugen af sundhedsdata til forskning og innovation.

De fem kerneaktiviteter omhandler:

- udvikling af bedre vejledning og information om ansøgningsprocesser og -krav. Dette sker ved oprettelsen af den fælles sagsbehandlingsenhed Ét kontaktpunkt, forbedring af rammevilkårene for adgang til data, herunder for virksomheder, opdatering af retningslinjerne for adgang med udgangspunkt i den nye organisering og etablering af portalen med samlet information om proces og krav, jfr. kapitel 3.
- etablering af et omfattende katalog over sundhedsdata. Dette sker ved etablering af portalen med Datalandkort, der automatisk kan modtage metadata fra dataansvarlige myndigheder og investering i midler til at sikre registrering af de mest efterspurgte datasæt, jfr. kapitel 3.
- udvikling af nye standarder for datadeling. Dette sker ved etablering af hubben i national analyseplatform, der gives kompetence til at fastsætte standarder for deling af data, samt ved etablering af koblingsnøgler, jfr. kapitel 3.
- udvikling af fælles juridiske, etiske og sikkerhedsmæssige krav på tværs af datakilder. Dette sker ved ændring af det juridiske grundlag for behandling af sundhedsdata, konkretisering af de juridiske retningslinjer for godkendelse af ansøgninger om adgang til data under Ét kontaktpunkt, etablering af et fælles sikkerhedsparadigme for behandling af data med klassifikation af de mest efterspurgte data samt klassifikation af analysemiljøer.
- etablering af integration til analysemiljøer som forskermaskiner og supercomputermiljøer som Gefion. Dette sker ved etablering af et standardiseret aftalegrundlag for analysemiljøernes tilslutning til National analyseplatform med tilhørende sikkerhedsklassifikation, udstilling af analysemiljøernes priser, services og værktøjer i et fælles katalog, tilpasning det digitale ansøgningsskema, så brugerne kan vælge analysemiljøerne, og etablering af tekniske foranstaltninger, der sikrer, at data kun kan downloades til det analysemiljø, som brugeren har angivet i sin ansøgning.

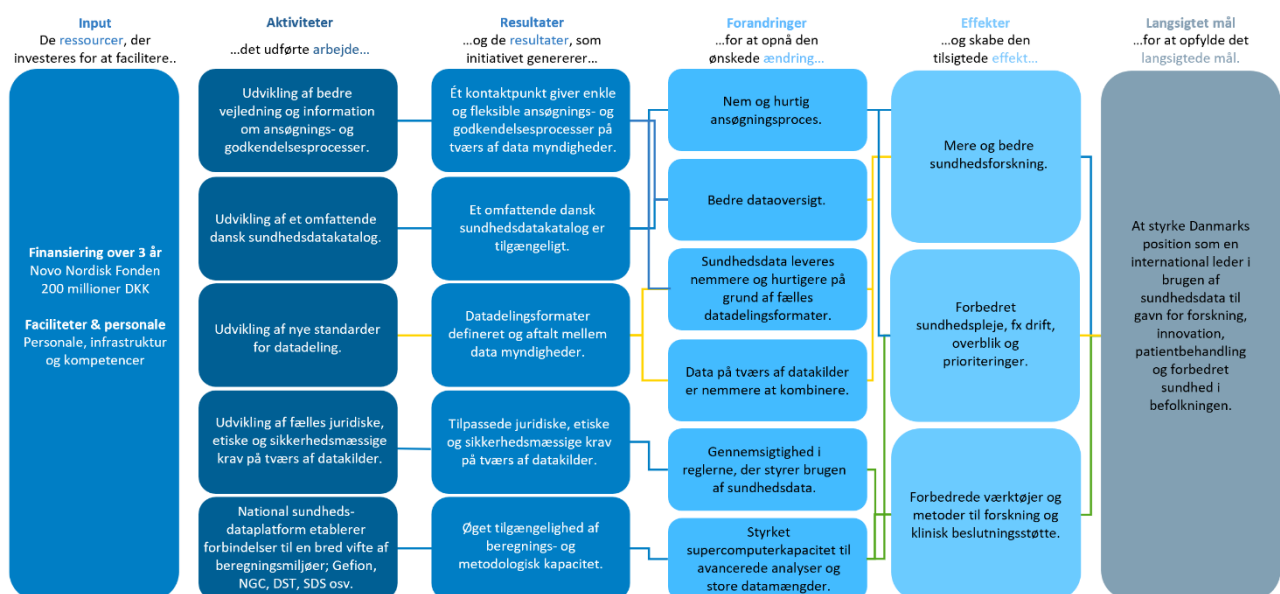
Til hver af de fem kerneaktiviteter er tilsvarende fem konkrete resultater.

Afledt af samspillet imellem de fem resultater er identificeret seks forandringer, som repræsenterer den forretningsvendte værdi, projektet vil realisere på kort sigt:

- Den første forandring handler om, at forskerne oplever nemmere og hurtigere ansøgningsprocesser, der kan frigive ressourcer til at udføre den faktiske forskning.
- Den anden forandring handler om, at skabes bedre overblik over data, så forskere hurtigere kan finde relevante data.
- Den tredje forandring handler om, at data leveres hurtigere og nemmere i kraft af standardisering af formater for datadeling, hvilket bidrager til at reducere brugernes ventetid, og dermed understøtter, at brugerne hurtigere kan bringe data i spil.
- Den fjerde forandring handler om, at data nemmere kan kombineres på tværs af kilder, hvilket gør forskernes behandling af data mere effektiv. Dette bidrager til, at deres ressourceanvendelse flyttes fra forberedelse af data, til databehandling, der er tættere på det faktiske forskningsformål.
- Den femte forandring handler om øget gennemsigtighed om vilkår får anvendelsen af data, der bidrager til at forstærke brugernes, myndighedernes og borgernes tillid til anvendelsen af data, og igennem tydeligere krav giver bedre betingelser for anvendelsen af data.
- Den sjette forandring handler om forbedret tilgængelighed af beregningskapacitet til avancerede analyser, herunder AI-baserede analyser og analyser af meget store mængder data.

I kombination leverer de seks forandringer tre effekter: 1) Mere og bedre sundhedsforskning, 2) forbedringer af sundhedsvæsnets drift, styring og prioritering og 3) Bedre værktøjer og metoder til forskning og klinisk beslutningsstøtte.

Figur 5.1. Logisk effektmodel for projektet

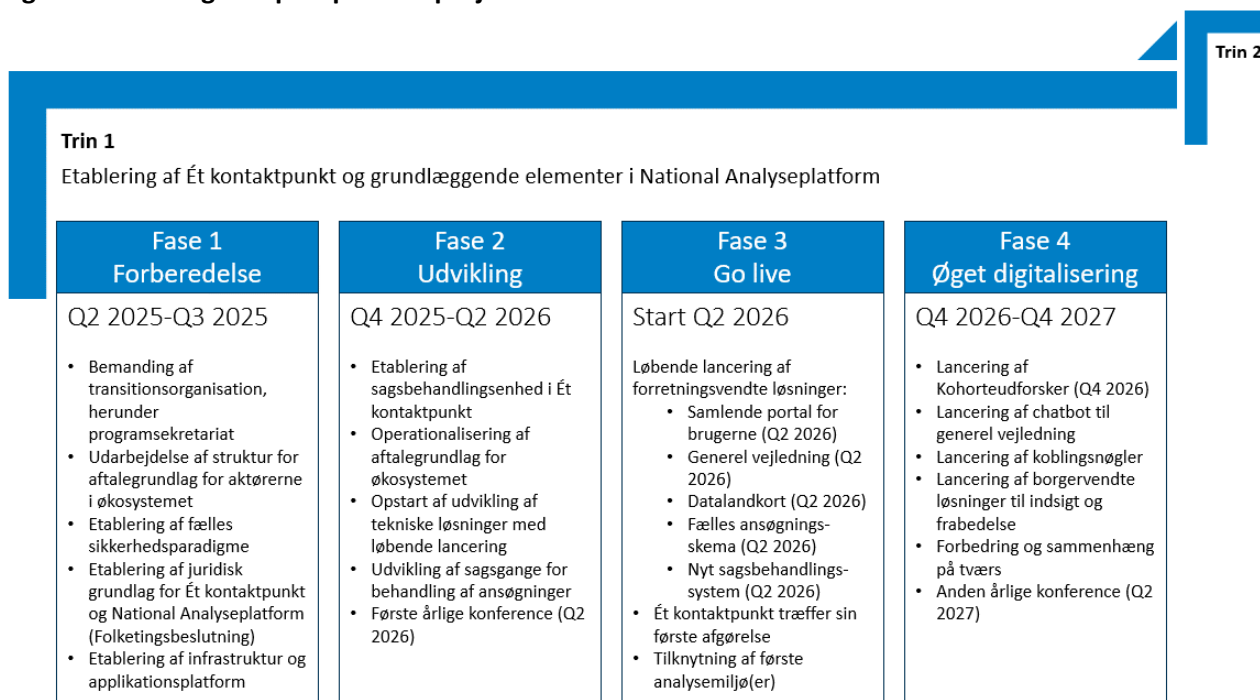


6. Tids- og milepælsplan for projektet

Dette kapitel præsenterer en overordnet tidsplan for realiseringen af scope for trin 1 af projektet med afsæt i de overordnede faser, hovedaktiviteter og leverancer. Projektets milepæle fra start til implementering og videre til den løbende drift præsenteres mhp. at demonstrere projektets realisme, gennemførlighed og løbende gevinstrealisering.

Projektet strækker sig over en periode på 2 og 9 måneder. For at sikre rettidig levering og kontinuerlig fremgang i projektet er der udarbejdet en overordnet tids- og milepælsplan for projektet, der samler udviklingsbehov af teknisk, juridisk, økonomisk og organisatorisk karakter, jf. kapitel 3. Planen for realisering af trin 1 opstiller faser og milepæle for projektet og beskriver, hvilke leverancer, der forventes at kunne gennemføres på både kort og længere sigt. Planen består af i alt fire hovedfaser som illustreret i figur 6.1 nedenfor.

Figur 6.1. Tids- og milepælsplan for projektet*



* Anm.: Tids- og milepælsplanen er indikativ og baseret på projektstart primo Q2 2025.

Fase 1 - Forberedelse: I projektets første fase etableres det organisatoriske, juridiske og tekniske grundlag for projektet. Dette indebærer etablering af transitionsorganisationen, herunder bemanning af programsekretariatet. Transitionsorganisationen vil i denne fase udarbejde nærmere beskrivelser af arbejdsopgaverne i projektet, sikre bemanning i arbejdsopgaverne, herunder ved indkøb af ekstern bistand, etablere den overordnede struktur for aftalegrundlaget for aktørerne og sikre etablering af det fælles sikkerhedsparadigme, der ligger til grund for brugernes valgfrihed af analysemiljø.

Hertil etableres ved Folketingets tilslutning det juridiske grundlag for Ét kontaktpunkt og National Analyseplatform. Af hensyn til processen for lovændringer, er dette arbejde påbegyndt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet med henblik på, at det juridiske grundlag kan foreligge medio 2025.

Endelig etableres den tekniske infrastruktur og applikationsplatform. Dette sources fra NGC, hvis datacenter vil udgøre det tekniske fundament for National analyseplatform, og infrastruktur og applikationsplatform overdrages til projektet.

Fase 2 – Udvikling: I projektets fase 2 påbegyndes den forretningsvendte udvikling af visionen. Dette sker ved, at sagsbehandlingsenheden i Ét kontaktpunkt etableres, aftalegrundlaget for økosystemet operationaliseres og den tekniske udvikling af forretningsvendte løsninger påbegyndes. Hertil udvikles struktur, arbejdsgange, samarbejdsmodeller mv. for Ét kontaktpunkt til anvendelse i projektets næste fase, Go live. Som afslutning på fasen afholdes den første årlige konference, der vil have til formål at samle brugere, datakilder, analysemiljøer, serviceleverandører m.v. i fælles drøftelser om status og næste skridt.

Fase 3 – Go live: I projektets fase 3 lanceres de første forretningsvendte elementer i projektet. Mod brugerne består lanceringen af portalen, hvor brugere kan finde generel vejledning, undersøge udvalget af data i metadatakataloget og udarbejde en ansøgning om data i det fælles, digitale ansøgningskema. Mod sagsbehandlerne vil lanceringen være i form af et nyt sagsbehandlingssystem. På den baggrund vil Ét kontaktpunkt træffe sin første afgørelse om adgang til sundhedsdata til forskning og innovation, og de(t) første analysemiljø(er) vil blive tilknyttet.

Fase 4 – Øget digitalisering: I projektets fjerde fase udvikles og lanceres løbende nye funktioner, der understøtter brugerens evne til selvbetjening og digitaliseringen af sagsbehandlingen. Som led i dette lanceres kohorteudforskeren, chatbot til understøttelse af den generelle vejledning og koblingsnøgler, samt de borgerrettede løsninger på Sundhed.dk til indsigt og frabedelse.

Hertil forbedres individuelle løsninger og sammenhængen på tværs af det samlede tekniske og organisatoriske landskab forud for projektets afslutning og overgang til drift.

I denne fase afholdes den anden årlige konference for projektets interessenter.

7. Budget og finansieringsmodel

Dette kapitel præsenterer en detaljeret oversigt over projektets budget, inklusiv alle forventede udgifter og en plan for, hvordan finansieringen vil blive sikret gennem beskrivelsen af en varig finansieringsmodel for driften af Ét kontaktpunkt og National analyseplatform. Det bemærkes, at realisering af den fulde vision er estimeret til at medføre et finansieringsbehov, der væsentligt overstiger rammen for denne projektbeskrivelse.

7.1. Budget

Budgettet for etableringen af Trin 1 af visionen for bedre brug af sundhedsdata, omfatter tre hovedkategorier: Tværgående programomkostninger, udviklingsprojekt og etablering af infrastruktur. Endeligt er der indregnet en risikopulje på 15 pct. af budgettet. Det bemærkes, at der er tale om estimater, som således er behæftet med en vis usikkerhed.

Det totale budget for Trin 1, som er scope for denne projektbeskrivelse, er 200 mDKK i over en projektperiode på 2 år og 9 måneder. Af det samlede budget udgør de totale udviklingsomkostninger 174 mDKK, mens risikopuljen udgør 26 mDKK. Budgettet er opgjort i løbende priser.

Udviklingsomkostningerne består af tre hovedområder: Tværgående programomkostninger, udvikling og infrastrukturetablering.

Til tværgående programomkostninger er afsat samlet 39 mDKK i løbende priser. Af disse er 34 mDKK omkostninger til løn, herunder 7 mDKK til frikøb af ressourcer blandt centrale aktører til forretningsafklaringer og tekniske tilpasninger. Der budgetteres med 5 mDKK til formidling og uddannelse, herunder 2 mDKK til promovning af løsningen, som omfatter to konferencer, informationskampagner mv.

Til udviklingsprojektet er afsat 119 mDKK i løbende priser. Heraf udgør omkostninger til løn 109 mDKK. Det dækker bl.a. over lønomkostninger ifm. projektledelse, udvikling, test, samt 3 mDKK til etablering af en chatbot, der forventes indkøbt af eksternt leverandør og 11 mDKK til tilpasninger af Danmarks Datavindue i Danmarks Statistik. Herudover er der afsat 10 mDKK samlet set til driftklargøring, som dækker over 5 mDKK til registrering af basisdatasæt, jfr. boks 3.1.3.1., og 4 mDKK til løbende deployment og idriftsættelse.

Til etablering af infrastruktur er afsat 15 mDKK i løbende priser. Heraf udgør 13 mDKK sourcing af infrastruktur og applikationsplatform i NGC, jf. kapitel 3.4.2, og 2 mDKK til løn.

Tabel 7.1:

Oversigt over projektets økonomi

	Totale omkostninger	2025	2026	2027
<i>Omkostningstype</i>	Estimat i mDKK, løbende priser			
Tværgående programomkostninger	39	14	16	10
- heraf løn	34	13	14	8
- heraf driftklargøring	-	-	-	-
- heraf formidling og uddannelse	5	1	2	2
Udviklingsprojekt	119	22	48	49
- heraf løn	109	21	44	44
- heraf driftklargøring	10	1	4	4
- heraf formidling og uddannelse	4	-	2	2
Etablering af infrastruktur	15	3	6	6
- heraf løn	2	0	1	1
- heraf driftklargøring	13	2	5	5
- heraf formidling og uddannelse	-	-	-	-
Subtotal	174	39	70	65
Risikopulje (15 pct.)	26			
Samlede udviklingsomkostninger inkl. risikopulje	200			
Øvrige bidrag				
Estimeret årligt in kind bidrag i ISM, SDS og governanceparter svarende til 4 ÅV.				
Life science strategien 2024 ¹	14			
EU-Metadatakatalog ²	5			
Driftsomkostninger³				
Varige driftsomkostninger i afskrivningsperioden (8 år) efter projektafslutning, i løbende priser, svarende til 20 mDKK årligt i gennemsnit	158			
Totaløkonomi udvikling og drift 2025-2035	376			

Anm.: Beløbene er afrundet og den faktiske sum kan derfor afvige fra den viste. Videreudviklingsomkostninger er ikke estimeret i nærværende økonomi. Det forudsættes, at fondsbevillingen er 200 mio. kr. (2024-PL). Dertil forudsættes, at bevillingen (restbudget) ikke pl-reguleres i projektperioden.

1) Midlerne anvendes i 2024 og 2025, blandt andet til forberedende indsatser.

2) Udviklingen af EU-metadatakatalog er påbegyndt i 2024. De angivne ressourcer er fra 2025.

3) Det bemærkes, at "driftsomkostninger" ikke indgår som en del af fondsfinansieringen. Beregnet omkostning er baseret på antagelse om fastansættelse af ressourcer til drift af løsningen.

Som det fremgår af tabel 7.1, skelnes der mellem udviklingsomkostninger og driftsomkostninger, hvoraf driftsomkostninger *ikke* indgår som en del af fondsfinansieringen. Totaløkonomien består således af både udviklings- og driftsomkostninger til drift af National Analyseplatform. Udgifter til personale i Ét kontaktpunkt estimeres særskilt inden projektets igangsættelse.

En væsentlig driver for omfanget af totaløkonomien er, hvor mange års drift, der medregnes. Antallet af år, der medregnes, udgøres typisk af længden på afskrivningsperioden. For national analyseplatform forventes en afskrivningsperiode på 8 år, idet der er tale om en specialudviklet it-løsning.

Den samlede totaløkonomi udgør således 376 mDKK, hvoraf udgifterne til gennemførelse af Trin 1 udgør 200 mDKK, udviklingen til EU-metadatakatalog udgør 5 mDKK, bidrag fra Life Science strategien til forberedende aktiviteter udgør 14 mDKK og den efterfølgende drift udgør 158 mDKK svarende til gennemsnitligt 20 mDKK årligt i løbende priser. Hertil indgår Indenrigs- og Sundhedsministeriet i dialog med andre fonde om finansiering til supplerende realisering af visionen for bedre brug af sundhedsdata. Der arbejdes efter, at interessetilkendegivelser fra denne dialog foreligger frem mod Novo Nordisk Fondens behandling af denne projektbeskrivelse og videre igangsættelse af projektet. Til den daglige drift og vedligeholdelse af National Analyseplatform etableres en bæredygtig finansieringsmodel, se kapitel 7.2.

7.1.1 Særligt om driftsklargøring og driftsøkonomi

Der skelnes i den estimerede økonomi mellem driftsklargøring og driftsøkonomi.

Omkostninger til driftsklargøring forventes tidsmæssigt at påløbe, mens løsningen er under udvikling, og er b.la. udgjort af omkostninger til etablering af infrastruktur, som er nødvendigt for at kunne udvikle løsningen.

Omkostninger til driftsøkonomien til National Analyseplatform er udgjort af alle driftsrelaterede udgifter fra platformens ibrugtagningstidspunkt, og består hovedsageligt af udgifter til 10 interne årsværk, i form af et udviklingshold, projektledelse, service delivery m.m., samt løbende omkostninger til infrastruktur.

Driftsomkostningerne er eksklusive omkostninger til sagsbehandlingsenhed i Ét kontaktpunkt, da dette er under afklaring i regi af fastsættelse af fremtidig finansieringsmodel.

Driftsøkonomien finansieres ikke af fondsmidler, og indgår således ikke i det samlede udviklingsestimat på 200 mDKK i tabel 7.1.

7.1.2 Særligt om risikopulje

Risikopuljen udgør i nærværende estimat 15 pct. af de samlede udviklingsomkostninger. Risikopuljens størrelse vil blive kvalificeret som følge af udarbejdelse af business case-grundlaget til statens it-råd. Risikopuljen aktiveres ved forsinkelser eller fordyrelser af delprojekter eller i tilfælde, hvor antagelser om balance imellem anvendelse af interne og eksterne ressourcer må genbesøges. Hvis den økonomiske størrelse af risikopuljen viser sig at være lavere end 15 pct., vil det resterende beløb blive anvendt som strategisk reserve.

7.1.3 Øvrige anvendte forudsætninger

Alle tal er i 2024-priser medmindre andet er angivet. Estimaterne i projektbeskrivelsen er erfaringsbaserede og kvalificeret af PwC.

Forudsætninger vedr. timesatser og sourcing-snit

Det forudsættes, at tværgående programomkostninger, herunder programledelse, PMO, chefjurist og chefarkitekt, varetages af interne årsværk, mens der, af hensyn til økonomisk konservatisme, forudsættes anvendt eksterne til udvikling, etablering af infrastruktur og driftsklargøring. Denne balance vil, hvor muligt, forskydes mod interne årsværk for at frigøre midler til udvikling og sænke de fremtidige driftomkostninger.

Et internt årsværk er opgjort til 1,1 mDKK, jfr. retningslinjer i Sundhedsdatastyrelsen. Anvendt timestats for eksterne er gennemsnitligt henholdsvis 1900 kr. for eksterne konsulenter og 1100 kr. for eksterne udviklere. En ekstern fuldtidsressource er opgjort som 1500 timer årligt, hvilket afleder en årsværkspris på henholdsvis 2,85 mDKK (ekstern konsulent) og 1,65 mDKK (ekstern udvikler). Timesatserne vil blive kvalificeret yderligere, og det forventes at anvende de eksterne og interne timesatser, som er gældende i den styrelse, som får ansvaret for udvikling af løsningen. Der forventes at anvende SKI-aftaler til indkøb af ekstern bistand.

Forudsætninger vedr. periodisering

Det forudsættes, at fondsbevillingen er 200 mDKK (2024-PL). Dertil forudsættes at bevillingen (restbudget) *ikke* pl-reguleres i projektperioden. Det forudsættes, at projektet løber i to år og ni måneder, hvor selve udviklingen løber i to år. Fondsmidler modtages i 2024, og de estimerede omkostninger er PL-justeret frem mod 2027 (se bilag for nærmere periodisering). Der anvendes en årlig PL-justering på 3 pct. årligt fra 2025 til 2027.

Øvrige forudsætninger

Præsentationen af totaløkonomien og tilgangen til estimering forventes at iagttage forventninger til formalia fra Novo Nordisk Fonden og Finansministeriets Budgetvejledning, herunder især reglerne om it-udviklingsprojekter i staten, hvor særligt reglerne om donationer forventes af finde anvendelse.

Det understreges at nærværende forudsætninger og estimater kvalificeres yderligere i forbindelse med klargøring af materiale til statens it-råd. I det tilfælde, at en kvalificering af estimaterne resulterer i, at den samlede fondsfinansierede projektøkonomi forventes at overstige 200 mDKK (2024-PL), så kan det betyde et mindre scope for modellen, idet de 200 mDKK udgør et loft for størrelsen på den fondsfinansierede projektøkonomi. Begrænsningen af scope vil i så tilfælde i henhold til projektets gennemgående mitigeringsstrategi, jf. kapitel 9, ske ved nedprioritering af ikke-kritiske elementer.

7.2 Finansiering af den varige drift af trin 1 af visionen for bedre brug af sundhedsdata

Efter projektets afslutning overgår realiseringen af Trin 1 af visionen fra 2028 til varig drift. Til at understøtte dette formål heraf etableres en finansieringsmodel, der sikrer, at trin 1 af visionen kan hvile i sig selv. Finansieringsmodellen vil være baseret på gebyrfinansiering under hensyntagen til anvendelsen af nuværende midler på området, herunder grundbevillinger og tilskud. Der vil således ikke blive tilført nye statslige eller regionale midler til driften af trin 1 af visionen.

Principperne for finansieringsmodellen vil være etableret inden projektets start og vil blive endeligt fastlagt i projektets første halvdel, så der etableres en bæredygtig finansieringsmodel til både den daglige drift og vedligeholdelse af National analyseplatform og til personale i Ét kontaktpunkt.

Den udarbejdede finansieringsmodel for udviklingen vil være baseret på målbilledet for trin 1 af realiseringen af visionen, jf. kapitel 2 og 3.

En videreudvikling af infrastruktur og services med henblik på at nå trin 2, 3, eller 4 vil kræve investeringer, som nødvendiggør yderligere finansiering og udvikling af en ny finansieringsmodel. Dette vil ikke være indregnet i finansieringsmodellen for trin 1.

8. Risici og afhængigheder

I kapitlet identificeres potentielle risici og afhængigheder, der kan påvirke projektets succes. Desuden beskrives strategier for risikohåndtering og -mitigering.

8.1 Strategi for risikostyring

Programmet vil være udsat for risici, som kan påvirke målfrielsen. Så et af de vigtigste succeskriterier for programmet er evnen til at kortlægge og håndtere risici på en målrettet og effektiv måde. Risici indebærer en afvigelse fra det planlagte og forventede. Gennem en struktureret tilgang til identifikation og håndtering af risici kan risikoen reduceres, og det er målsætningen med risikohåndtering i programmet. Det er en gennemgående mitigeringsstrategi for programmet, at alle leverancer vurderes i kritiske og ikke-kritiske elementer, og at der dermed defineres en kritisk vej gennem programmet, så der kan omprioriteres eller descope leverancer i tilfælde af større fordyrelser eller forsinkelser.

8.1.1 Identifikation af risici

Identifikation af risici sker løbende i alle programmets projektdele, og i hver programdel oprettes et risikoregister, som alle projektdeltagere anvender, når de identificerer en hændelse, der kan true projektet på en eller flere måder. Hver gang en risiko opdages, beskriver finderens risikoen og foretages en konsekvensvurdering. Vurdering af risikoen og evt. iværksættelse af mitigerende handlinger er projektlederens ansvar. Formatet for risikoregistrering mv. følger statens projektmodel fra statens it-råd.

8.1.2 Håndtering af risici

For alle risikoelementer i projektets risikoregister vurderes sandsynlighed og konsekvens på en skala fra 1 til 5 i overensstemmelse med statens it-projektmodel.

- Risikoelementer med et produkt højere end 15 (alvorlige) varsles programchefen omgående af projekterne, og der udarbejdes en handlingsplan for at reducere risikoen. Arbejdet med at få risikoen under kontrol pågår, indtil elementet er reduceret væsentligt
 - Risikoelementer med et produkt mellem 6 og 15 (væsentligt) har projektlederens opmærksomhed og risikoreducerende tiltag i projektet vurderes og implementeres. Hver foranstaltning tildeles en ansvarlig person og en frist.
- Risikoelementer med et produkt under 6 (ubetydeligt) ligger til observation hos projektleder.

I lighed med projekterne har programmet et konsolideret risikoregister. Risikoelementer fra projekterne vurderes ift. om de er relevante for programmet som helhed, og konsolideres i programmets risikoregister om nødvendigt. Risikostyring på programniveau er i øvrigt den samme som i projekterne. Risikoelementer, der er defineret som alvorlige, varsles umiddelbart fra programleder til programejer.

8.1.3 Rapportering af risiko og risikostyring

Risikorapportering sker som en integreret del af den månedlige rapportering fra projekt til program og fra program til intern koordination. Som minimum ifm. den månedlige rapportering foretages en vurdering af projekternes og programmets risici, som del af et ugentligt programledermøde. Risiko rapporteres også månedligt fra programmet til linjeorganisationen iflg. Sundhedsdatastyrelsens rammer og rutiner for porteføljestyling. I forbindelse med den månedlige rapportering rapporteres der om status på handleplanen for evt. alvorlige risikoelementer.

Status på risikosituationen rapporteres også og drøftes med programstyregruppen i møder med dem. Den seneste relevante månedsrapport lægges til grund herfor.

8.1.4 Risikostyring jfr. med planrevisioner

I forbindelse med periodiske planrevisioner afholdes risikoworkshops, hvor programledelse, projektledere og andre nøglepersoner deltager. Forud for og i forbindelse med opdatering af planer for den næste periode gøres til en bredere proces for at identificere eventuelle nye risikoelementer. I forlængelse af sådanne risikoworkshops er en opdateret risikovurdering tilgængelig for projekterne og for programmet.

Ved større planrevisioner, igangsættelse af nye tiltag mv. behovet for kvantitativt vurderes også usikkerhedsanalyser af investeringsomkostningerne forbundet med den relevante periode. Vurderingen af omkostningsusikkerheden i programmet danner grundlag for den budgetmæssige usikkerhedsreserve

8.2 Programmets risici

De største risici for programmets succes og håndteringsstrategi for disse risici og trusler er identificeret, som de ser ud forud for programstart. Risikobilledet vil være dynamisk og bliver håndteret løbende, jf. overfor.

Grundet strategiens omfang og kompleksitet, er der allerede foretaget risikomitigerende tiltag ved at nedbryde målsætningerne i programmer af 2-3 års varighed. På den måde afgrænses omfanget og der kan leveres resultater løbende. Nedenstående risikoafdækning er derfor beskrivende for den førstkommende afgrænsede periode på ca. 2 år og 9 måneder. Når næste trin skal i gang, er der opbygget viden som kan bæres videre og mindske fremadrettede risici.

Se tabel 8.2.1 for en oversigt over programmets 3 største risici samt mitigerende planer.

TABEL 8.2.1
De tre største overordnede risici og mitigerende planer

ID 1 Rekruttering	ID 2 Allokering	ID 3 Integrationer
<p>Risiko: Nødvendige kompetencer er er begrænset og bliver ikke rekrutteret i tide. Det betyder, at programorganisationen ikke etableres i tide, og at den vil mangle eksekveringskraft til ledelse, analyse, udvikling, indkøb, arkitekter. Det skaber forsinkelser i realisering af løsninger, tab af omdømme, forsinket gevinstopnåelse, mindre effektivisering, samt kompetenceflugt.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Tidlig afdækning af ressourcebehov, tidlig rekruttering og varsling. Indgåelse af konkrete ressourceaftaler. Ekstra midler benyttes til frikøb af ressourcer i driften. Beskrive kritisk vej i opgaver til fremtidig prioritering. Øget fokus på at tiltrække yderligere ressourcer og fastholde eksisterende. Alternativ er konsulenter eller brug af juniorer. I løbet af programmet: Følge op på ressourcebehovet og muligheder for at frikøbe ressourcer undervejs i programmet. Tæt dialog om aftaler, hastig eskalering af ressourcemangel, omprioritering leverancer, nedjustering af omfang, samt eventuel supplerung med eksterne ressourcer.</p>	<p>Risiko: Ressourcer presses af både at holde eksisterende drift kørende, mens programmet kører, hvilket presser ressourcer med allokering i programmet. Det betyder, at programmet må trække på ressourcer fx udviklere og sagsbehandlere, der allerede er allokeret til drift og derfor allerede har meget at lave. Det kan påvirke evnen til at eksekvere, fremdrift i programmet, endelig tidsplan og være en fordyrende faktor.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Nøgleressourcer allokeres i udgangspunkt fuld tid. Tidlig afdækning af ressourcebehov og tidlig varsling heraf. Vurdering af konsekvenser for at trække folk ud af drift i en periode. Ekstra midler benyttes til understøttelse af driften, og herfra frikøbe erfarne medarbejdere og indsætte dem i programmet. Etablere ekstern kommunikationsstrategi med forventningsafstemning fx ud mod forskere.</p> <p>I løbet af programmet: Løbende afklaring og dialog om behov for ressourcer og frikøb heraf til brug i programmet. Løbende ekstern kommunikation og dialog med forskermiljøet.</p>	<p>Risiko: Sundhedsmyndigheder og andre, der er dataleverandører, og som skal stå for at etablere integration samt udstille data i metadatakatalog bliver ikke færdige efter programmets tidsplan. Dette vil forsinke programmets færdiggørelse og gevinsthøst betydeligt samt resultere i øgede programomkostninger.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Udvikling af PoC for at afdække omfanget af integrationer, og udvikling af SDK, vejledninger og træning. EHDS-forordning er løftestang ift. metadata, da der heri er krav om nationalt metadatakatalog. Parterne indgår konkret aftale om den fælles løsning, og programmet bidrager til at undersøge muligheden for frikøb. Etablering af ekstern kommunikationsstrategi. I løbet af programmet: Tæt dialog med og involvering af dataleverandørerne om programmets tidsplan og milepæle. Løbende dialog om ressourcebehov og eventuelt frikøb af ressourcer. Opfølgning på SDK, vejledninger og træning.</p>

8.3 Programmets væsentligste afhængigheder

Programmet har en række afhængigheder som det er nødvendigt at etablere tæt koordinering omkring for at undgå at programmet forsinkes eller på anden måde påvirkes negativt af udefrakommende faktorer.

8.3.1 Parterne

Programmet er afhængigt af tæt samarbejde mellem flere forskellige parter, herunder Sundhedsministeriet og underliggende styrelser, Danmarks Statistik, Danske Regioner, Kommuners Landsforening m fl. Parterne skal bl.a. levere ressourcer til programmet, understøtte implementering og muliggøre indlæsning af data i et samlet metadatakatalog. Effektivt samarbejde mellem parterne er afgørende for at programmet kan forvente at høste aftale gevinster.

8.3.2 NGC migreringsprojekt

Nationalt Genom Center (NGC) har en større migreringsopgave foran sig, hvor data skal flyttes til nyt datacenter og fysisk infrastruktur. Det er besluttet at benytte NGC som infrastrukturleverandør af kommende datacenter med dertilhørende sikkerhedsforanstaltninger og fysisk infrastruktur. Det betyder, at det er kritisk for programmet, at NGC når sin migrering i tråd med programmet tidsplan, og der derfor vil være behov for tæt koordinering og dialog med NGC om migreringsopgaven.

8.3.3 Datatilsynet

Datatilsynet er blevet bedt om vurdere en differentieret model for sikkerhedsforanstaltninger for sundhedsdata. På nuværende tidspunkt differentierer lovgivningen ikke mellem forskellige typer af sundhedsdata. Det har konsekvens for de sikkerhedsniveauer, der skal etableres i den tekniske løsning og i datacentre. Sundhedsdatastyrelsen vurderer, at det er nødvendigt at differentiere, så man kun har særligt høje sikkerhedsforanstaltninger på visse typer af sundhedsdata. Programmet er i tæt dialog med Datatilsynet, men afventer Datatilsynets vurdering.

8.3.4 Omorganisering af sundhedsvæsenet

Strukturkommissionen er kommet med anbefalinger til organisering af sundhedsvæsenet, der skal sikre et forebyggende og sammenhængende sundhedsvæsen, herunder med hensyn til data og digitalisering. Anbefalingerne skal nu behandles politisk og kan have konsekvenser for parterne som programmet samarbejder med. Programmet er i tæt dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om implementering af anbefalingerne.

8.3.5 Lovgivning

For at opnå fuld realisering af programmets strategi og formål, er der udarbejdet en række ændringer til lovgivning som skal vedtages af Folketinget. Processen med at vedtage lovgivningen kræver tæt dialog mellem programmet og Sundhedsministeriet. Programmet har behov for at blive orienteret i tide om ændringer eller forsinkelser i processen.

9. Bilag

Bilagsoversigt

1. Risici og håndteringsstrategi
2. Målarkitektur (selvstændigt dokument)

Bilag 1 – Risici- og håndteringsstrategi

Samlet risici- og håndteringsstrategi		
<p>ID 1 Rekruttering</p> <p>Risiko: Nødvendige kompetencer er er begrænset og bliver ikke rekrutteret i tide. Det betyder, at programorganisationen ikke etableres i tide, og at den vil mangle eksekveringskraft til ledelse, analyse, udvikling, indkøb, arkitekter. Det skaber forsinkelser i realisering af løsninger, tab af omdømme, forsinket gevinstopnåelse, mindre effektivisering, samt kompetenceflugt.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Tidlig afdækning af ressourcebehov, tidlig rekruttering og varsling. Indgåelse af konkrete ressourceaftaler. Ekstra midler benyttes til frikøb af ressourcer i driften. Beskrive kritisk vej i opgaver til fremtidig prioritering. Øget fokus på at tiltrække yderligere ressourcer og fastholde eksisterende. Alternativ er konsulenter eller brug af juniorer. I løbet af programmet: Følge op på ressourcebehovet og muligheder for at frikøbe ressourcer undervejs i programmet. Tæt dialog om aftaler, hastig eskalering af ressourcemangel, omprioritering leverancer, nedjustering af omfang, samt eventuel supplerung med eksterne ressourcer.</p>	<p>ID 2 Allokering</p> <p>Risiko: Ressourcer presses af både at holde eksisterende drift kørende, mens programmet kører, hvilket presser ressourcer med allokering i programmet. Det betyder, at programmet må trække på ressourcer fx udviklere og sagsbehandlere, der allerede er allokeret til drift og derfor allerede har meget at lave. Det kan påvirke evnen til at eksekvere, fremdrift i programmet, endelig tidsplan og være en fordyrende faktor.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Nøgleressourcer allokeres i udgangspunkt fuld tid. Tidlig afdækning af ressourcebehov og tidlig varsling heraf. Vurdering af konsekvenser for at trække folk ud af drift i en periode. Ekstra midler benyttes til understøttelse af driften, og herfra frikøbe erfarne medarbejdere og indsætte dem i programmet. Etablere ekstern kommunikationsstrategi med forventningsafstemning fx ud mod forskere.</p> <p>I løbet af programmet: Løbende afklaring og dialog om behov for ressourcer og frikøb heraf til brug i programmet. Løbende ekstern kommunikation og dialog med forskermiljøet.</p>	<p>ID 3 Integrationer</p> <p>Risiko: Sundhedsmyndigheder og andre, der er dataleverandører, og som skal stå for at etablere integration samt udstille data i metadatakatalog bliver ikke færdige efter programmets tidsplan. Dette vil forsinke programmets færdiggørelse og gevinsthøst betydeligt samt resultere i øgede programomkostninger.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Udvikling af PoC for at afdække omfanget af integrationer, og udvikling af SDK, vejledninger og træning. EHDS-forordning er løftestang ift. metadata, da der heri er krav om nationalt metadatakatalog. Parterne indgår konkret aftale om den fælles løsning, og programmet bidrager til at undersøge muligheden for frikøb. Etablering af ekstern kommunikationsstrategi. I løbet af programmet: Tæt dialog med og involvering af dataleverandørerne om programmets tidsplan og milepæle. Løbende dialog om ressourcebehov og eventuelt frikøb af ressourcer. Opfølgning på SDK, vejledninger og træning.</p>

ID 4 Teknisk løsning	ID 5 Samarbejde	ID 6 Sikkerhed
<p>Risiko: Funktionalitet i løsning er mangelfuld eller fejlbehæftet, som følge af utilstrækkelig kravspec og udbudsstrategi, uhensigtsmæssigt samarbejde med leverandøren o.l. Mangler beskrivelse af den tekniske løsning, svært at lave kravspec og risikovurdering inden man kender den tekniske løsning. Det betyder påvirkning af programmets tidsplan, og evne til at realisere forventede gevinster.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Afdækning af erfaringer fra sammenlignelige indsatser. Dybdegående analyse ved udarbejdelse af kravspecifikation. Anvendelse af open source-produkter. Tilgang om serviceorienteret arkitektur med standardkomponenter, der tillader udskiftning af enkeltkomponenter undervejs. Use cases skal prioriteres, så man kan vælge fra i tilfælde af forsinkelse. I løbet af programmet: Tæt opfølgning med leverandører og indkøbte konsulenter. Løbende kvalitetssikring af kode og funktionalitet. Klare aftaler om definition of done. Hastig eskalering af problemer, så de kan løses. Eventuelt dække med manuelle processer.</p>	<p>Risiko: Samarbejde mellem parter og programmet skaber træge beslutninger. Programkontoret vil også arbejde ineffektivt grundet sammensætningen af folk fra forskellige organisationer. Det resulterer i manglende afklaringer og dermed fremdrift i programmet. Programmet forsinkes og må eventuelt reducere i scope indtil beslutninger er taget på rette niveau.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Mandatet i programledelsen styrkes til at træffe væsentlige beslutninger. Hurtige eskaleringsveje oprettes og aftaler indgås om prioritering af særligt vigtige emner til beslutning. Fokus på at få programkontoret til at arbejde godt sammen, skabe fælles kultur og arbejdstilgang.</p> <p>I løbet af programmet: Samarbejdsaftale. Eskaleringsveje benyttes og programmet kommunikerer tydeligt behov for at få truffet beslutninger.</p>	<p>Risiko: Foreslået sikkerhedsmodel i 3 niveauer for sundhedsdata afvises af Datatilsynet, eller vurdering afgives meget sent. Det betyder, at programmet enten skal indføre en generel sikkerhedsmodel på sundhedsdata som kan medføre fordyrelser i miljøer og datacentre. Eller hvis der fortsat er uklarhed grundet manglende svar, at programmet må udskyde væsentlige beslutninger om sikkerhedsmodellen. Det vil påvirke programmets tidsplan betydeligt og være en fordyrende faktor.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Programmet er i tæt dialog med Datatilsynet, der også har et første udkast og ikke umiddelbart har haft kommentarer. Etablere alternativ model som kan implementeres om nødvendigt. Eventuel få udarbejdet advokatundersøgelse, der kan give vurdering af sikkerhedsmodellen. I løbet af programmet: Må afvente Datatilsynets vurdering, og forberede alle parter på at Datatilsynet kan afvise sikkerhedsmodellen.</p>

ID 7 Udbud og udvikling	ID 8 Organisation	ID 9 Drift
<p>Risiko: Et samlet udbud af den tekniske løsning kan ikke gennemføres, eller det bliver gennemført men resulterer i dårligt match med leverandør. Det medfører betydelige forsinkelser og fordyrelser grundet udbud, der må gå om, eller udvikling, der skal omgøres.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Indkøbe konsulenter til udvikling som styres og ledes af programmet i et kryds mellem forskellige leverandører og interne. Erfaring indhentes fra sammenlignelige indsatser. Bryde op i mindre dele, der svarer til mindre indsatser fx portal, kohorteudforsker. I løbet af programmet: Klar styring, ledelse og kvalitetssikring af leverancer. Hurtig eskalering af problemer til programledelsen og ansvarlige leverandører. Udskiftning i teams om nødvendigt.</p>	<p>Risiko: Sagsbehandlere bakker ikke op om opgaven pga. nye eller ændrede arbejdsopgaver, og eller omplacering af deres arbejdsplads. Herudover uklarhed om hvilke data sagsbehandlere må få, og i hvilket omfang. Det betyder, at erfarne medarbejdere siger op eller ønsker at arbejde med andre opgaver. Det har betydelig negativ påvirkning på effektivitet i opgavevaretagelsen og dermed på realiseringen af gevinsterne.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Beskrive meget tidligt den fremtidige organisering og betydning for medarbejdere samt mulighed for dobbelttilknytning. Tydelig kommunikation til medarbejdere, at de kun flyttes organisatorisk og ikke afkræves en fysisk flytning. Desuden placeres sagsbehandling af samme art i en region, så medarbejdere vil have et fagfællesskab. I løbet af programmet: Løbende kommunikation til medarbejdere, information til ledere og eksekvering af forandringsplaner så at medarbejdere kan se sig selv i det nye.</p>	<p>Risiko: Etablering af driftsorganisation sker ikke i tråd med programmets tidsplan, og driften er ikke moden til at drive driftsopgaven. Forudsætter at der er enighed om hvad driftsorganisationen er. Brugere vil opleve fejl eller utilgængelighed i løsningen ved lancering eller forsinkelse af selve lanceringsdato.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Afklaring af hvad der skal startes hvornår, og hvad der går i luften hvornår. Alt går ikke i luften på samme tid. Planlægger at køre trinvis udrulning frem for big bang. Tydelig aftalte processer for service management, change management, test af løsning, kvalitetssikring, etablering og test af disaster recovery. I løbet af programmet: Sikre at driftsorganisationen modnes og klargøres med jævnlig opfølgning og inddragelse i status på programmets udvikling</p>

ID 10 Kommunikation	ID 11 Lovgivning	ID 12 Migrering
<p>Risiko: Kommunikation til borgere om fx brug af data på nye måder, er mangelfuld, og det skaber bekymring og spredning af misinformation. Det vil påvirke tilliden til programmet og omdømmet omkring de deltagende myndigheder. Det kan påvirke tidsplanen og i sidste ende realiseringen af gevinster.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Etablering af ekstern kommunikationsstrategi og god formidling af emner og forventningsafstemning med fx forskere og andre brugergrupper.</p> <p>I løbet af programmet: Løbende følge op på resultater af kommunikationsindsatsen, og vurdere retning og indsats fremad.</p>	<p>Risiko: Nødvendig national lovning samt EHDS for at understøtte strategiens målsætninger vedtages ikke, eller forsinkes i processen. Programmet kører mens EHDS udformes og resultater kommer først efter programmet. Forsinkelse af programmet og eventuel fordyrelse. Programmet må arbejde under forudsætning af ikke at kende konklusioner fra EHDS og at evt. senere tilretning bliver nødvendig.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Programmet er forankret i Sundhedsministeriet, der følger udviklingen tæt og programmet har tæt dialog om eventuelle ændringer af lovgivningen eller forsinkelser.</p> <p>I løbet af programmet: Programmet benytter eksisterende teknisk løsning til at understøtte målsætninger. Reducerer eventuelt en smule i aftalte scope.</p>	<p>Risiko: NGC driver et migreringsprojekt af datacentre som programmet er afhængig af. Det bliver ikke færdigt i tråd med programmets tidsplan. Det leder til væsentlig forsinkelse og potentiel fordyrelse af programmet.</p> <p>Mitigering: Før opstart: Sætte konkrete milepæle, der er tydelige for alle parter, og etablere leveranceaftale mellem programmet og NGC.</p> <p>I løbet af programmet: Tæt dialog med NGC om migreringsprojektet og aktuelle tidsplaner og forventninger til risici, der påvirker fremdriften. Aftale om hurtig eskalering af problemer hos NGC.</p>

FIGUR B1.1 - Risiko-analyse matrix

