

20-12-2021

Bilag 1 Kommende afklaringer

Målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

1. Afklaringer

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

- **Diverse detaljerede arkitekturanalyser** (jf. kapitel 1.2.1 og 2.2.3): Inden for rammerne, der er udstukket af målbilledet, skal flere forskellige mere detaljerede klassiske enterprise-arkitekturanalyser foretages i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde. For eksempel en kortlægning af baseline arkitekturen både tværgående på sundhedsområdet (inklusive diagrammer over hvordan oplysninger registreres og deles) og lokalt hos de enkelte parter, og en mere detaljeret formulering af målarkitekturen igen både tværgående på sundhedsområdet og lokalt hos de enkelte parter. På baggrund af baseline- og målarkitekturen skal gap- og konsekvensanalyser endvidere udarbejdes både tværgående på sundhedsområdet og lokalt hos de enkelte parter, da disse er vigtige input til beslutningstagerne angående omfang af og økonomi for implementeringen. Baseret på dette omfangsrige arbejde kan transitionsarkitekturer identificeres og roadmaps og implementeringsplaner endelig udarbejdes for implementeringen.
- **Sammenhæng til fællesoffentlige modeller for fuldmagt og partsrepræsentation** (jf. kapitel 1.4.6): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal begrebsmodellerne omkring fuldmagt og partsrepræsentation afstemmes med resultatet af det fællesoffentlige arbejde om fuldmagt, partsrepræsentation, og rettigheder, der foregår i øjeblikket.
- **Acceptkriterier for user stories** (jf. kapitel 4.2): De opsamlede user stories skal beriges med acceptkriterier, så de bliver testbare og mere operationelle i forhold til afledte tekniske krav.
- **Borgeres mulighed for at frabede sig egen adgang til egne helbredsoplysninger** (jf. kapitel 4.2.1): Der er ikke i øjeblikket hjemmel i sundhedsloven til, at en borger kan frabede sig sin egen adgang til sine egne helbredsoplysninger. Ikke desto mindre er der et forretningsmæssigt ønske om at kunne dette, så mulighederne for at understøtte det skal undersøges.
- **Angivelse af personkreds** (jf. kapitel 4.3.4): De forskellige muligheder for afgrænsning af personkredsen, særligt i forhold til samtykker, som åbner en privatmarkering, skal udfoldes nærmere i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- **Afprøvning af forretningsregler** (jf. kapitel 4.5): Forretningsreglerne skal afprøves og revideres i overensstemmelse med, hvad afprøvningen bringer for dagen, i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- **Detaljeret informationsmodellering** (jf. kapitel 5.1.2): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal der udarbejdes en detaljeret informationsmodel, og denne skal

afstemmes med den tilsvarende fællesoffentlige informationsmodel, der er ved at blive udarbejdet.

- **Anvendelse af digitale identiteter ved håndhævelse af viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 5.1.3): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal detaljerne ved anvendelse af digitale identiteter i forhold til håndhævelse af viljestilkendegivelser foldes ud.
- **Versionering og tilstandsændringer for viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 5.1.4): I det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde skal reglerne for versionering og tilstandsændringer for viljestilkendegivelser afstemmes med de tilsvarende fællesoffentlige regler, der er ved at blive udarbejdet.
- **Profilering af handlingstyper for handlinger** (jf. kapitel 5.1.7): I det kommende arkitektur og implementeringsarbejde skal de forskellige handlingstyper for handlinger for viljestilkendegivelser profileres.
- **Applikationsarkitektur og -samspil mellem fællesoffentlige komponenter og komponenter på sundhedsområdet** (jf. kapitel 5.2.1): Applikationsarkitekturen og herunder ikke mindst samspillet mellem borgervendte applikationer, fagsystemer på sundhedsområdet, nationale services på sundhedsområdet, og fællesoffentlige komponenter skal foldes detaljeret ud i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- **Samspil mellem national samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet og registre med samtykker og frabedelser** (jf. kapitel 5.2.4 og 5.2.5): Samspillet mellem den nationale samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet og registre/lagre med samtykker og frabedelser (herunder et centralt register/lager på sundhedsområdet, lokale registre/lagre på sundhedsområdet, og fællesoffentlige registre/lagre) skal udfoldes med fokus på, dels hvordan det sikres, at påkrævede forretningsregler altid overholdes, og dels hvordan det sikres, at den nationale samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet bliver den autoritative kilde for samtykker og frabedelser i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet.
- **Integritetsaspekter ved håndtering af lokale kopier af viljestilkendegivelser** (jf. kapitel 6): Såfremt en given organisation (eller part) skal have sin egen lokale kopi af viljestilkendegivelser for de borgere, som er relevante for dem, skal integritetsaspekter ved det detaljerede samspil mellem de lokale systemer og de nationale services udfoldes i forbindelse med det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde.
- **Sikkerhedsaspekter ved samarbejde om viljestilkendegivelser imellem fællesoffentlige løsninger og nationale services på sundhedsområdet** (jf. kapitel 6): I forbindelse med at samarbejdet og udvekslingen af viljestilkendegivelser mellem de fællesoffentlige løsninger og de nationale services på sundhedsområdet foldes ud skal de tilhørende sikkerhedsaspekter også udfoldes. Dette gælder for alle de i målbilledet nævnte fem dimensioner ved sikkerhed.
- **Definition af centrale roller i forhold til styringsprocesser** (jf. kapitel 7.3): I forbindelse med at detaljerne i de centrale styringsprocesser foldes ud i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde, skal de centrale roller i processerne defineres tydeligt, så vigtige styringsopgaver ikke risikerer at falde mellem to stole.

- **Governanceaftaler** (jf. kapitel 7.4): De nødvendige governanceaftaler mellem de forskellige governanceniveauer og disse aftalers detaljerede indhold skal foldes ud i det kommende arkitektur og implementeringsarbejde.
- **Analyse af genstandsfelter** (jf. kapitel 8): Som opvarmning til næste revision af målbilledet bør der arbejdes videre med mulighederne for at skabe mere detaljerede afgrænsninger af genstandsfeltet. F.eks.:
 - En grundig analyse af hvilke metadata ved helbredsoplysninger er relevante i forhold til at kunne afgrænse genstandsfeltet på forskellige måder.
 - Mulighederne for at borgere kan begynde at udpege udvalgte oplysninger, som hører til et for borgeren naturligt behandlingsforløb, eksempelvis oplysninger der hører til et misbrugsforløb.
 - Mulighederne for at privatmarkere enkeltelementer, som bliver 'overstreget' og dermed ikke umiddelbart synlige for de sundhedsfaglige, f.eks. når det fremgår, at prøver, medicin eller lignende er foretaget eller ordineret i forbindelse med et fængselsophold. Her er det kun stedet, der er det særligt følsomme, mens selve prøveresultatet eller medicinordinationen gerne må ses.

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

Henvisning