

RAPPORT

2021

# Målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet



SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN

## Resumé:

Den eksisterende håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet er præget af mangel på digital sammenhæng mellem parterne og mangel på ensartet oplevelse og sprogbrug på tværs af løsningerne hos de forskellige parter, og en undersøgelse af mulighederne for borgeren til bedre at styre adgangen til egne personoplysninger er ønsket i strategien for digital sundhed. Derfor præsenteres hermed et samlet målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet, der fastsætter mål og rammer for fremtidens løsninger på dette område, så borgere og sundhedsfaglige i fremtiden vil opleve en sammenhængende, ensartet og sikker håndtering inden for området.

Målbilledets begrebsmodel for samtykke og frabedelse på sundhedsområdet er udarbejdet med afsæt i relevant lovgivning. Denne begrebsmodel er ved at blive indarbejdet i den tilsvarende parallelt udviklede fællesoffentlige begrebsmodel, så en sammenhængende begrebsmodel for samtykke og frabedelse, ikke bare på sundhedsområdet men også bredt fællesoffentligt, bliver etableret. Dermed bliver dele af fundamentet lagt for samspillet med den fællesoffentlige løsning for samtykke og frabedelse, som er under udvikling.

Målbilledet indeholder også en operationalisering af de relevante paragraffer i sundhedsloven, i form af en beslutningsgraf. Denne giver en let tilgængelig grafisk fremstilling af, hvad der gælder i hvilke situationer i forhold til samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling.

I lovarbejdet understreges borgernes ret til generelt at frabede sig indhentning af deres helbredsoplysninger og andre private oplysninger i en behandlingssituation, og det er et ufravigeligt krav afledt af lovarbejdet, at en borger skal kunne frabede sig indhentning af alle sine helbredsoplysninger.

Gennem målbilledets strategiske arbejde og afdækning af user stories er der desuden identificeret et krav om, at håndteringen af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling skal være sammenhængende på hele sundhedsområdet. Borgernes registrerede frabedelser og samtykker skal slå igennem i alle relevante systemer på tværs af parterne umiddelbart efter de er registreret – dvs. der er krav om en tidstro sammenhængende håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling. Dette er ikke tilfældet i dag, og målbilledet peger derfor på, at det er vigtigt at udvikle og implementere en sammenhængende løsning bredt på hele sundhedsområdet, hvor borgerne har mulighed for at frabede sig indhentning og videregivelse af alle sine helbredsoplysninger. Ellers leves der ikke op til lovens intention og borgernes interesser, og dermed risikeres det at miste borgernes tillid til digitalisering på sundhedsområdet.

Endelig har målbilledet gennem sin interessentanalyse og afdækning af user stories identificeret, at håndteringen af samtykke og frabedelse skal være så fleksibel, tidseffektiv og automatisk som muligt i forhold til de sundhedsfagliges arbejdsgange, samt at der er behov for en letforståelig informationskampagne til borgerne om både hvilke muligheder, der eksisterer for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling, og hvad det betyder og indebærer at afgive eller undlade at afgive et sådant samtykke eller en sådan frabedelse. Det er nemlig kun et fåtal af borgere, der har denne viden i dag.

<b>Udgiver</b>	[Tekst]
<b>Ansvarlig institution</b>	[Tekst]
<b>Design</b>	[Tekst]
<b>Copyright</b>	[Tekst]
<b>Version</b>	[#]
<b>Versionsdato</b>	Vælg dato
<b>Web-adresse</b>	<a href="http://www.sundhedsdata.dk">www.sundhedsdata.dk</a>
<b>Titel</b>	Målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet

Vælg (eller skriv) tekst vedr. reference

# Indhold

1.	Indledning .....	7
1.1	Formål .....	7
1.2	Indhold og afgrænsning .....	9
1.2.1	Hvad er et målbillede? .....	9
1.2.2	Afgrænsninger .....	11
1.3	Baggrund .....	11
1.3.1	Eksisterende samtykkehåndtering .....	11
1.3.2	Sammenhæng med strategien for digital sundhed .....	12
1.3.3	Sammenhæng med målbilledet for det fælles digitale fundament på sundhedsområde .....	13
1.4	Centrale begreber .....	14
1.4.1	Overordnede viljestilkendegivelsesbegreber .....	14
1.4.2	Begreberne 'sundhedsperson' og 'sundhedsfaglig autorisation' .....	17
1.4.3	Begreberne 'teknisk assistent' og 'andre bemyndigede' .....	19
1.4.4	Begrebet 'Patientbehandling' .....	20
1.4.5	Borgerbegreber .....	22
1.4.6	Fuldmagt og partsrepræsentation .....	23
1.4.7	Begreber hørende til udveksling af personoplysninger på sundhedsområdet .....	24
1.4.8	Begrebsliste .....	26
2.	Strategisk .....	35
2.1	Hvad driver udviklingen? .....	35
2.2	Interessenter og interesser .....	37
2.2.1	Borgere .....	38
2.2.2	Sundhedsfaglige .....	39
2.2.3	Øvrige interessenter .....	40
2.3	Vision .....	41
2.4	Målsætninger .....	42
2.4.1	Det skal som borger være nemt at afgive, administrere og tilbagekalde alle sine digitale samtykker og frabeldelser .....	44
2.4.2	Håndteringen af viljestilkendegivelse skal være sammenhængende på hele sundhedsområdet til gavn for både borgere og sundhedsprofessionelle .....	45
2.4.3	Det skal som sundhedsprofessionel være let at imødekomme samtykker og frabeldelser .....	46

2.4.4	Lovens hensigt skal i størst muligt omfang understøttes af de teknologiske løsninger og skal kunne implementeres hos parterne .....	47
2.5	Kvaliteter.....	48
2.6	Principper .....	50
3.	Jura.....	56
3.1	Hjemmel til indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med aktuel behandling (Sundhedslovens § 42a stk. 1+4) .....	57
3.2	Hjemmel til indhentning af oplysninger fra FMK .....	59
3.3	Hjemmel til indhentning i andre situationer .....	61
3.4	Hjemmel til videregivelse af oplysninger (Sundhedslovens § 41 - § 47) .....	63
4.	Forretningsarkitektur .....	67
4.1	Forretningens krav (fra lovgivning) .....	67
4.2	Forretningens krav og ønsker fra User Stories .....	70
4.2.1	User stories for borgere .....	71
4.2.2	User Stories for sundhedsfaglige .....	71
4.2.3	User Stories for børn og unge .....	72
4.2.4	User stories for pårørende .....	72
4.2.5	User stories for øvrige interessenter / aktører .....	72
4.3	Centrale forretningsobjekter .....	74
4.3.1	Frabedelsesobjektet .....	74
4.3.2	Samtykkeobjektet .....	76
4.3.3	Genstandsfeltobjektet.....	77
4.3.4	Personkredsobjektet .....	79
4.4	Forretningsprocesser.....	80
4.4.1	Livscyklusprocessen .....	81
4.4.2	Udvalgte centrale processer for borgere og sundhedsfaglige.....	81
4.5	Forretningsregler.....	86
5.	Information, applikationer og infrastruktur .....	90
5.1	Informationsarkitektur .....	90
5.1.1	Separering af viljestilkendegivelser og de oplysninger, de omhandler. ....	90
5.1.2	Symmetrien kan bruges i informationsmodellen .....	91

5.1.3	Identitet og id'er .....	92
5.1.4	Versionering og historik af viljestilkendegivelser .....	93
5.1.5	Særligt vedrørende genstandsfeltobjekter .....	93
5.1.6	Særligt vedrørende personkredsobjekter .....	93
5.1.7	Særligt vedrørende handlinger .....	94
5.2	Applikationsarkitektur .....	94
5.2.1	Anvendelse af eksisterende komponenter .....	94
5.2.2	Komponenter i "Anmodning om samtykke" .....	96
5.2.3	Komponenter i "Afgivelse af viljestilkendegivelse" .....	97
5.2.4	Komponenter der understøtter "Registrer viljestilkendegivelse" .....	97
5.2.5	Komponenter der understøtter processen "Anvend eller håndhæv viljestilkendegivelse" .....	98
5.2.6	Komponenter der understøtter "Nedlæg viljestilkendegivelse" .....	99
6.	Sikkerhed .....	100
7.	Governance .....	103
7.1	Niveauer .....	103
7.2	Fora .....	103
7.3	Processer .....	104
7.4	Aftaler .....	105
7.5	Målbillede og implementering .....	106
8.	Fremtidige versioner af målbilledet .....	107
9.	Appendiks A .....	108
10.	Appendiks B - Interesser .....	109
11.	Appendiks C – User Stories .....	115
	Henvisning .....	124

# 1. Indledning

Udarbejdelsen af målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet udspringer ultimativt af strategien for digital sundhed 2018-2022<sup>1</sup>. Under strategiens indsatsområde "Tillid og sikkerhed om data" indgår nemlig indsatsen "Styrket borgerkontrol med oplysninger som deles i sundhedsvæsenet", hvori der står:

*Mere datadeling kan også skabe behov for, at man som borger ønsker at have mere kontrol over egne oplysninger og mulighed for selv at kontrollere, at de ikke tilgås uretmæssigt. Der skal derfor undersøges, hvordan borgere ved hjælp af allerede etablerede teknologiske løsninger kan få bedre muligheder for at styre adgangen til egne oplysninger og bedre overblik over, hvem der har haft adgang til deres sundhedsoplysninger.*

Borgerens samtykker og frabedelser er centrale i forhold til den kontrol over egne oplysninger, som nævnes i strategien. Udfordringer med den eksisterende understøttelse af samtykke og frabedelse i forskellige sammenhænge har været på dagsordenen i flere centrale fora på sundhedsområdet i sidste halvdel af 2020, herunder bl.a.:

- Den Nationale Bestyrelse for Sundheds-it.
- Styregruppen for Fællesoffentlig Systemforvaltning af Sundheds-it.
- Styregruppen for Sundhedsjournal 3.0.
- Styregruppen for Min Læge App.
- Forretningsstyregruppen for den Nationale Service Platform (NSP) på sundhedsområdet.

Endvidere foregår der under ledelse af Digitaliseringsstyrelsen i øjeblikket et arbejde om en fællesoffentlig samtykkeløsning på tværs af de forskellige domæner – herunder også sundhedsdomænet, og dette arbejde fortsætter i 2022, hvor det er skrevet ind i økonomiaftalen.

Der er således rigtig gode grunde til at udarbejde et målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet. Efter indstilling fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS) besluttede det rådgivende udvalg for standarder og arkitektur (RUSA) på sundhedsområdet på deres første møde i 2021 da derfor også, at nærværende målbillede for dette store og meget komplekse område skulle udarbejdes.

## 1.1 Formål

Formålet med målbilledet er at:

---

<sup>1</sup> Strategi for Digital Sundhed 2018-2022. [https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer\\_i\\_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed\\_Pages.pdf](https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed_Pages.pdf)

- fastlægge den overordnede arkitektur for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet,
- guide den efterfølgende udvikling og implementering inden for området,
- tjene som redskab til kommunikation om området med sundhedsområdets parter, borgerorganisationer og borgere.

”Data” skal i denne sammenhæng forstås bredt og omfatter såvel behandling af oplysninger i elektroniske systemer som oplysninger på andre medier herunder oplysninger på papir. ”Data-behandling” skal også forstås bredt og omfatter en lang række aktiviteter<sup>2</sup>.

”På sundhedsområdet” dækker bredt over hele sundhedsområdet. Dvs. ikke kun løsninger og håndtering i nationale løsninger, men også lokale løsninger og håndtering lokalt hos de enkelte parter (som f.eks. regionale elektroniske patientjournaler og elektroniske lægepraksissystemer), og samspillet mellem de nationale og lokale løsninger.

Målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet er udarbejdet gennem en række workshops med inviterede repræsentanter fra følgende centrale parter på sundhedsområdet: Danske Regioner (DR), Kommunernes Landsforening (KL), Praktiserende Lægers Organisation (PLO), MedCom, Sundhed.dk, Fælles Medicin Kort (FMK), og SDS; og borger/patientrepræsentanter fra Danske Patienter, Forbrugerrådet Tænk, og Frederiksberg bibliotek. På de enkelte workshops er de centrale aspekter af målbilledet blevet diskuteret på baggrund af oplæg og konsensus omkring emnerne derved opnået mellem deltagerne fra de nævnte parter. Resultaterne af diskussionerne er udmøntet i dette dokument, der beskriver de forskellige aspekter ved målbilledet.

I dette indledende kapitel præsenteres formålet med og baggrunden for udarbejdelsen af målbilledet – herunder sammenhængen med centrale strategier og øvrige målbilleder på sundhedsområdet<sup>3,4</sup> samt definitionerne af centrale begreber. Begrebsdannelsen er særlig vigtig i dette målbillede, idet begreberne omkring samtykke hidtil ikke har været anvendt og forklaret ens på tværs af alle de involverede parter. Dernæst følger et afsnit med fokus på strategiske aspekter: Drivere, interessenter (og deres interesser), vision, mål og gevinster, samt kvaliteter og principper – her er særligt visionen helt central for de øvrige dele af målbilledet. Derefter følger først et afsnit om den relevante lovgivning og dernæst et afsnit med forretningsmæssige aspekter –

---

<sup>2</sup> ”indsamling, registrering, organiserende, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse” jf. databeskyttelsesforordningen [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.119.01.0001.01.DAN&toc=OJ:L:2016:119:FULL#d1e1482-1-1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.DAN&toc=OJ:L:2016:119:FULL#d1e1482-1-1)

<sup>3</sup> Strategi for Digital Sundhed 2018-2022. [https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer\\_i\\_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed\\_Pages.pdf](https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed_Pages.pdf)

<sup>4</sup> Målbillede for det Fælles Digitale Fundament for Sundhedsområdet. Er under publicering. Kan indtil videre fås ved henvendelse til SDS



herunder bl.a. user stories. Herefter følger afsnit der omhandler de øvrige arkitekturperspektiver: information, applikationer, infrastruktur, og sikkerhed samt et afsnit om governance. Endelig afsluttes dokumentet med et kort afsnit, der beskriver den videre udvikling af målbilledet.

Teknisk orienterede læsere, som f.eks. it-arkitekter, anbefales at læse hele denne målbillederapport. Ikke-teknisk orienterede læsere, som f.eks. ledelsesrepræsentanter og projektledere, anbefales som minimum at læse kapitel 1-4 samt det afsluttende kapitel 8.

## 1.2 Indhold og afgrænsning

### 1.2.1 Hvad er et målbillede?

Et målbillede beskriver en ønsket fremtid for et givent område. Det konkretiserer en overordnet vision for området, og skaber dermed rammerne for en forandring - ofte gennem digitalisering eller en forbedret digitalisering af området.

Inden man igangsætter egentlige digitaliseringstiltag, er det vigtigt at blive enige om grundlaget, omfanget og ambitionen af den digitale transformation. De emner, som behandles i målbilledet, er netop dem, der erfaringsmæssigt er væsentlige at afdække i forbindelse med digitale transformationer. Målbilledet formulerer og dissekterer visionen, uddyber enkeltdele så hensigten og omfanget bliver tydeligt, specificerer hvilke principper, der skal gælde for digitaliseringen, og hvilke processer og regler, der forventes at gælde efter forandringen. Et målbillede er derfor rammesættende og retningsgivende. Det udpeger "målet", der ligger på den anden side af forandringen, som typisk kan tage lang tid at nå, særligt i store komplekse tilfælde som nærværende. Målbilledet skaber grundlaget for de mere detaljerede transitionsprodukter som gap-analyser, roadmaps, kravspecifikationer, og implementeringsplaner, der udarbejdes efterfølgende med afsæt i målbilledet<sup>5</sup>.

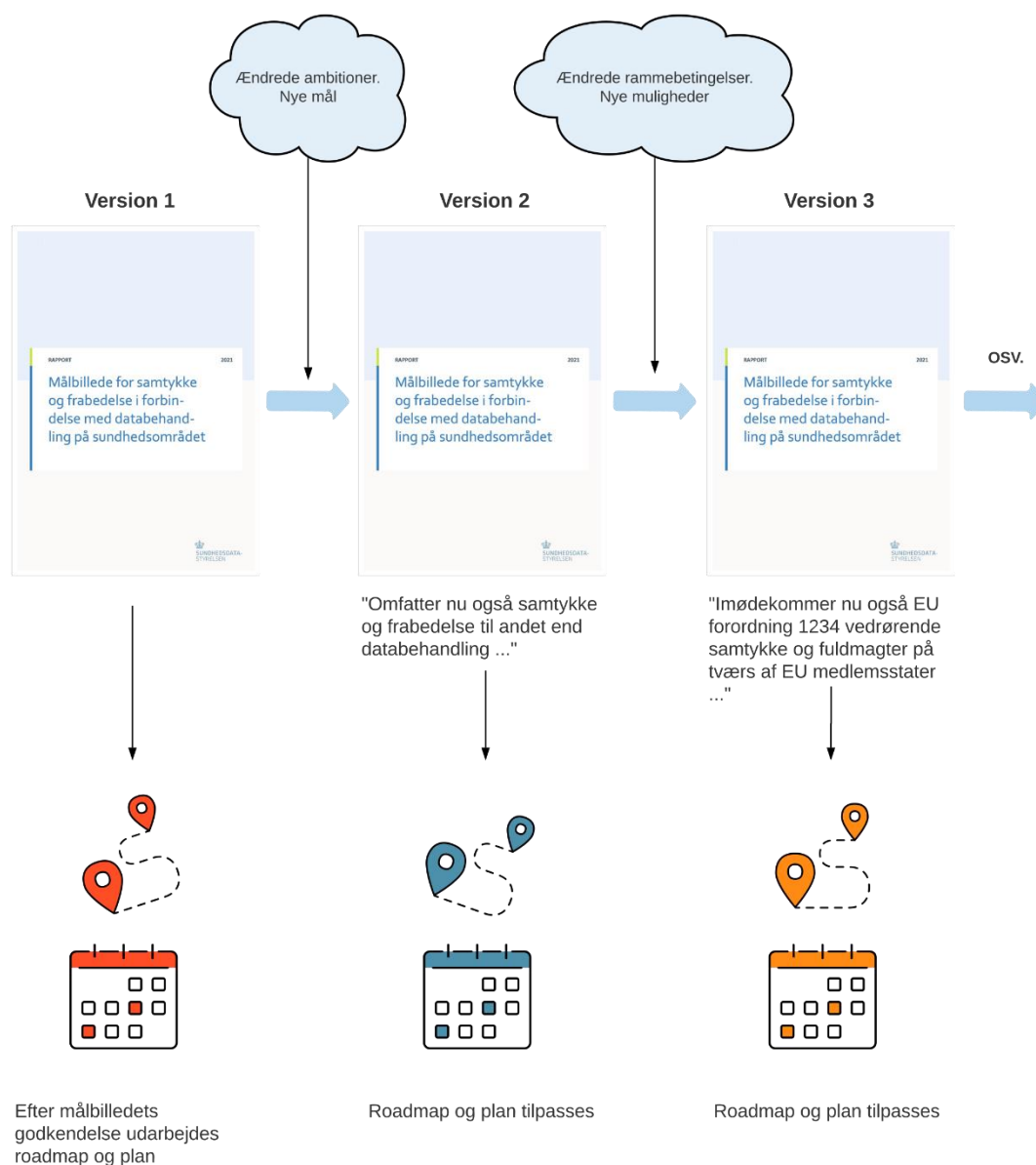
Behandlingen af emner, hvis afklaring ikke har haft betydning for fastlæggelsen og forståelsen af den overordnede retning, udskydes til det efterfølgende arkitektur- og implementeringsarbejde. Konkrete emneinput til dette efterfølgende arbejde, udover førnævnte detaljerede transitionsprodukter, er givet i bilag 1 "Kommende afklaringer". Dette understreger også, at der fortsat må forventes, at der skal udarbejdes afklaringer og specifikationer i forbindelse med de efterfølgende implementeringsprojekter (dette er ikke alene klaret med målbilledet).

Et målbillede må ikke betragtes som statisk. Det skal genbesøges og justeres med jævne mellemrum, så det afspejler den aktuelle virkelighed, og eventuelt ændrede ambitioner og justerede mål. Eksempelvis vil arbejdet med at konkretisere arkitekturen og specificere, implementere og anvende løsninger bidrage med ny viden, der bør indarbejdes i fremtidige versioner af

---

<sup>5</sup> I det internationale TOGAF rammeværk [TOGAF], som den fællesoffentlige arkitekturmetode baserer sig på, svarer dette til, at vi med målbillede-arbejdet udfører fase A og dermed lægger grunden for faserne B-G.

målbilledet. Desuden forandrer verden sig; nye muligheder opstår og behov ændres. Det er derfor hensigtsmæssigt, at man med mellemrum forholder sig til, om målbilledet fortsat har det rette scope og peger i den ønskede retning<sup>6</sup>. Dette er illustreret i følgende figur:



Figur 1: Et målbillede er ikke statisk. Det skal udvikle sig i takt med ændrede vilkår, ambitioner og muligheder.

Kendte emner, der er vurderet out of scope i forhold til nærværende version af målbilledet, men som kunne være kandidater til fremtidige versioner af målbilledet, præsenteres kort i det afsluttende kapitel 8.

<sup>6</sup> Igen, i TOGAF-termer [TOGAF] svarer dette til fase H, der kan udløse en ny fase A med et efterfølgende gennemløb af de øvrige faser B-G.

### 1.2.2 Afgrænsninger

Der findes mange forskellige samtykker og frabeldelser på sundhedsområdet, og en lang, men ikke helt udtømmende, liste herover er givet i Appendiks A. Mange af disse handler om adgang til borgernes personoplysninger, men ikke alle – f.eks. gør "samtykke til sundhedsfaglig behandling i bestemt forløb" og "frabedelse af anvendelse af væv mv. i vævsanvendelsesregistret" ikke.

Fokus i denne første version af målbilledet er på samtykke og frabedelse relateret til behandling af personoplysninger i elektroniske systemer. Dette skyldes dels, at motivationen for målbilledet fra strategien for digital sundhed 2018-2022 netop omhandler adgang til borgernes personoplysninger gennem elektroniske systemer, herunder fortrolige og følsomme personoplysninger som helbredsoplysninger. Desuden har de i afsnit 1.1 nævnte udfordringer, der er blevet drøftet i centrale fora på sundhedsområdet, netop også omhandlet samtykke til og frabedelse af databehandling og ikke de øvrige typer af samtykke/frabedelse. Senere versioner af målbilledet kan have et udvidet scope i forhold til nærværende version, og kan derfor også omfatte samtykke og frabedelse af andet end databehandling. Kommende versioner med et sådant udvidet scope vil derfor også kunne have en anden titel end den nuværende.

Det indledende citat fra strategien for digital sundhed 2018-2022 omtaler adgangskontrol i forhold til datadeling, og i kapitel 3 om jura vil det blive præsenteret, at der i sundhedsloven findes flere forskellige hjemler, der kan give adgang til borgernes fortrolige personoplysninger. To centrale udvekslingsbegreber bliver anvendt i lovgivningen – indhentning og videregivelse. Som fælles overbegreb anvender vi derfor i dette målbillede databehandling, der også har sin rod i databeskyttelsesloven. For uddybelse af databehandling, og andre centrale begreber for målbilledet henvises til afsnit 1.4. For uddybelser i forhold til lovgivningen, og særligt sundhedsloven henvises til kapitel 3.

## 1.3 Baggrund

### 1.3.1 Eksisterende samtykkehåndtering

I starten af 2010'erne blev der i forbindelse med projektet omkring det nationale patientindeks etableret en national samtykkeservice på NSP. Denne service ville gøre det muligt for borgere at tilkendegive deres samtykker til og frabeldelser af adgang til deres helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger, og samtidig give fagsystemer hos alle parter på sundhedsområdet (inklusiv det påtænkte nationale patientindeks) mulighed for at håndhæve disse viljestilkendegivelser. Problemet er imidlertid, at der er meget få anvendere af den nationale samtykkeservice.

Der eksisterer naturligvis samtykkehåndtering i de forskellige fagsystemer, som f.eks. de elektroniske patientjournaler (EPJ) på hospitalerne og lægepraksissystemerne (LPS) hos de enkelte praktiserende læger, da dette er et krav i sundhedsloven, men denne samtykkehåndtering er

mestendels lokal hos den enkelte part uden kobling til den nationale samtykkeservice. Der er endvidere heller ingen digital sammenhæng for samtykke/frabedelse i forhold til parter uden for sundhedsområdet. Endelig er der ikke foretaget nogen harmonisering mellem de forskellige parter. Eksempelvis er der forskel på de samtykkeformularer, som borgerne præsenteres for i de forskellige regioner, hvilket hverken gør det mere sammenhængende eller gør det nemmere for borgerne at forstå området.

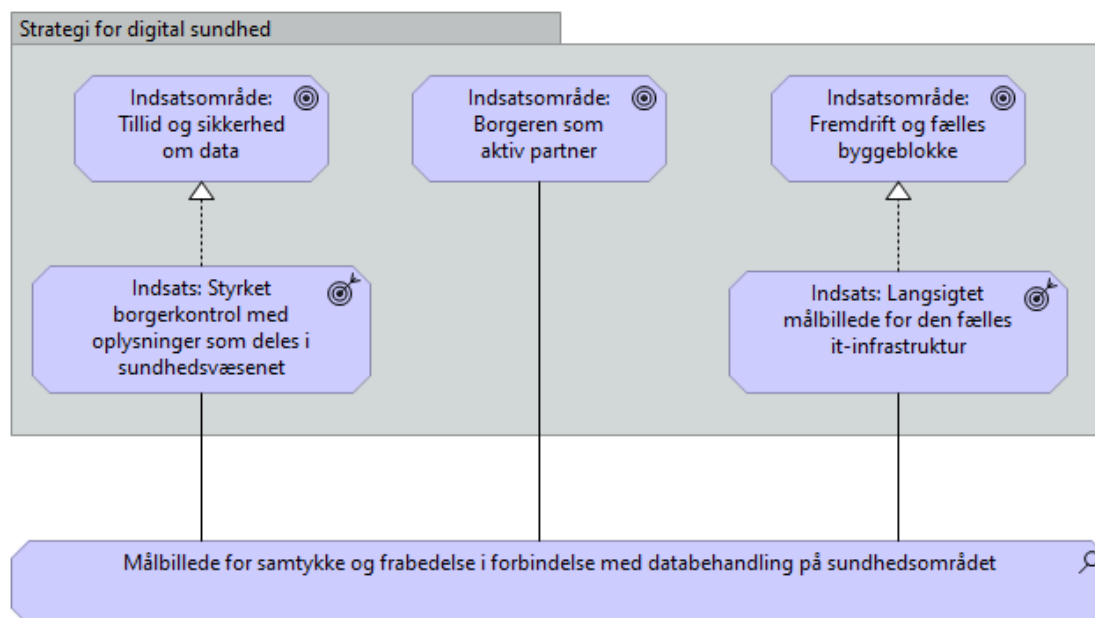
Den eksisterende samtykkehåndtering på sundhedsområdet kan derfor bedst opsummeres som fragmentarisk og digitalt usammenhængende, og det er umuligt for borgerne at danne sig et overblik over deres afgivne samtykker/frabedelser.

### 1.3.2 Sammenhæng med strategien for digital sundhed

Målbilledet er som nævnt ovenfor helt i tråd med og delvist motiveret af strategien for digital sundhed 2018-2022<sup>7</sup>, idet målbilledet spiller direkte ind i tre af de fem indsatsområder fra strategien:

- Tillid og sikkerhed om data.
- Borgeren som aktiv partner.
- Fremdrift og fælles byggeblokke.

Sammenhængen mellem målbilledet og de nævnte indsatsområder er illustreret ved:



Figur 2: Sammenhæng mellem Strategi for Digital Sundhed 2018-2022 og målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet.

<sup>7</sup> Strategi for Digital Sundhed 2018-2022. [https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer\\_i\\_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed\\_Pages.pdf](https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed_Pages.pdf)

Som nævnt i afsnit 1.1 er målbilledet direkte motiveret af indsatsen om ”Styrket borgerkontrol med oplysninger som deles i sundhedsvæsenet”, og i næste afsnit (1.3.3) udfoldes sammenhængen med ”Langsigtet målbillede for den fælles it-infrastruktur”. Da samtykke/frabedelse tilkendes af borgeren, er der også sammenhæng til indsatsområdet ”Borgeren som aktiv partner”.

### 1.3.3 Sammenhæng med målbilledet for det fælles digitale fundament på sundhedsområde

Et hovedprodukt under indsatsen ”Langsigtet målbillede for den fælles it-infrastruktur”<sup>8</sup> er Målbilledet for det fælles digitale fundament på sundhedsområdet<sup>9</sup>. I dette mere overordnede målbillede, opereres med temaer på overordnet niveau. Der er tre temaer og nærværende målbillede spiller direkte ind i to af dem:

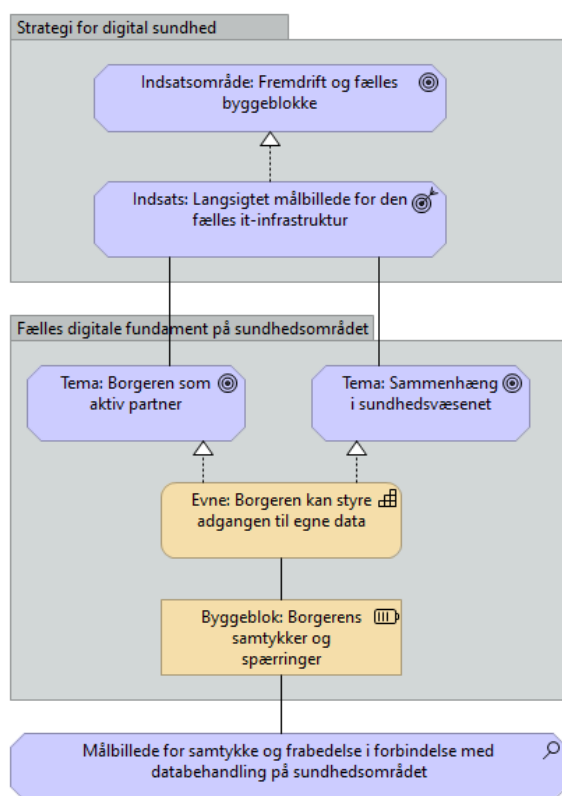
- Borgeren som aktiv partner.
- Sammenhæng i sundhedsvæsenet.

I målbilledet for det fælles digitale fundament på sundhedsområdet opereres der under temaerne hierarkisk med mål, delmål, og evner (også kendt som kapabiliteter), hvor evnerne realiseres via byggeblokke. Målbillede for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling er i meget høj grad med til at definere særligt en af disse byggeblokke (kaldet ”Borgerens samtykker og spærringer”), som illustreret i følgende figur, hvor mål og delmål helt er udeladt for overskuelighedens skyld:

---

<sup>8</sup> Strategi for Digital Sundhed 2018-2022. [https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer\\_i\\_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed\\_Pages.pdf](https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2018/Strategi-for-digital-sundhed-januar-2018/Strategi%20for%20digital%20sundhed_Pages.pdf)

<sup>9</sup> Målbillede for det Fælles Digitale Fundament for Sundhedsområdet. Er under publicering. Kan indtil videre fås ved henvendelse til SDS



Figur 3: Sammenhæng mellem Målbillede for det Fælles Digitale Fundament for Sundhedsområdet og målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet.

## 1.4 Centrale begreber

Dette afsnit introducerer de centrale begreber, der anvendes i dette målbillede. Flere af begreberne definerer centrale aktører og forretningsobjekter. Begreberne er i videst muligt omfang afstemt med det fællesoffentlige arbejde med samtykker og frabedelser samt med Begrebsbasen<sup>10</sup> fra Sundhedsdatastyrelsens begrebssekretariat.

### 1.4.1 Overordnede viljestilkendegivelsesbegreber

Som det vil fremgå i kapitel 3, er der forskellige lovhjemler, der regulerer indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger.

I flere tilfælde skal der indsamles samtykke fra borgeren, før de sundhedsfaglige lovligt kan indhente eller videregive helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger, f.eks. for at få lov til at orientere pårørende om patientens helbredstilstand. Tilsvarende er der steder i loven, hvor de sundhedsfaglige får ret til at indhente eller videregive uden samtykke fra patienten, men hvor patienten samtidig får ret til at frabede sig det. Et eksempel på dette er sundhedspersoners indhentning af helbredsoplysninger for at kunne dokumentere opnåede kompetencer.

<sup>10</sup> <https://sundhedsdata.iterm.dk>

Det må de som udgangspunkt uden samtykke fra borgeren i en periode efter behandlingen, men borgeren har igen ret til at frabede sig det.

Sådan er sundhedsloven generelt udformet. Når sundhedsfaglige i bestemte situationer har ret til at indhente eller videregive fortrolige personoplysninger uden borgerens samtykke, så har borgeren generelt ret til at frabede sig det. I andre sammenhænge kræver det borgerens udtrykkelige samtykke at måtte indhente eller videregive oplysninger.

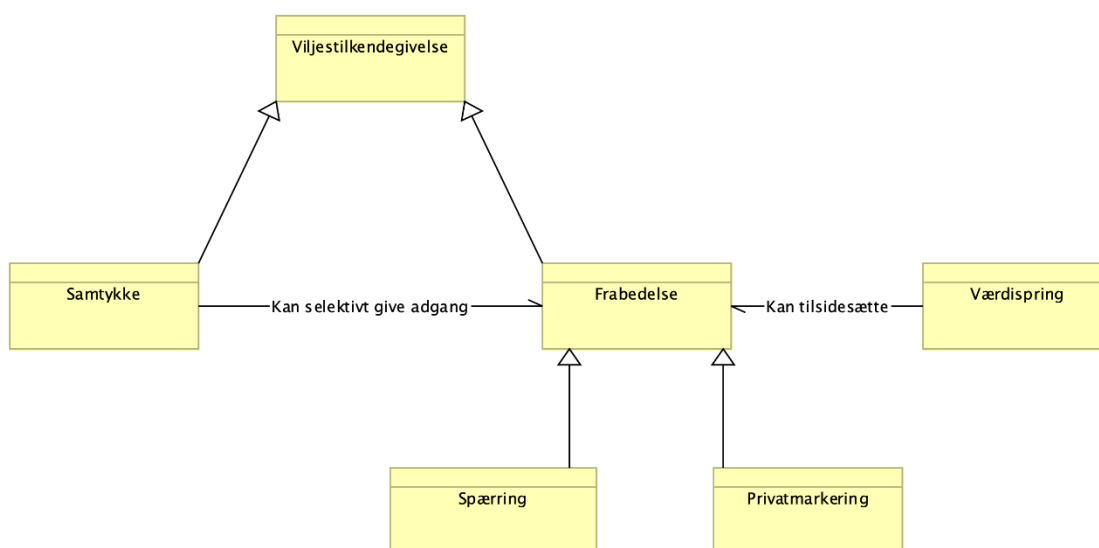
Samtykke til videregivelse af oplysninger er defineret i forvaltningslovens §28 stk. 3 som ”*enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den, oplysningen angår, indvilger i, at oplysningen videregives*”. Samtykke er derfor i sin natur en positiv tilkendegivelse. Der gives tilladelse til noget. Frabedelse er det modsatte. Her afvises en handling eller adgang til oplysninger, der ellers ville være tilladt uden samtykke.

Både samtykker og frabedelser er derfor viljestilkendegivelser, der i et vist omfang giver borgeren en mulighed for at styre adgangen til deres fortrolige personoplysninger. Når der skrives ’i et vist omfang’, er det fordi, der også i sundhedsloven er indbygget en sikkerhedsanordning, hvor sundhedspersoner kan have ret til at indhente og videregive oplysninger i helt ekstraordinære situationer, hvor hensynet til den enkelte borger må vige for større hensyn til andre, eller hvis sundhedspersonen vurderer, at frabedelsen ikke er i borgerens egen interesse. Dette omtales som ’værdispring’.

Hvis en borger har frabedt sig indhentning eller videregivelse af fortrolige personoplysninger, men sundhedspersonen vurderer, at det er vigtigt at se eller videregive disse oplysninger, bør sundhedspersonen i første omgang forsøge at få et samtykke til at indhente/videregive oplysningerne. Et samtykke til indhentning eller videregivelse af særligt beskyttede oplysninger (se privatmarkering nedenfor), ændrer ikke på, at oplysningerne stadig skal være underkastet særlig beskyttelse, når de er indhentet eller videregivet. Samtykket giver blot en selektiv adgang til oplysningerne for den personkreds, der har modtaget samtykket.

Hvis det ikke er muligt at få borgerens samtykke, f.eks. fordi borgeren er ude af stand til at give det, kan sundhedspersonen benytte sig af værdispringsmuligheden.

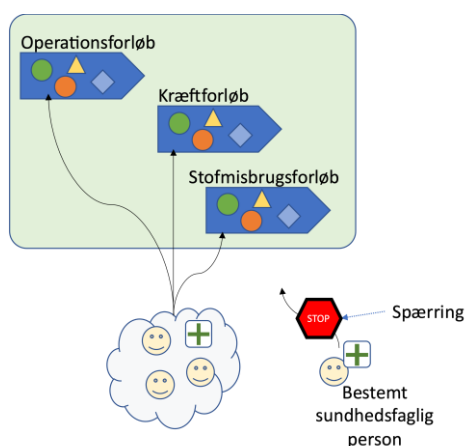
Alle de ovennævnte begreber (viljestilkendegivelse, samtykke, frabedelse og værdispring) er defineret i det fællesoffentlige samtykkearbejde. På sundhedsområdet specialiseres frabedelsesbegrebet til at omfatte hhv. spærring og privatmarkering. De overordnede begreber er illustreret nedenfor.



Figur 4: Overordnede begreber for borgerens viljestilkendegivelser. De helt centrale begreber er 'samtykke', 'spærring' og 'privatmarkering', som er de begreber, som borgeren vil skulle forholde sig til.

## Spærring

En 'spærring' er en tilkendegivelse fra borgeren om, at bestemte sundhedsfaglige personer ikke må få adgang til borgerens fortrolige personoplysninger. Det hænder f.eks., at borgere mister tilliden til specifikke sundhedsfaglige personer, og ikke ønsker, at de skal kunne se eller videregive oplysninger om dem.



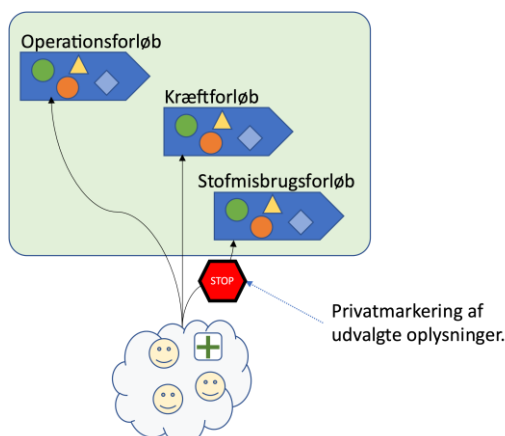
Figur 5: En spærring forhindrer en bestemt sundhedsfaglig person i at få adgang til oplysninger om den borger, der har foretaget spærringen.

## Privatmarkering

En 'privatmarkering' er derimod en tilkendegivelse af, at alle eller udvalgte oplysninger skal underkastes særlig beskyttelse. Oplysninger, der opfylder privatmarkeringens karakteristika, vil kun kunne indhentes eller videregives med et særskilt samtykke fra borgeren, og er ikke rettet mod en bestemt person. Et eksempel er oplysninger registreret i forbindelse med en igangværende behandling for stofmisbrug, som borgeren ikke ønsker skal være umiddelbart synlige for



andre sundhedsfaglige end dem, der er involveret i misbrugsbehandlingen. Privatmarkeringer skal beskytte både nuværende og kommende oplysninger.



Figur 6: En privatmarkering markerer udvalgte oplysninger som særligt private. Ingen vil umiddelbart have adgang til privatmarkerede oplysninger, men borgeren kan selektivt give adgang med samtykker til relevante personer i en periode. Både nuværende og kommende oplysninger, der opfylder privatmarkeringens karakteristika, vil være underlagt særlig beskyttelse.

Nogle af de ovenstående begreber er relativt abstrakte – nok især 'viljestilkendegivelse' og 'frabedelse' – og er vanskelige at formidle til personer, der ikke har indsigt i lovgivning eller forvaltning på sundhedsområdet. Specialiseringerne (samtykke, spærring og privatmarkering) er forsøgt beskrevet, så de er intuitive og bør kunne kommunikeres til de fleste borgere.

Hos de enkelte parter på sundhedsområdet anvendes der også andre begreber i de respektive systemer, som er relateret til viljestilkendegivelse. Disse begreber er ikke en del af dette målbillede, men de enkelte parter vil ved implementeringen af målbilledet sandsynligvis få behov for at anvende lokale begreber og mappe disse til de nationale begreber fra dette målbillede. Under tilblivelsen af dette målbillede er begreberne 'diskretion', 'fortrolighed' og 'sensitivitet' eksempelvis blevet nævnt.

#### 1.4.2 Begreberne 'sundhedsperson' og 'sundhedsfaglig autorisation'

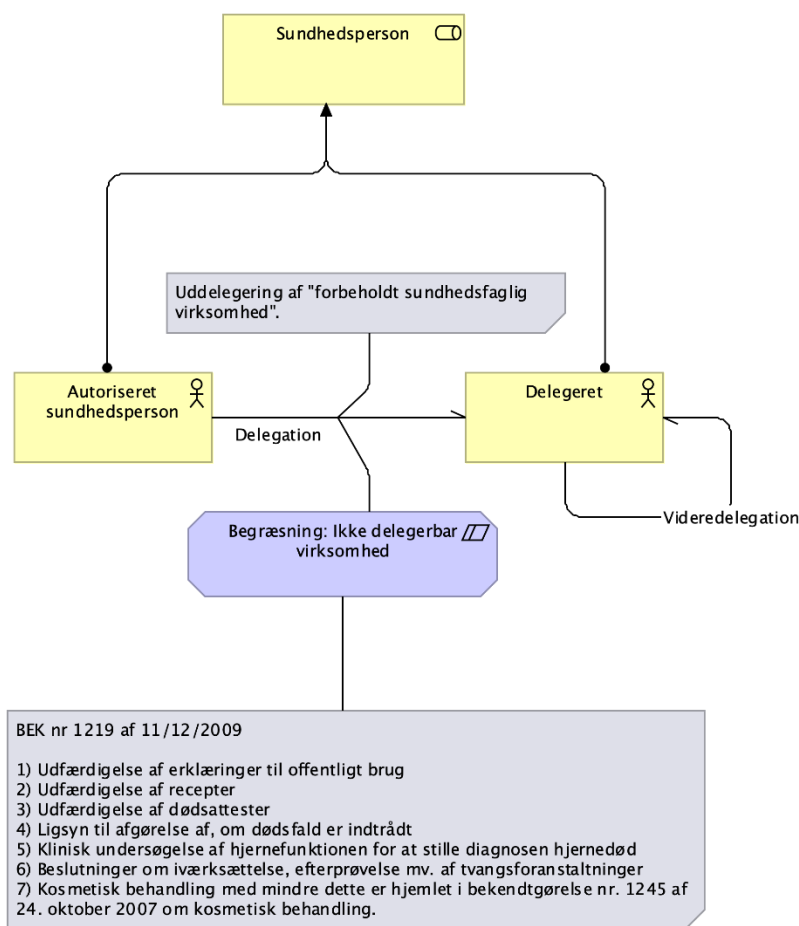
Begrebet 'Sundhedsperson' er defineret i Sundhedslovens §6:

##### *Sundhedslovens §6*

*Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på dissens ansvar.*

*Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at rettigheder og pligter for sundhedspersoner fastsat i eller i medfør af denne lov også skal finde anvendelse for personer, der uden autorisation midlertidigt og lejlighedsvis her i landet udøver sundhedsfaglig virksomhed omfattet af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.*

Den særlige lovgivning, der her peges på, er Autorisationsloven<sup>11</sup>, der specificerer, at Styrelsen for patientsikkerhed har ansvaret for at autorisere særligt uddannede personer til at opnå ret til at udøve sundhedsfaglig virksomhed. Autoriserede sundhedspersoner har ret til at delegere "sundhedsfaglig virksomhed", som ellers kun er tilladt for den autoriserede sundhedsperson, til andre, der så handler under sundhedspersonens ansvar. Denne form for delegation er beskrevet i "Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)"<sup>12</sup>. Sundhedspersonen skal sikre sig, at den delegerede er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven. Derved kan den delegerede i nogle sammenhænge opnå samme ret til indhentning og videregivelse af fortrolige personoplysninger som den autoriserede sundhedsperson. Når en rettighed gives til autoriserede sundhedspersoner, men ikke til delegerede, anvendes 'autoriseret sundhedsperson' i lovarbejdet. Når en rettighed gives til begge grupper benyttes blot 'sundhedsperson'.



Figur 7: Autoriserede sundhedspersoner og delegerede. Autoriserede optræder som sundhedspersoner, når de virker inden for det felt, de er uddannet og autoriseret inden for. En delegeret kan i nogle sammenhænge opnå samme rettigheder som autoriserede sundhedspersoner i forhold til indhentning og videregivelse af fortrolige personoplysninger.

<sup>11</sup> Autorisationsloven: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=209811>

<sup>12</sup> Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation): <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

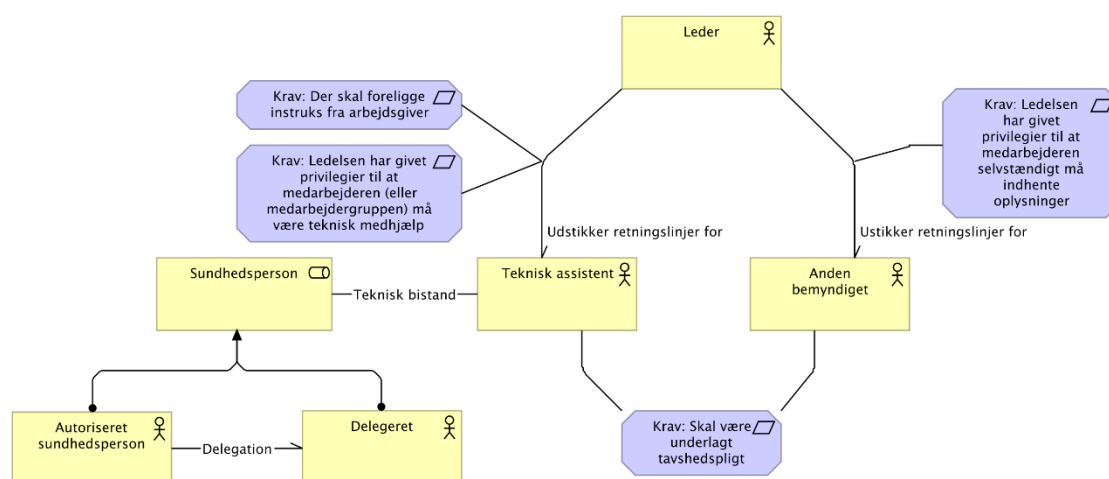
En delegeret sundhedsperson må som udgangspunkt videredelegere til andre personer, med mindre den oprindeligt delegerende (den autoriserede sundhedsperson) eller ledelsen har specificeret, at der ikke må videredelegeres.

### 1.4.3 Begreberne 'teknisk assistent' og 'andre bemyndigede'

Andre personer må under visse omstændigheder indhente oplysninger i elektroniske systemer i forbindelse med aktuel behandling. Loven specificerer to typer af 'andre personer'.

#### Tekniske assistenter

Autoriserede sundhedspersoner og delegerede må benytte sig af teknisk bistand til indhentning af oplysninger. De omtales som 'Tekniske assistenter' og er underlagt tavshedspligt, når de optræder som assistenter. Der skal foreligge en instruks vedrørende teknisk assistance fra ledelsen på behandlingsstedet. Derudover skal den tekniske assistent have tilladelse fra ledelsen for at kunne optræde i denne rolle.



Figur 8: Tekniske assistenter og andre bemyndigede ansatte. Disse er ikke sundhedspersoner.

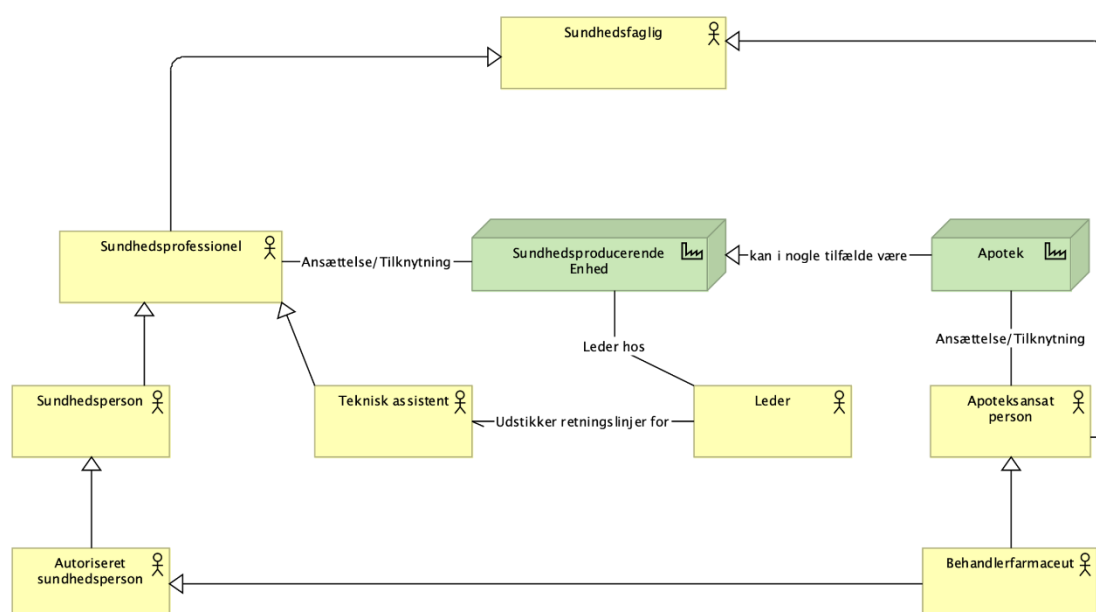
#### Andre bemyndigede

Endelig kan ledelsen på et behandlingssted (f.eks. afdelingsledelsen på en afdeling på et hospital) bemyndige andre personer til - på egen hånd - at indhente oplysninger i relation til en aktuel behandling, såfremt de er underlagt tavshedspligt. Disse bemyndigede betragtes ikke som sundhedspersoner eller tekniske assistenter og har f.eks. ikke ret til at foretage værdispring eller videregive oplysninger.

Når en person udøver sundhedsaktiviteter på et behandlingssted, betegnes personen som 'sundhedsprofessionel'. Personen kan være fastansat eller løst tilknyttet som f.eks. konsulent

eller vikar til den organisation, hvis ledelse er ansvarlig for alle de sundhedsaktiviteter, der udføres eller ordineres på behandlingsstedet. Behandlingsstedet betegnes også som "sundhedsproducerende enhed".

Et apotek er i de fleste tilfælde ikke en sundhedsproducerende enhed og apotekere hhv. apoteksansatte er derfor i de fleste tilfælde ikke sundhedsprofessionelle. Behandlerfarmaceuterne på apotekerne er dog autoriserede og dermed sundhedspersoner, når de optræder i den rolle. Tilsvarende er apoteket f.eks. et behandlingssted, når det fungerer som vaccinationsklinik på delegation. Selve lægemiddelhåndteringen og udlevering på recept er ikke sundhedsfaglig behandling, men receptekspedition er omfattet af apotekerloven. Dog er receptindløsning over grænser betragtet som en sundhedsydelse, der er beskyttet i patientrettighedsdirektivet<sup>13</sup>.



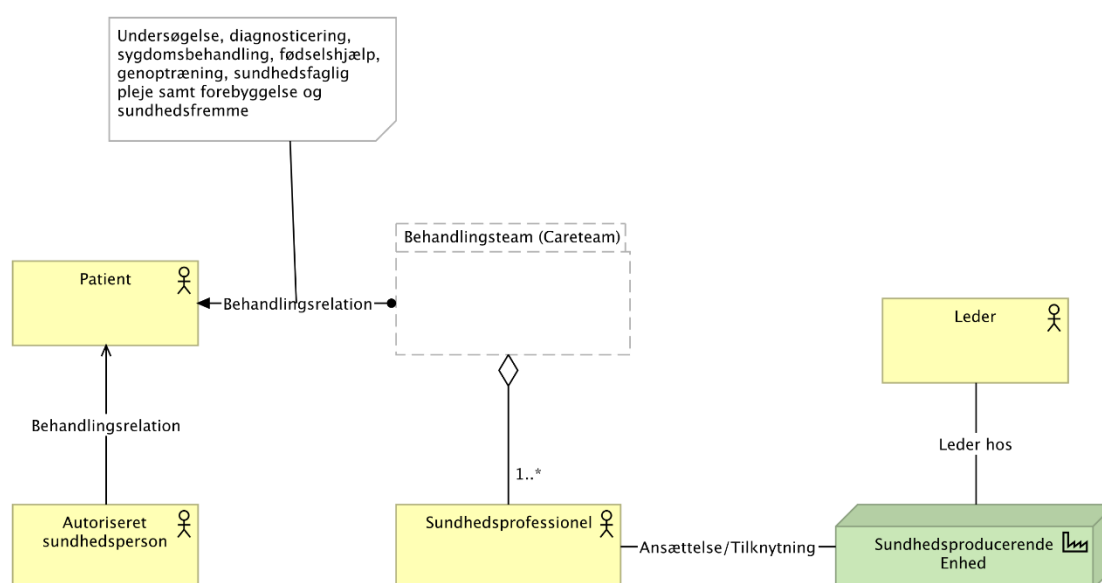
Figur 9: Personer, der behandler patienter i et arbejdsforhold, betegnes som 'Sundhedsprofessionelle'. Apoteksansatte betragtes generelt ikke som sundhedsprofessionelle/sundhedspersoner, men kan i visse tilfælde være det. Når en person agerer inden for sundhed – f.eks. som privatperson – betegnes de som "sundhedsfaglig". Alle sundhedsprofessionelle er således også sundhedsfaglige.

#### 1.4.4 Begrebet 'Patientbehandling'

Sundhedslovens §5 definerer patientbehandling (eller blot behandling) som "undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme". Begrebet må ikke forveksles med databehandling som defineres i databeskyttelsesloven.

<sup>13</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=DA>

Når sundhedsloven eller lovarbejdet<sup>14</sup> hørende til sundhedsloven benytter termen 'behandlingsrelation' eller "aktuel behandling", skal det opfattes som et krav om, at patienten skal være i aktuel behandling, og at den sundhedsfaglige, der får rettighederne i loven, skal være en del af behandlingsteamet. I bemærkningerne til sundhedsloven L127-2018 specificeres aktuel behandling nærmere: "Aktuel behandling omfatter mere end, at en patient befinder sig fysisk på et behandlingssted. Aktuel behandling omfatter også forberedelse. Det betyder f.eks., at aktuel behandling starter, når der er en aftale om behandling. Det kan være, at patienten har bestilt tid, at patienten har anmodet om receptfornyelse, eller at en ambulance er på vej ind til hospitalet. Patienten vil også i kraft af en henvisning til et behandlingssted, f.eks. et hospital eller en speciallæge, være at betragte som værende i aktuel behandling på dette behandlingssted."



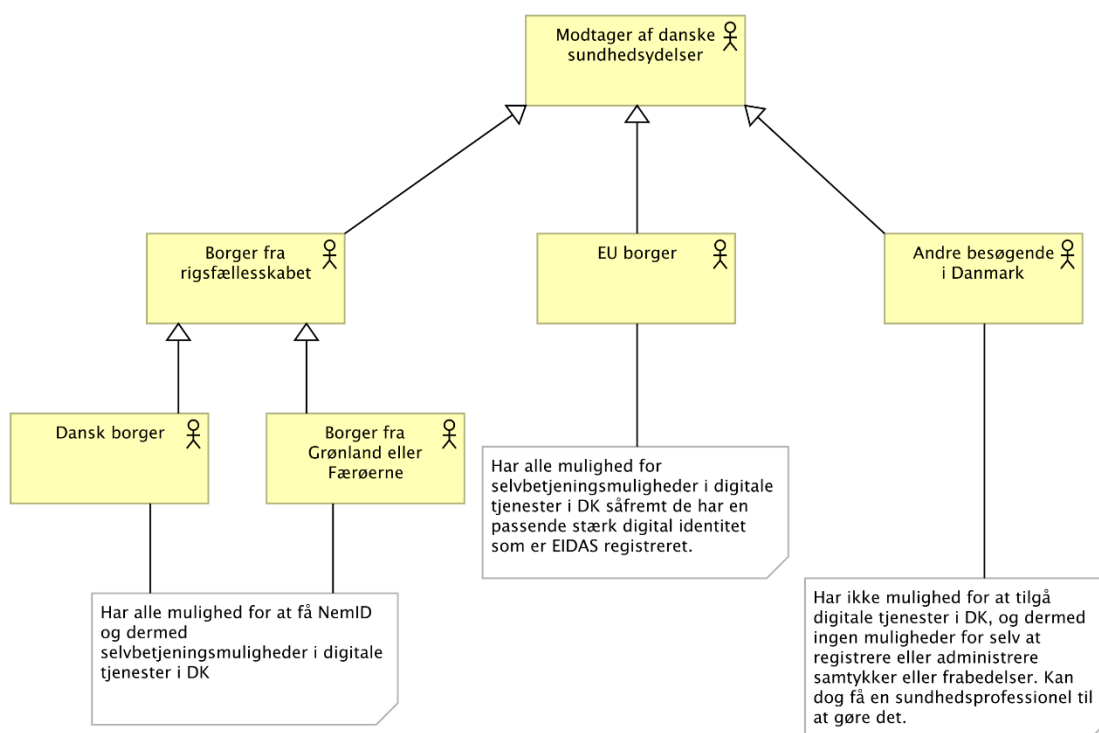
Figur 10: Begrebet behandling og behandlingsrelation.

En behandlingsrelation opstår typisk i en 'professionel' sammenhæng – altså hvor personen, der behandler, er sundhedsprofessionel på en sundhedsproducerende enhed – men kan også opstå i et privat forhold, f.eks. hvis en borger beder sin nabo, der er læge, om at kigge på et helbredsproblem. I førstnævnte tilfælde kan behandlingsrelationen opstå mellem patienten og alle typer af sundhedsprofessionelle. I sidstnævnte tilfælde kan den kun opstå mellem en autoriseret sundhedsperson og patienten.

<sup>14</sup> Bemærkninger til lovforslag L127-2018: [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som_fremsat.htm)

### 1.4.5 Borgerbegreber

Alle, der modtager ydelser fra det danske sundhedsvæsen, har ret til at give samtykke og frabede sig forskellige handlinger. Sundhedsloven nævner eksplicit en række modtagergrupper, herunder borgere fra Grønland og Færøerne, borgere fra EU og EØS<sup>15</sup> lande og turister og andre, der kortvarigt har ophold i Danmark.



Figur 11: Alle, der modtager ydelser fra det danske sundhedsvæsen, har ret til at give samtykke og frabede sig forskellige handlinger. Her ses nogle af de grupper af modtagere, der eksplicit er nævnt i sundhedsloven.

I en digitaliseringssammenhæng har borgere fra rigsfællesskabet gode muligheder for at kunne få adgang til fremtidige selvbetjeningsløsninger med NemID (og det kommende MitID). EU borgere vil også i fremtiden kunne opnå selvbetjeningsmuligheder, idet EU med EIDAS-forordningen<sup>16</sup> etablerer et fælles tillidsrammewærk, så EU borgere fra lande med en passende stærk digital identitet og identitetsløsning vil kunne få adgang til danske borgerløsninger.

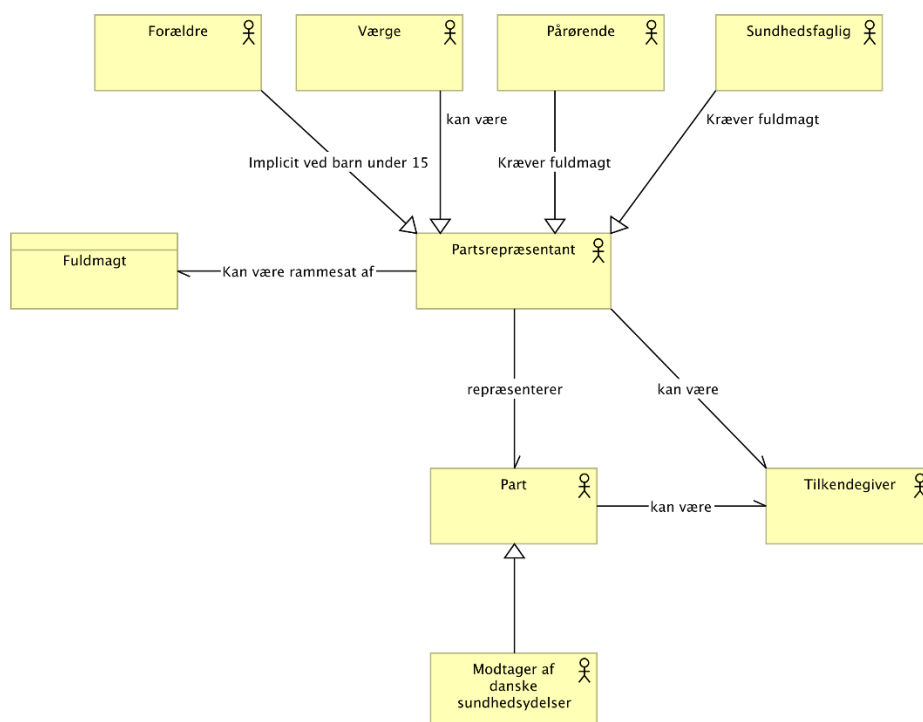
<sup>15</sup> EØS er forkortelsen for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som blev etableret ved en aftale mellem EU og 3 af EFTA-landene, nemlig Norge, Island og Liechtenstein i 1994. EØS-aftalen betyder, at EU's bestemmelser om det indre marked også gælder i disse tre lande (se evt. <https://www.eu.dk/da/faq/alle-faqs/hvad-er-efta-og-eoes>).

<sup>16</sup> <https://digst.dk/it-loesninger/nemid/om-loesningen/samarbejde/eidas/>

## 1.4.6 Fuldmagt og partsrepræsentation

Begreberne fuldmagt og samtykke minder meget om hinanden, og kan i nogle sammenhænge være svære at skelne fra hinanden. Begrebsanvendelsen i dette målbillede retter sig efter den anvendelse, som også ses i 'Referencearkitektur for informationssikkerhed'<sup>17</sup> i sundhedsvæsenet, hvor fuldmagt handler om partsrepræsentation, dvs. at tillade en anden person (midlertidigt) at agere i sit sted i udvalgte sammenhænge. Fuldmagter gives typisk - men ikke altid - til pårørende, der i en periode kan repræsentere patienten i forhold til en bestemt sag eller et bestemt forløb. Nogle gange gives der dog også fuldmagt til hjemmehjælpere eller andre, som borgeren stoler på. Der pågår i øjeblikket et fællesoffentligt arbejde om at modellere fuldmagt, partsrepræsentation, og rettigheder, og det er derfor vigtigt, at det videre arbejde på sundhedsområdet i forlængelse af dette målbillede forholder sig til resultatet af dette fællesoffentlige modelleringsarbejde – se også bilag 1.

I dette målbillede handler fuldmagterne primært om at opnå mulighed for at repræsentere borgeren i forhold til samtykker og frabedelser. Her vil patienten/borgeren være 'parten', der skal repræsenteres, og som har givet en fuldmagt til, at partsrepræsentanten kan afgive samtykker og frabedelser på vegne af borgeren.



Figur 12: Fuldmagtsbegrebet er relateret til, men ikke en del af, dette målbillede. I denne sammenhæng handler det om fuldmagter til at kunne afgive samtykker og frabedelser på vegne af borgeren, der har givet fuldmagt.

<sup>17</sup> Afsnit 3.4.2.7 i <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standarder/referencearkitektur/referencearkitektur-informationssikkerhed.pdf?la=da>

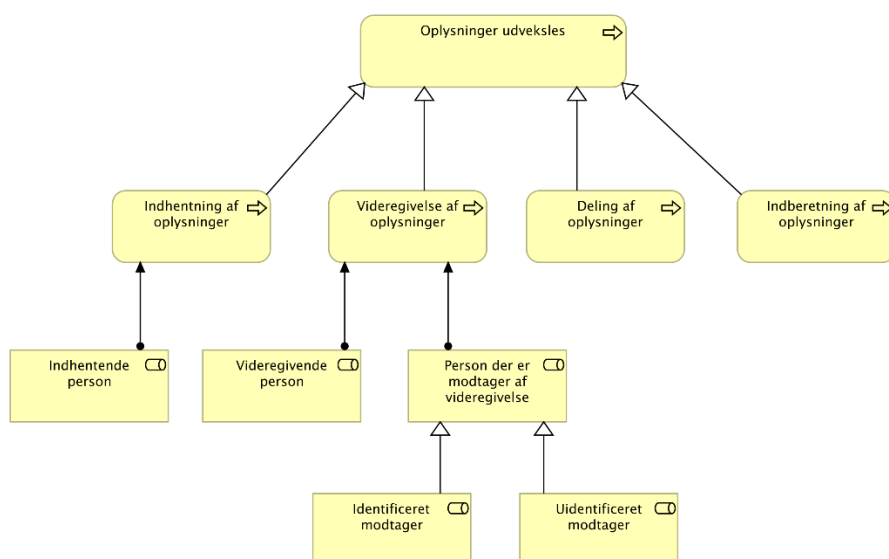
Forældre til børn under 15 år er implicit partsrepræsentant for barnet (uden fuldmagt) ligesom det kan være tilfældet for personer der er i værgeforhold. Personer mellem 15 og 18 år omtales som "unge" i dette målbillede. I relation til afgivelse af samtykke og frabedelser, har unge præcist de samme rettigheder som personer, der er fyldt 18 år (myndige). I nogle tilfælde – typisk på plejehjem eller i hjemmeplejen – giver borgeren fuldmagt til en sundhedsfaglig, som borgeren har særlig tillid til. I disse tilfælde agerer den sundhedsfaglige som partsrepræsentant for borgeren.

#### 1.4.7 Begreber hørende til udveksling af personoplysninger på sundhedsområdet.

Endelig er der en række begreber, der knytter sig til udveksling af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger:

- **Indhentning af oplysninger.** Dette begreb dækker over den situation, hvor en sundhedsfaglig slår op i it-systemer og ser helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger om en patient. Det må ikke forveksles med teknisk indhentning, hvor et system indhenter oplysninger fra et andet system for at registrere dem lokalt.
- **Videregivelse af oplysninger.** Dette begreb dækker over en sundhedspersons overdragelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger til en anden sundhedsperson, myndighed eller virksomhed. Den videregivende skal forud for videregivelsen afgøre berettigelsen af videregivelsen. I de tilfælde hvor videregivelsen ikke er til en identificeret sundhedsperson, men i stedet en organisation, f.eks. et afsnit på en hospitalsafdeling, der kan modtageren betragtes som uidentificeret i den forstand, at det er sundhedspersoner i den pågældende organisation uden at det vides præcist hvem.
- **Deling af oplysninger.** Sundhedsloven omfatter paragraffer, der pålægger parterne på sundhedsområdet at dele helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger med hinanden gennem en national delingsinfrastruktur. Typisk er der tale om, at oplysningerne stilles automatisk til rådighed. Det er altså ikke en person, der udfører handlingen.
- **Indberetning af oplysninger.** Endelig omfatter sundhedsloven krav til parterne om indberetning af oplysninger – herunder helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger – til forskellige registre. Dette sker typisk automatisk (som ved 'deling').





Figur 13: Indhentning, videregivelse, deling og indberetning.

### 1.4.8 Begrebsliste

Nedenfor listes og defineres alle centrale begreber for målbilledet i alfabetisk orden. Nogle af disse begreber vil skulle anvendes over for borgerne, og det er i den sammenhæng vigtigt, at de præsenteres i et letforståeligt hverdagssprog – for nogle af begreberne er et første bud på denne letforståelige borgervendte forklaring givet.

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
(tage) Adgang til (personoplysninger)		Når en person anskaffer sig og databehandler oplysninger om en anden person (se 'databehandling' og 'indhentning').	
Administrativ medarbejder		Medarbejder der udfører administrative opgaver i sundhedsvæsenet, eksempelvis it-supportere, medarbejdere i kvalitetsenhed samt lægesekretærer.	

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Aktuel behandling		Fra bemærkningerne til sundhedsloven L 127-2018: "Med aktuel behandling menes aktuel undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5. Aktuel behandling omfatter mere end, at en patient befinder sig fysisk på et behandlingssted. Aktuel behandling omfatter også forberedelse. Det betyder f.eks., at aktuel behandling starter, når der er en aftale om behandling. Det kan være, at patienten har bestilt tid, at patienten har anmodet om receptfornyelse, eller at en ambulance er på vej ind til hospitalet. Patienten vil også i kraft af en henvisning til et behandlingssted, f.eks. et hospital eller en speciallæge, være at betragte som værende i aktuel behandling på dette behandlingssted."	
Autorisations-id	AutorisationsID	Et unikt id for en sundhedsfaglig autorisation, som en autoriseret sundhedsperson har modtaget.	
Autoriseret sundhedsperson		En person der har modtaget sundhedsfaglig autorisation. Autoriserede sundhedspersoner er opført i autorisationsregistret hos Styrelsen for Patientsikkerhed og har et autorisations-id. Bemærk: en person kan have flere autorisationer.	

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Behandling	Patientbehandling	Defineres i Sundhedslovens §5 som "undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødsels-hjælp, genoptræning, sundheds-faglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme".	
Behandlingssted	Sundhedsproducerende enhed.	Organisatorisk enhed der danner ramme for sundhedsprofessionel-les sundhedsaktiviteter. Organisation med egen ledelse der udfører sundhedsfaglig behandling og foretager sundhedsfaglige optegnelser i et afgrænset informationssystem.	Kilde Begrebsbasen <sup>18</sup>
Behandlingsrelation		En relation mellem en patient og en sundhedsfaglig, som deltager i en aktuel behandling af patienten, dvs. foretager sundhedsaktiviteter inden for behandlingsbegrebet (undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødsels-hjælp, genoptræning, sundheds-faglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme)	
Bemyndiget ansat	Bemyndiget	En sundhedsprofessionel der af ledelsen har fået særlige privilegier til indhentning af oplysninger som led i aktuel behandling af en patient. Personen opnår ikke status af sundhedsperson.	
Borger		I denne sammenhæng en person, der modtager sundhedsydelser i det danske sundhedsvæsen. Se også afsnit 1.4.5.	

<sup>18</sup> <https://sundhedsdata.iterm.dk/?TermId=237&SrcLang=da&TrgLang=en>

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Databehandling		Enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse	Databeskyttelsesforordningen <sup>19</sup>
Deling (af oplysninger)		Sundhedsloven omfatter paragraffer, der pålægger parterne på sundhedsområdet at dele oplysninger med hinanden gennem en national delingsinfrastruktur. Typisk er der tale om en automatisk tilrådighedsstillelse af oplysningerne, og altså ikke en personlig handling.	
Delegation		En relation mellem en sundhedsperson (den delegerende) og en anden person (den delegerede), hvor den delegerende eksplicit udpeger, instruerer og superviserer den delegerede i at foretage sundhedsfagligt virke, som den delegerende har ret til at udføre. En person, der har modtaget delegation, opnår status som delegeret sundhedsperson. Se også videredelegation.	
Delegeret sundhedsperson	Delegeret	Personer som har modtaget privilegier gennem delegation.	

<sup>19</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.119.01.0001.01.DAN&toc=OJ:L:2016:119:FULL#d1e1482-1-1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.DAN&toc=OJ:L:2016:119:FULL#d1e1482-1-1)

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Forældrerelation		Relation mellem et barn/ung og den eller de personer, der har forældremyndigheden.	
Frabedelse		Viljestilkendegivelse hvor en personkreds fratages en rettighed der ellers ikke kræver samtykke.	(bør ikke benyttes over for borgere) Kilde: Fællesoffentlig begrebsmodel for Samtykke
Fuldmagt		Viljestilkendegivelse i form af formel tilladelse til at handle på fuldmagtsgiverens vegne i nærmere bestemte situationer.	Kilde: Fællesoffentlig begrebsmodel for Samtykke
Helbredsoplysninger	Sundhedsoplysninger.	Private og følsomme personoplysninger der vedrører personens helbred.	
Hjemmel	Lovhjemmel, rettighed.	Forhold der gør behandling af person eller persondata lovlig.	Kilde: Fællesoffentlig begrebsmodel for Samtykke
Indberetning (af oplysninger)		Sundhedsloven omfatter krav til parterne om indberetning af oplysninger – herunder helbredsoplysninger – til forskellige registre. Dette sker typisk automatisk (se også 'deling').	
Indhentning (af personoplysninger)		Databehandlingsaktivitet, hvor en fysisk person anskaffer sig personoplysninger om en anden person med henblik på at gøre det til genstand for databehandling. F.eks. når en læge slår oplysninger op i en elektronisk patientjournal på et hospital og orienterer sig i oplysningerne. Må ikke forveksles med systemteknisk rekvirering eller indsamling af oplysninger. Personen, der indhenter, omtales nogle gange som 'den indhentende'.	
Partsrepræsentant		Person som varetager viljestilkendegiverens interesser, og kan handle på vedkommendes vegne.	Kilde: Fællesoffentlig begrebsmodel for Samtykke

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Patient	Modtager af sundhedsydelser. Borger.	Person der modtager sundhedsydelser. Begrebsbasen: "Person der er genstand for sundhedsaktivitet"	Kilde Begrebsbasen <sup>20</sup>
Personoplysninger		Enhver form for information, der kan henføres til en bestemt person, også selv om personen kun kan identificeres, hvis oplysningen kombineres med andre oplysninger.	Datatilsynet <sup>21</sup>
Privatmarkering		En aktivitet og registrering, der har til hensigt at sikre, at bestemte oplysninger, der opfylder visse betingelser, ikke kan indhentes eller videregives. Bemærk: En privatmarkering er et 'filter' der udpeger både eksisterende og kommende oplysninger som private.	Privatmarkering af særligt følsomme personoplysninger, som ingen i sundhedsvæsenet må databehandle, medmindre borgeren giver dem et samtykke, eller der er helt særlige forhold, som gør, at de ansatte i sundhedsvæsenet skal have adgang (f.eks. hvis borgeren er bevidstløs. Se 'Værdi-spring').
Proaktivt samtykke		Samtykke indsamlet forud for de arbejdsprocesser, som samtykket skal anvendes i, f.eks. et samtykke der indsamles i forbindelse med indlæggelse, men først vil blive anvendt i forbindelse med den aktive behandling af patienten.	
Pårørende		Person der tilhører patientens nærmeste familie eller på anden måde er nært tilknyttet patienten.	Kilde Begrebsbasen <sup>22</sup> .

<sup>20</sup> <https://sundhedsdata.item.dk/>

<sup>21</sup> <https://www.datatilsynet.dk/hvad-siger-reglerne/grundlaeggende-begreber-/hvad-er-personoplysninger>

<sup>22</sup> <https://sundhedsdata.item.dk/>

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Samtykke til behandlings af personoplysninger		Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den, oplysningen angår, indvilger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for databehandling.	Samtykke er en accept af at udvalgte sundhedsfaglige kan indhente eller videregive udvalgte oplysninger, som de ellers ikke måtte indhente eller videregive. Kilde: Fællesoffentlig begrebsmodel for Samtykke
Spærring	Personspærring	Frabedelse i relation til databehandling, der er rettet mod en bestemt personkreds.	Spærring for personer der arbejder <sup>23</sup> i sundhedsvæsenet, så de ikke kan indhente oplysninger om dig.
Sundhedsaktivitet	Sundhedsydelser, sundhedsfaglige ydelser	Sundhedsrelateret aktivitet, der er rettet mod én patient.	
Sundhedsfaglig		Samlet begreb for alle, der udfører sundhedsaktiviteter i det danske sundhedsvæsen.	
Sundhedsfaglig autorisation	Autorisation	Autorisation fra Styrelsen for Patientsikkerhed der viser, at en person må virke inden for et bestemt sundhedsfagligt område. Se også autoriseret sundhedsperson.	
Sundhedsoplysninger	Helbredsoplysninger	Det samme som helbredsoplysninger. Se 'Helbredsoplysninger'.	

<sup>23</sup> Der er her tale om en lille forsimpning, idet der også kan spærres mod personer der ikke aktuelt arbejder i sundhedsvæsenet, men som givet deres autorisation har ret til at indhente oplysninger



Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Sundhedsperson		I Sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019, står: "§ 6. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar." Se også autoriseret sundhedsperson og delegerede sundhedsperson.	(bør ikke benyttes overfor borgere)
Sundhedsprofessionel		En person der leverer sundhedsaktiviteter som led i et ansættelsesforhold hos et behandlingssted. Ansættelsesforholdet kan være fast eller løst (vikar, konsulent eller lignende).	
Teknisk assistent		En sundhedsprofessionel, der yder teknisk assistance for en sundhedsperson.	
Videregivelse (af oplysninger)		En personlig videregivelse af oplysninger til en anden person, myndighed eller virksomhed. Den videregivende person er ofte en sundhedsperson, der typisk før videregivelsen skal afgøre berettigelsen af videregivelsen.	
Viljestilkendegivelse		Tilkendegivelse der udtrykker den berørte persons vilje til at skabe, udløse eller bevare en rettighed eller en pligt. Viljestilkendegivelse er en samlende overordnet betegnelse for samtykke og frabadelse.	(bør ikke benyttes overfor borgere)

Foretrukken term	Accepteret term	Definition	Evt. borgervendt forklaring/kommentar/kilde
Videredelegation		En delegeret sundhedsperson kan inden for de rammer, der er udstukket af ledelsen på behandlingsstedet, videredelegere hele eller dele af de privilegier, som vedkommende har fået delegeret. I så fald er der tale om videredelegation. Bemærk: Den første delegation i en kæde af delegationer skal altid foretages af en autoriseret sundhedsperson.	
Værdispring		Hjemmel til handling, der undtagesvist må foretages, når forholdene er ekstraordinære og hensynet til andre eller personen selv overstiger hensynet til borgers ønske om privatlivssikring.	(bør ikke benyttes overfor borgere)
Værge		Person udpeget af retten eller Statsforvaltningen til at varetage en persons personlige anliggender eller en nærmere afgrænset del af disse.	Kilde Begrebsbasen <sup>24</sup>

<sup>24</sup> <https://sundhedsdata.item.dk/>

## 2. Strategisk

### 2.1 Hvad driver udviklingen?

Som nævnt i kapitel 1 fastlægger strategien for digital sundhed 2018-2022, at der skal iværksættes en undersøgelse af, hvordan håndteringen af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling kan modnes og forbedres. Indsatsen i strategien er således en formel driver for nærværende målbillede. I det følgende fremlægges andre drivere, hvoraf nogle også har været med til at motivere formuleringen af indsatsen i strategien.

Som nævnt i afsnit 1.3.1 er den eksisterende håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet fragmentarisk og digitalt usammenhængende. Dette medfører flere problemstillinger. Dels komplicerer det håndhævnning af borgernes viljestilkendegivelser, dels har borgerne ikke mulighed for at få et overblik over deres samtykker/frabedelser, hvilket alt i alt er utilfredsstillende for alle parter. Der er et klart behov for at få etableret en digitalt sammenhængende løsning, hvor:

- Borgerne via passende overblik kan overskue og vedligeholde sine samtykker og frabedelser.
- Relevante borgerafgivne viljestilkendegivelser automatisk og gnidningsfrit indgår i sundhedsprofessionelles forskellige kliniske arbejdsgange uanset hvilke fagsystemer arbejdsgangene foregår i (f.eks. en EPJ på et hospital), hvilket også burde minimere behovet for at foretage værdispring.
- Det er en integreret del af de administrative arbejdsgange at indhente og registrere borgernes viljestilkendegivelser, når – og kun når – det er påkrævet.

Det er endvidere svært for borgerne at forstå, hvad en viljestilkendegivelse konkret betyder, og hvilke konsekvenser den har, hvilket kan gøre borgerne utrygge og medvirke til, at de mister tilliden. Borgerne har så svært ved at gennemskue dette område, at man kan diskutere, hvor meget den ret borgerne har til at samtykke/frabede sig databehandling reelt er til stede. Endvidere er borgerne ikke særlig godt informeret om, hvordan deres helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger udveksles, hvilket i nogle sammenhænge ellers er en forudsætning for at kunne samtykke/frabede sig databehandling. Der er således et klart behov for at gøre viljestilkendegivelser og konsekvenser heraf lettere forståelige.

Der er derudover, som vi så i afsnit 1.4, mange begreber omkring samtykke (f.eks. viljestilkendegivelse, samtykke, frabedelse, spærring, privatmarkering, værdispring, bemyndigelse, etc.). Anvendelsen af de forskellige begreber har desværre ikke været konsistent på tværs af hele sundhedsområdet, hvilket er forvirrende, særligt for borgerne, men også for sundhedspersoner. Der er derfor et behov for at få forklaret, konsolideret og harmoniseret begreberne, så de fremstår tydeligt og konsistente, så alle parter (inklusiv borgerne) opnår samme forståelse af dem og anvender dem på samme måde.

Mulighederne for samtykke og frabedelse i den nuværende nationale samtykkeservice er meget generelle. Man kan f.eks. frabede sig databehandling af identificerede sundhedspersoner eller af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger registreret et givet sted eller i en given tidsperiode, men som nævnt i afsnit 1.3.1 er der kun få systemer, der anvender den nationale samtykkeservice. Lige fra introduktionen af den nationale samtykkeservice, har det været præmissen, at disse generelle muligheder var en første version, der skulle modnes med tiden. Mulighederne i servicen bliver jævnligt udfordret af nye projekter på sundhedsområdet, der gerne vil have mere differentierede muligheder, ofte med et ønske om, at borgerne kan viljestilkendegive på et mere detaljeret niveau. Der er således et behov for at revidere mulighederne for viljestilkendegivelse i den nationale samtykkeservice, så den passer bedre med de behov, der ses i disse projekter. Man skal dog i den sammenhæng huske, at de oprindelige muligheder var valgt, bl.a. fordi det var vigtigt, de var relativt lette at forstå for borgerne, og det skal de reviderede muligheder naturligvis også være.

Der er desuden, som nævnt i kapitel 1, påbegyndt et arbejde om en fællesoffentlig samtykkeløsning på tværs af de forskellige domæner, heriblandt også sundhedsdomænet. Der er således et klart behov for, at den forbedring af håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet, som dette målbillede beskriver, skal kunne spille sammen med den fællesoffentlige samtykkeløsning.

Endelig har GDPR medført en stigende bevågenhed hos borgerne om beskyttelse af deres personoplysninger generelt, herunder også deres helbredsoplysninger. Dette bliver derfor også en driver, da kontrollen over disse personoplysninger på sundhedsområdet kan kontrolleres via borgernes samtykker og frabedelser.

Hovedmotivationerne for de forslag til rammer for forandring, der udfoldes i dette målbillede, kan således kort opsummeres ved nedenstående:

- Der er behov for en sammenhængende håndtering af samtykke og frabedelse af databehandling på hele sundhedsområdet, der:
  - giver overblik for borgerne,
  - giver mulighed for automatisk understøttelse i kliniske og administrative arbejdsgange for sundhedsprofessionelle,
  - kan spille sammen med den fællesoffentlige samtykkeløsning.
- Der er behov for at gøre hele håndteringen af samtykke og frabedelse, og ikke mindst betydningen af og konsekvenserne ved de enkelte viljestilkendegivelser, lettere forståelig.
- Der er behov for at forklare, konsolidere og harmonisere begreberne omkring samtykke og frabedelse.
- Der er behov for at undersøge mulighederne for at give andre muligheder for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling end i dag til gavn for både borgere og sundhedspersoner.

## 2.2 Interessenter og interesser

De vigtigste interessenters interesser, som er blevet afdækket i dette målbillede, ses i tabelform i Appendiks B.

Interessenterne og deres interesser kan sammenfattes overordnet ved følgende illustration:



Figur 14: De væsentligste interessenter og deres primære interesser.

Som det fremgår af figuren, er de to primære interessenter borgere og sundhedsfaglige, hvis interesser hver især gennemgås i de to følgende afsnit.

### 2.2.1 Borgere

Borgerne har følgende syv overordnede interesser:

- **Oplysning og viden**
- **Digital sammenhæng og enkelthed**
- **Gennemsigtighed**
- **Privatliv & datadeling**
- **Fleksibilitet**
- **Fuldmagt**
- **Hjælp**

#### **Oplysning og viden**

Borgere er interesseret i en grundlæggende forståelse for udveksling af personoplysninger – herunder helbredsoplysninger – samt betydningen af og mulighederne for viljestilkendegivelser.

#### **Digital sammenhæng og enkelthed**

Borgere er interesseret i et enkelt system, hvor de nemt selv kan afgive og vedligeholde viljestilkendegivelser uden en dybere forståelse for de underliggende it-systemers sammenhæng, og samtidig føle sig sikre på, at deres viljestilkendegivelser slår igennem øjeblikkeligt alle relevante steder.

#### **Gennemsigtighed**

Borgere er interesseret i at forstå, hvad viljestilkendegivelserne dækker over, have overblik over hvilke de har afgivet og blive gjort opmærksom på muligheden for at vedligeholde dem. De ønsker desuden gennemsigtighed omkring, hvem der har haft adgang til og har behandlet deres personoplysninger samt at blive gjort opmærksom på, hvis deres personoplysninger er blevet tilgået imod deres vilje.

#### **Privatliv og datadeling**

Borgere er interesseret i at deres personoplysninger og viljestilkendegivelser bliver delt på tværs af relevante steder i sundhedsvæsenet og dets sektorer. De er endvidere interesseret i muligheden for at spærre for adgangen til personoplysninger for bestemte sundhedsfaglige personer samt at privatmarkere særligt følsomme områder af deres personoplysninger.

#### **Fleksibilitet**

Borgere er interesseret i fleksible, og samtidig let forståelige, muligheder for graduering af viljestilkendegivelser til at regulere adgangen til sine personoplysninger. F.eks. vil borgere gerne

kunne privatmarkere helbredsoplysninger, men samtidig efterfølgende hurtigt og enkelt give samtykke til, at et udpeget behandlingsteam kan tilgå de nødvendige helbredsoplysninger.

### **Fuldmagt**

Borgere er interesserede i at kunne give fuldmagt til andre, f.eks. pårørende, som midlertidigt kan overtage den digitale kontakt med myndigheder og sundhedsprofessionelle og agere på deres vegne.

### **Hjælp**

Borgere er interesseret i at kunne få hjælp til at oprette og vedligeholde viljestilkendegivelser i forskellige situationer, hvis det er nødvendigt, f.eks. fra en sundhedsperson eller patientvejleder.

## **2.2.2 Sundhedsfaglige**

Sundhedsfaglige har jf. figuren følgende fire overordnede interesser, hvor der er overlap med to af borgernes overordnede interesser:

- **Optimerede arbejdsgange**
- **Digital sammenhæng og enkelthed**
- **Synlige frabeldelser**
- **Hjælp**

### **Optimerede arbejdsgange**

Sundhedsfaglige er interesseret i en håndtering af viljestilkendegivelse, der så fleksibelt, tidseffektivt og automatisk som muligt passer til deres forskellige arbejdsgange og de behov, som de har, bl.a., i forbindelse med behandling af en borger. Privatlivsbeskyttelse/samtykker mv. skal ikke tage tid fra behandlingen.

### **Digital sammenhæng og enkelthed**

Sundhedsfaglige er interesseret i at viljestilkendegivelser er entydige og enkle at forstå, og at der er sammenhæng imellem alle de systemer, hvor viljestilkendegivelser anvendes/håndteres.

### **Synlige frabeldelser**

Sundhedsfaglige er interesseret i, at det fremgår tydeligt for dem, hvis der er personoplysninger, de ikke kan få adgang til pga. frabeldelser, og at det i givet fald er enkelt at udbede sig patientens samtykke til at få adgang til dem. De ønsker endvidere at kunne følge op på, hvilke personoplysninger tekniske assistenter har haft adgang til på deres vegne.

### **Hjælp**

Sundhedsfaglige er interesseret i viden om, hvordan de bedst hjælper deres patienter i forbindelse med viljestilkendegivelser.

### 2.2.3 Øvrige interessenter

Som afrunding af diskussionen af interessenter omtales i dette afsnit kort de interessenter, der ud over borgere og sundhedsfaglige er blevet identificeret.

#### **Pårørende**

##### **Fuldmagt**

Pårørende til en borger, f.eks. børn til en far eller en mor, der har demens, har interesse i at blive oplyst om og have mulighed for at få adgang til pårørendes viljestilkendegivelser og personoplysninger, så de kan foretage handlinger på borgerens vegne og hjælpe bedst muligt.

#### **Administrative medarbejdere**

##### **Adgang**

Administrative medarbejdere er interesseret i at have adgang til personoplysninger i det omfang, det er lovligt, og i det omfang der er nødvendigt for at de kan udføre deres arbejde, så de eksempelvis kan kontrollere og fejlfinde personoplysninger samt monitorere registreringspraksis for personoplysninger.

#### **Private aktører**

##### **Adgang**

Private aktører, som f.eks. sundhedspersoner på privathospitaler, er interesseret i at kunne indhente og databehandle en borgers historiske personoplysninger og få udtalelser og lignende.

#### **Dataansvarlige og databehandlere**

##### **Datasikkerhed**

Dataansvarlige er interesseret i at alle løsninger er lovmedholdelige, og at borgernes viljestilkendegivelser bliver respekteret og overholdt af databehandlere. Tilsvarende er databehandlere interesseret i at kunne overholde, og bevise at de respekterer, borgernes viljestilkendegivelser.

#### **Parter på sundhedsområdet**

##### **Grundigt strategisk forarbejde**



De parter som indgår i udarbejdelsen af målbilledet er interesserede i, at målbilledet fastlægger nogle klare overordnede rammer og retningslinjer for det efterfølgende mere detaljerede arkitektur- og implementeringsarbejde, hvor yderligere og mere detaljerede analyser samt roadmaps skal udarbejdes – se også bilag 1.

## Parter uden for sundhedsområdet

### Digital sammenhæng

Parter uden for sundhedsområdet er interesserede i, at håndteringen af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet kan spille sømløst sammen med den fællesoffentlige løsning for viljestilkendegivelser.

## 2.3 Vision

Arkitekturvisionen for målbilledet for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet er:

*Samtykke og frabedelse til databehandling på hele sundhedsområdet håndteres digitalt på en sammenhængende, tidstro og sikker måde, som er let at anvende og forstå for alle, der har berøring med det danske sundhedsvæsen.*

Den mere detaljerede betydning af udvalgte nøgleord og passager i visionen er givet i det følgende:

- "Samtykke og frabedelse" er de to grundlæggende begreber, som dette målbillede drejer sig om, men målbilledet omfatter også *værdispring* og til en hvis grad *behandlingsrelation*, da disse er væsentlige elementer til at afgøre hvilken hjemmel, der kan og må anvendes til informationsudveksling.
- Med "hele sundhedsområdet" menes alle, der producerer lovgivningsregulerede sundhedsydelser, herunder primærsektoren, sekundærsektoren, sundhedsfaglige i den private sektor, private sundhedspersoner, forsvarets og kriminalforsorgens sundhedsbetjening, forskere, screeningsprogrammer, kvalitetsenheder etc. samt alle offentlige eller semioffentlige tjenester (sundhed.dk, apotekssystemer, webapoteker etc.).
- Med "håndteres digitalt" menes, at alle relevante samtykker og frabedelser registreres digitalt – også papirbaserede og mundtlige når det giver forretningsmæssig værdi. Hvis en borger ikke kan dette, må en pårørende eller sundhedsprofessionel gøre det for borgeren. Papirbaserede samtykker og frabedelser er som udgangspunkt afskaffet i visionen, men kan, når relevant, i en mellemliggende periode indscannes (eller lignende).
- Med "sammenhængende" menes, at håndteringen af viljestilkendegivelse når ud i alle relevante systemer på sundhedsområdet, som defineret ovenfor, og at håndteringen af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet spiller sømløst sammen med den fællesoffentlige

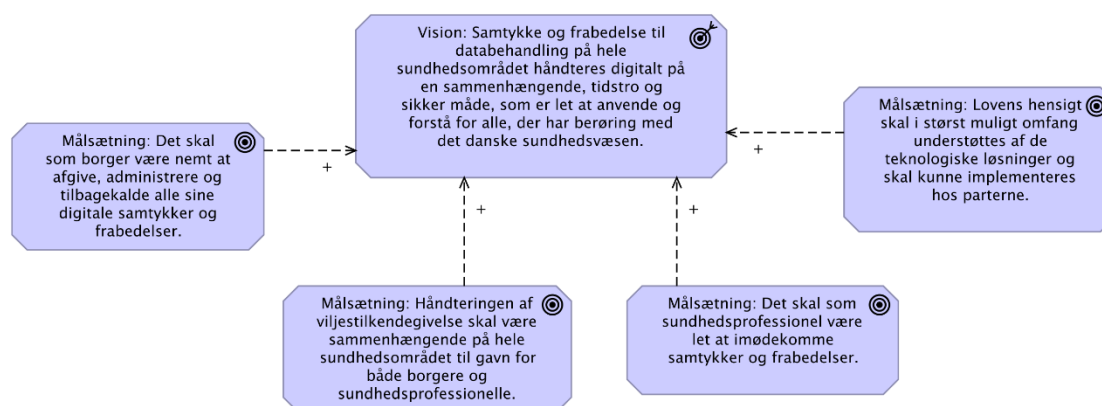
Løsning for viljestilkendegivelse, så de forretningsmæssige behov i de forskellige arbejds-gange understøttes. Endvidere præsenterer håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet sig på en letgenkendelig måde, uanset hvor samtykker eller frabedelser afgives eller benyttes – herunder at alle parter anvender de samme termer, begreber og fortolkninger relateret til samtykker og frabedelser.

- Med "tidstro" menes, at en registreret, ændret, eller tilbagetrukket viljestilkendegivelse slår igennem umiddelbart derefter hos alle aktører. Herunder ligger muligheden for, at relevante parter i forhold til en konkret viljestilkendegivelse adviseres om ændringer i en viljestilkendegivelse.
- Med "sikker" menes, at håndteringen af viljestilkendegivelser er ensartet uanset hvor på sundhedsområdet den sker. Borgerne kan således føle sig tryk ved, at deres digitale tilkendegivelser om samtykke og frabedelse respekteres og håndhæves korrekt. Endvidere kan borgerne stole på, at deres samtykker og frabedelser, der i sig selv kan være følsom information, opbevares uden adgang for uvedkommende, og slettes i henhold til gældende lovgivning.
- Med "let at anvende og forstå" menes, at det skal være let for digitalt kyndige borgere at registrere, få overblik over, administrere og tilbagetrække viljestilkendegivelser, og at sundhedsprofessionelle let kan anvende disse – helst helt uden at bemærke dem, da det i så høj grad som muligt vil være bygget automatisk ind i de relevante systemer og disses kommunikation med hinanden. Endvidere skal ikke digitalt kyndige (analoge) borgere også let kunne få hjælp fra sundhedsprofessionelle til at håndtere sine viljestilkendegivelser, og i de tilfælde hvor en sundhedsprofessionel skal registrere et samtykke på vegne af en borger, skal dette være let for den sundhedsprofessionelle. Endelig skal det være let at forstå hvad en viljestilkendegivelse konkret betyder, og hvilke konsekvenser den har, og i det hele taget skal håndteringen være præget af en høj grad af gennemsigtighed.
- Med "alle, der har berøring med det danske sundhedsvæsen" menes alle, som modtager sundhedsrelaterede ydelser i Danmark, herunder danske borgere, borgere fra Grønland og Færøerne, EU-borgere, og øvrige personer, der (med eller uden betaling) har ret til sundhedsydelser i det danske sundhedsvæsen (f.eks. turister). Det dækker også alle der arbejder hos myndigheder og virksomheder inden for sundhedsområdet (som defineret ovenfor), hvad enten de arbejder som sundhedsprofessionelle, forskere, kvalitetsmedarbejdere eller med administration af sundhedsvæsenets organisatoriske enheder. Endelig dækker det også autoriserede sundhedspersoner, der udfører sundhedsaktiviteter i privatsfæren, f.eks. når en læge tilser sin nabo eller lignende.

## 2.4 Målsætninger

Følgende række af overordnede målsætninger og gevinster er identificeret. Målsætningerne relaterer sig direkte til visionen. Hver af disse overordnede målsætninger gennemgås og uddybes i afsnittene nedenfor.

Målsætning	Gevinster
Det skal som borger være nemt at afgive, administrere og tilbagekalde alle sine digitale samtykker og frabeldelser.	<b>G1:</b> Viljestilkendegivelser anvendes naturligt og i et passende omfang af borgere, da det er nemt at afgive, administrere og få overblik over disse for borgeren og konsekvenserne af ens valg er tydelige og forståelige. Med 'passende omfang' menes tilstrækkeligt mange frabeldelser og samtykker til, at borgeren føler sit privatliv beskyttet samtidig med at patient- og behandlingssikkerheden ikke påvirkes negativt.
Håndteringen af viljestilkendegivelse skal være sammenhængende på hele sundhedsområdet til gavn for både borgere og sundhedsprofessionelle.	<p><b>G2:</b> Borgeren føler sig tryk ved myndighedernes håndtering af viljestilkendegivelser.</p> <p><b>G3:</b> Borgernes generelle tillid til digitalisering i Danmark bevares.</p> <p><b>G4:</b> Parterne på sundhedsområdet kan genbruge og samfinansiere løsninger, hvilket giver mere digitalisering og sikkerhed for pengene.</p>
Det skal som sundhedsprofessionel være let at imødekomme samtykker og frabeldelser.	<b>G5:</b> Den fælles løsning til håndtering af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet understøtter de sundhedsprofessionelles forretningsmæssige behov i deres daglige arbejdsgange i de relevante systemer, hvilket højner opbakningen til den fælles løsning.
Lovens hensigt skal i størst muligt omfang understøttes af de teknologiske løsninger og skal kunne implementeres hos parterne.	<p>Som <b>G2</b>, <b>G3</b> og <b>G4</b> og desuden:</p> <p><b>G6:</b> Indsatsen giver effekt for borgeren hurtigst muligt, dels pga. muligheden for genbrug og samfinansiering og dels pga. implementerbarheden.</p>



Figur 15: Overordnede målsætninger.

### 2.4.1 Det skal som borger være nemt at afgive, administrere og tilbagekalde alle sine digitale samtykker og frabedelser

Denne målsætning handler grundlæggende om, at det skal være nemt at afgive, tilbagekalde og ændre en viljestilkendegivelse. Dette er dels et krav i lovgivningen, idet et samtykke, der ikke er lige så nemt at trække tilbage, som det var at afgive, ikke betragtes som et gyldigt samtykke<sup>25</sup>, dels et naturligt krav fra den almindelige borger.

Samtidig skal det være nemt for borgeren at få et (samlet) overblik over alle sine afgivne viljestilkendegivelser, hvor det tydeligt fremgår, hvilket omfang (hvad) eller personkredsen (hvem) viljestilkendegivelsen omhandler, så borgeren kan forsikre sig om, at der ikke er afgivet uønskede samtykker eller uhensigtsmæssige frabedelser.

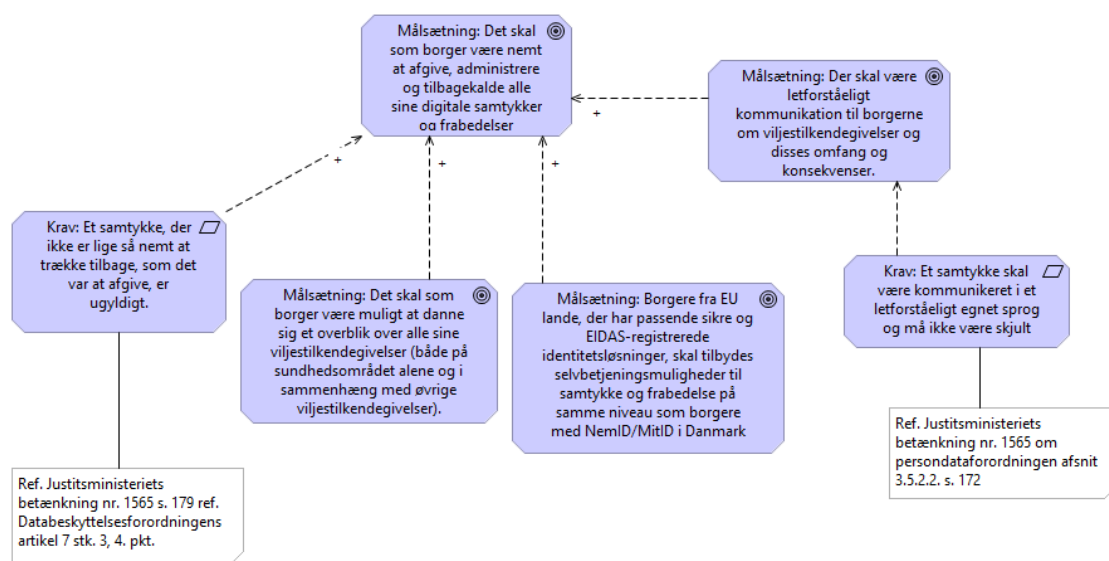
Kommunikation af samtykker og frabedelser skal ske i et passende og letforståeligt sprog<sup>26</sup>, så det er let for borgeren at forstå, hvad en viljestilkendegivelse betyder, og hvilke konsekvenser den har.

Endelig ligger der også i denne målsætning, at der skal stilles passende selvbetjeningsmuligheder (inklusive handicapvenlige) til rådighed for borgeren. Dette gælder også for EU borgere, der har passende sikre digitale identiteter<sup>27</sup> fra hjemlandet. Samtidig skal analoge borgere kunne få hjælp til at håndtere deres digitale viljestilkendegivelser.

<sup>25</sup> Justitsministeriets betænkning nr. 1565, 2017, s. 179 ref. Databeskyttelsesforordningens artikel 7 stk. 3, 4.

<sup>26</sup> Krav i lovgivning i henhold til Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om persondataforordningen afsnit 3.5.2.2. s. 172

<sup>27</sup> Identitetsløsninger der er EIDAS registrerede jf. EU's EIDAS forordning



Figur 16: Uddybning målsætning 1.

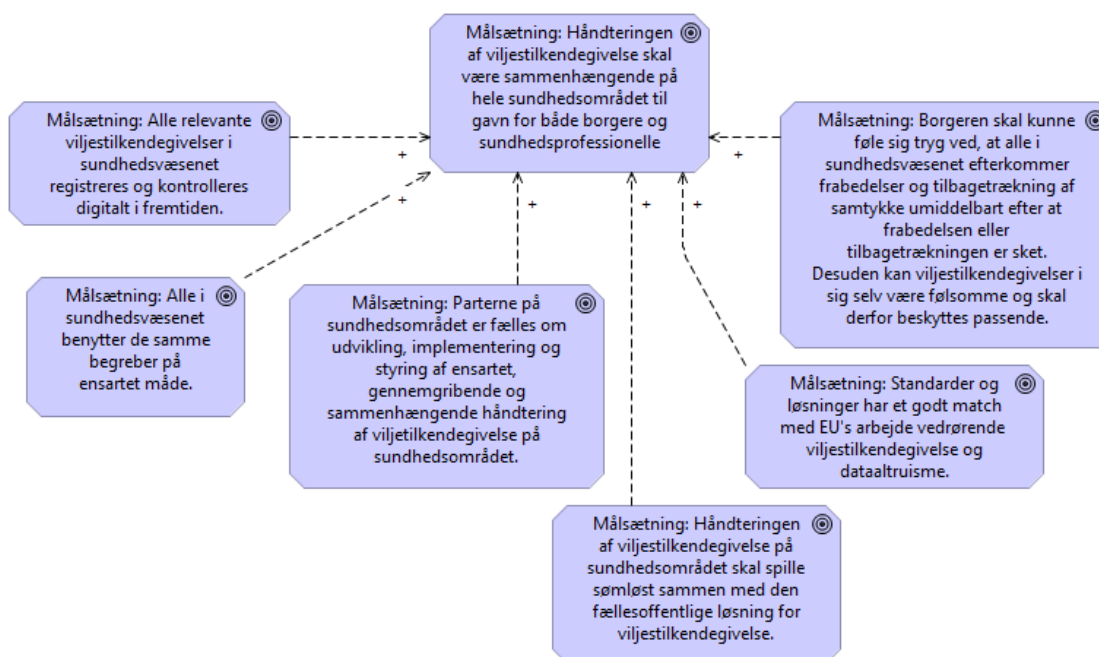
## 2.4.2 Håndteringen af viljestilkendegivelse skal være sammenhængende på hele sundhedsområdet til gavn for både borgere og sundhedsprofessionelle

Håndteringen af viljestilkendegivelse i forhold til fortrolige personoplysninger skal være sammenhængende, ensartet og af høj kvalitet på hele sundhedsområdet til gavn for både borgere og sundhedsprofessionelle. Heri ligger blandt andet en forventning om, at alle parter på sundhedsområdet anvender de samme begreber og fortolkninger i alle deres løsninger, og at borgeren oplever en ensartet kontrol af samtykker og frabedelser i alle løsninger. Der må ikke være forskel på, hvilke fortrolige personoplysninger, der kan opnås adgang til i de forskellige løsninger, og parterne skal som udgangspunkt anvende de samme hjemler til adgang i ensartede situationer. Som udgangspunkt skal alle parter på ensartet vis anvende mindst indgribende hjemmel til databehandling af personoplysninger, (behandlingsrelation < samtykke < værdispring). Det betyder blandt andet, at der ikke skal indsamles et samtykke, hvis der allerede er anden hjemmel til indhentning eller videregivelse af personoplysninger. Det betyder også, at værdispringshjemlen kun anvendes i de absolut nødvendige tilfælde, og at værdispring implementeres og auditeres på en ensartet måde hos alle parter.

Målsætningen omfatter også et krav om, at afgivne viljestilkendegivelser og tilbagetrækning af disse, slår igennem hos alle parter på sundhedsområdet umiddelbart efter ændringen er registreret. Endelig ligger der i denne målsætning også, at sundhedsområdets løsninger spiller sømløst sammen med de fællesoffentlige løsninger og tilhørende standarder, og at de er i tråd med EU's arbejde vedrørende viljestilkendegivelse og dataaltruisme<sup>28</sup>.

<sup>28</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/technology\\_assessment/docs/ev\\_20210707\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/technology_assessment/docs/ev_20210707_co03_en.pdf)

Målsætningen omfatter endvidere, at flest mulige viljestilkendegivelser digitaliseres i overensstemmelse med de standarder og anvisninger, der gives i dette målbillede og det tilsvarende fællesoffentlige arbejde. Det er ikke sikkert, at det giver mening at digitalisere 100%, men alle relevante viljestilkendegivelser bør over tid digitaliseres i det omfang det giver forretningsmæssig værdi, og parterne bør søge dette mål med et ensartet og konstant fokus.



Figur 17: Uddybning af målsætning 2.

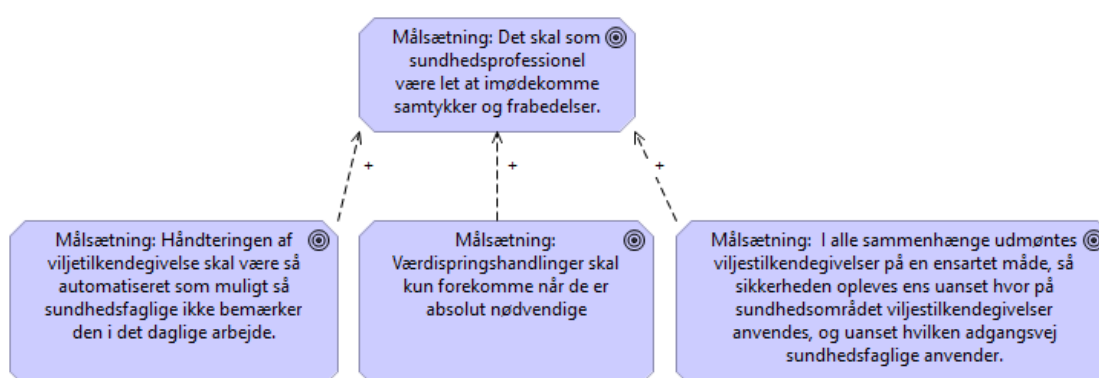
### 2.4.3 Det skal som sundhedsprofessionel være let at imødekomme samtykker og frabelser

De sundhedsprofessionelle skal føle, at samtykker og frabelser lægger sig naturligt ind i arbejdsgange og de digitale hjælpemidler, som de sundhedsprofessionelle anvender. Visionen er, at viljestilkendegivelse i flest mulige sammenhænge er automatiseret for de sundhedsprofessionelle. Hvis der er hjemmel til adgang, får den sundhedsprofessionelle umiddelbart adgang. Hvis der ikke er hjemmel, advares den sundhedsprofessionelle om dette, og der gives på en ensartet måde og med en ensartet fortolkning af lovgivningen optioner til, hvorledes den sundhedsprofessionelle eventuelt kan opnå adgang (f.eks. ved at indhente og registrere et digitalt samtykke). Som ovenfor nævnt, skal der sikres særlig fokus på anvendelse af værdispring som hjemmel til adgang. Disse skal kun anvendes, når det er absolut nødvendigt, og der skal opnås en ensartet praksis i forhold til opfølgning på disse.

En konkret målsætning er her at minimere antallet af situationer, hvor en sundhedsprofessionel føler sig nødsaget til at benytte værdispringsreglen som hjemmel til adgang til data, selv om der

reelt ikke var tale om et værdispring. Denne situation kan nemt opstå, hvis systemerne bliver for rigide, eller hvis det bliver for vanskeligt at indsamle et samtykke. Det kan også opstå, hvis de sundhedsprofessionelle i de forskellige systemer, de anvender i deres daglige arbejde, mødes af mange forskellige måder at håndtere samtykke og frabeldelser på med risiko for, at det bliver uforståeligt eller unødvendigt komplekst, og den sundhedsprofessionelle så vælger værdispring som den nemme løsning.

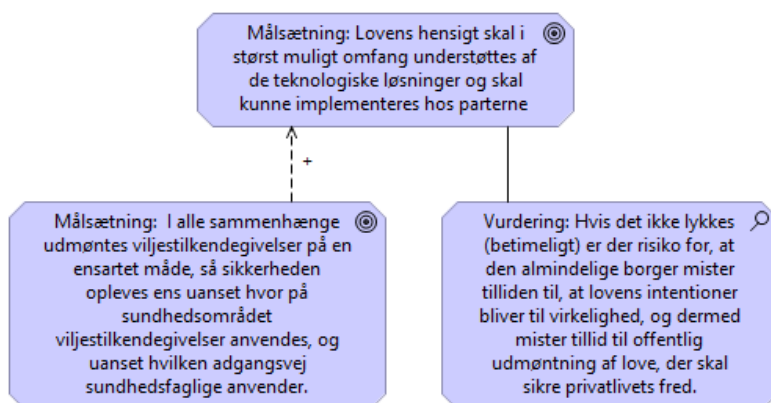
Målet er at opnå en ensartet og let håndtering af viljestilkendegivelser i alle løsninger i sundhedsdomænet og uafhængig af den vej, den sundhedsprofessionelle tager adgang til de elektroniske oplysninger på.



Figur 18: Uddybning af målsætning 3.

#### 2.4.4 Lovens hensigt skal i størst muligt omfang understøttes af de teknologiske løsninger og skal kunne implementeres hos parterne

Lovgivning vedtages af de demokratisk valgte folketingsmedlemmer, der repræsenterer alle borgere i Danmark. I lovarbejdet ligger en række fortolkninger og en balancerende mellem, hvad der er bedst for den enkelte borger, og hvad der er bedst for samfundet og fællesskabet (nationalt i Danmark såvel som EU). Denne balance skal i størst muligt omfang imødekommes af de tekniske løsninger, der skabes på baggrund af dette målbillede. Målbilledet skal således fokusere på, at begreber, principper og forretningsregler kan realiseres hos parterne, at modeller og arkitektur ikke overkompliseres, og at begreber og fortolkninger er i tråd med hensigten i loven, som det fremgik af bemærkningerne til loven, da den blev fremsat for Folketinget. Såfremt dette ikke lykkes, vurderes det, at der er en risiko for at den almindelige borger mister tiltroen til udmøntningen af de love, der skal sikre deres privatlivs fred. Derfor er det vigtigt, at viljestilkendegivelser udmøntes og håndteres ensartet i alle forskellige relevante systemer på hele sundhedsområdet.



Figur 19: Uddybning af målsætning 4.

## 2.5 Kvaliteter

De centrale arkitekturkvaliteter som målbilledet er bygget op omkring er givet i følgende tabel. De fleste af disse hænger direkte sammen med visionens ordlyd.

Kvalitet	Prioritet	Begrundelse
Anvendelighed	1.	Anvendelighed er uhyre vigtigt og herunder særligt brugervenlighed for både borgere og sundhedsfaglige. Hvis anvendeligheden ikke er i højsædet, vil mulighederne for frabedelse og samtykke ikke blive anvendt i det omfang, de bør. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøglepassage "let at anvende".
Tilgængelighed	1.	Tilgængelighed er uhyre vigtigt for at sikre, dels at det praktisk talt altid er muligt at afgive og håndhæve viljestilkendegivelser og dels det tidstro aspekt ved håndteringen – dvs. at borgerens viljestilkendegivelser slår igennem overalt umiddelbart efter de er registreret. Hvis dette ikke er opfyldt, vil løsningerne ganske enkelt ikke blive brugt af anvenderne, der er vant til denne kvalitet fra mange andre sammenhænge i deres dagligdag. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøgleord "tidstro".
Implementerbarhed	1.	Implementerbarhed er uhyre vigtig, fordi hvis de beskrevne standarder og løsninger ikke er tilpas lette at implementere, vil de aldrig (eller kun i alt for begrænset omfang) blive taget i brug i fornødent omfang, og dermed skaber de ingen (eller alt for ringe) nytteværdi.



Sikkerhed	1.	Høj sikkerhed er uhyre vigtig i forhold til beskyttelse af borgernes personfølsomme oplysninger. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøgleord "sikker".
Interoperabilitet	1.	Interoperabilitet er meget vigtig, fordi det er forudsætningen for, dels at anvendelsen af de registrerede viljestilkendegivelser kan foregå i alle de relevante systemer på sundhedsområdet, og dels at håndteringen af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet spiller sømløst sammen med den fællesoffentlige løsning for viljestilkendegivelse. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøgleord "sammenhængende".
Gennemsigtighed	1.	Gennemsigtighed er meget vigtig, da det er med til at sikre, at indholdet af viljestilkendegivelser inklusiv konsekvenserne derved er let at forstå, og alle anvendere af løsningerne har denne samme forståelse, hvilket også øger tilliden til løsningerne. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøglepassage "let at ... forstå".
Modificerbarhed	2.	Modificerbarhed er meget vigtig både datamæssigt og applikationsmæssigt. Det må ikke være svært at introducere understøttelse for nye typer af viljestilkendegivelser, og det skal være nemt at koble nye systemer (applikationer) på løsningerne. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøglepassager "sammenhængende" og "let at anvende".
Testbarhed	3.	Testbarhed er vigtig, fordi det i høj grad er med til at sikre korrektheden af løsningerne, og dermed at borgernes afgivne viljestilkendegivelser slår korrekt igennem. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøgleord "sikker".
Styrbarhed	3.	Styrbarhed af løsningerne er vigtig, fordi der er mange forskellige systemer hos mange forskellige parter, der skal kunne virke sammen. Denne kvalitet hænger tæt sammen med visionens nøgleord "sammenhængende".

Med prioritet menes, at kvaliteter med 1. prioritet er de absolut vigtigste, dernæst følger dem med 2. prioritet, og endelig derefter dem med 3. prioritet. Hvis man står med et valg imellem to forskellige løsningsmuligheder a og b, hvor mulighed a sikrer en 1. prioritets kvalitet og mulighed b sikrer en 2. prioritets kvalitet, skal mulighed a derfor vælges.

## 2.6 Principper

Følgende arkitekturprincipper ligger til grund for udformningen af målbilledet. Der er naturligvis stor overensstemmelse imellem principperne og de ovenstående formulerede vision, målsætninger, og arkitekturkvaliteter. Derudover er der (i de fleste tilfælde) sammenhæng med de overordnede arkitekturprincipper for sundhedsområdet<sup>29</sup>, som for størstedelen af tilfældene er afledt af principper fra hvidbogen om fællesoffentlig digital arkitektur<sup>30</sup>:

Princip PF1*	<b>Governance.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal baseres på en fælles national governance
Rationale	Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet er karakteriseret ved at flere forskellige parter er involveret. Det er derfor nødvendigt med en fælles national governance til at sikre helhedssynet og sikre at ukoordinerede løsninger udenom den fælles løsning undgås
Implikationer	Der skal etableres et koordinerende samarbejde til den fælles nationale governance mellem de involverede parter
Evt. Reference**	F1 <sup>aps</sup>

\*Det andet tegn i identifikationen for et princip henviser til hvilket arkitekturniveau princippet opererer på (F for forretning, I for information, A for applikation, og T for teknologi/infrastruktur), så princip PF1 er princip nummer 1 på forretningsniveauet etc.

\*\* Referencer angivet med hævet "aps" henviser til arkitekturprincipper for sundhedsområdet.

Princip PF2	<b>Standarder.</b> Nationale tiltag til håndtering af viljestilkendegivelse bør udformes i bedst mulig overensstemmelse med internationale standarder og best practices
Rationale	Anvendelsen af velafprøvede etablerede standarder og best practices styrker leverandøruafhængigheden og letter interoperabiliteten både på sundhedsområdet, nationalt fællesoffentligt, og internationalt
Implikationer	Der kan nemmere og mere effektivt etableres sammenhæng på sundhedsområdet via den standardiserede håndtering af viljestilkendegivelse. Der sikres ensartethed i håndteringen af viljestilkendegivelse. Ansvar for standarderne og koordinationen af deres anvendelse er et fælles nationalt anliggende
Evt. Reference	F2 <sup>aps</sup>

Princip PF3	<b>Koordination.</b> Lokale komponenter til håndtering af viljestilkendegivelse bør koordineres med henblik på genbrug af såvel nye som allerede etablerede løsningselementer og infrastruktur
-------------	--

<sup>29</sup> Arkitekturprincipper for Sundhedsområdet. [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standarder/arkitekturprincipper\\_version-2,-d-,0.pdf?la=da](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standarder/arkitekturprincipper_version-2,-d-,0.pdf?la=da)

<sup>30</sup> Hvidbog om fællesoffentlig digital arkitektur. [https://arkitektur.digst.dk/sites/default/files/241\\_hvidbog\\_om\\_arkitektur\\_for\\_digitalisering\\_version\\_1.0\\_kolofon.pdf](https://arkitektur.digst.dk/sites/default/files/241_hvidbog_om_arkitektur_for_digitalisering_version_1.0_kolofon.pdf)

Rationale	Når lokale initiativer og anvendelse af komponenter koordineres på tværs af parter via deling af arbejdsbyrde og investeringer opnås større effektivitet, kvalitet og digitalisering for pengene samlet set
Implikationer	Det bør som udgangspunkt altid forsøges at samarbejde mellem forskellige parter, der har lignende lokale behov i forhold til håndtering af viljestilkendegivelse
Evt. Reference	F2 <sup>aps</sup>

Princip PF4	<b>Frihedsgrader.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal give de enkelte parter tilpas frihedsgrad til, at de kan overholde deres egne interne retningslinjer og processer
Rationale	De enkelte parter skal have tilpas frihed til at kunne tilgodese lokale hensyn, som den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet ikke må lægge unødige hindringer i vejen for
Implikationer	Regler, retningslinjer, og processer omkring den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet må ikke være for rigide. Lokale processer og regler hos parterne skal omvendt tage behørigt hensyn til den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet
Evt. Reference	F3 <sup>aps</sup>

Princip PF5	<b>Behovsstyret.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal realiseres trinvist og behovsstyret med fokus på levering af nytteværdi
Rationale	Trinvis realisering giver mulighed for løbende feedback, hvorved det nemmere sikres at behovene dækkes. Det er nemmere at sikre opbakning til det videre implementeringsarbejde, når de allerede opnåede resultater er synlige
Implikationer	Der skal udarbejdes et roadmap for implementeringsarbejdet, der løbende vedligeholdes med henblik på levering af størst mulig nytteværdi for interessenterne
Evt. Reference	F4 <sup>aps</sup>

Princip PF6	<b>Forretningsafprøvning.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse skal afprøves på forretningsniveau inden applikations- og teknologiunderstøttelse for samme udformes
Rationale	Forretningsbehov er uafhængige af applikations- og teknologivalg. Applikationerne og teknologien skal understøtte forretningsbehovene.
Implikationer	Indfrielse af forretningsbehov afprøves successivt ved skrivebordsøvelser (som f.eks. et målbillede), proof-of-concepts, og pilotafprøvninger. Utilsigtede negative konsekvenser for forretningen ved applikations- og teknologiændringer undgås. Investeringer foretages på den billigste måde for forretningen

Evt. Reference	F5 <sup>aps</sup>
----------------	-------------------

Princip PF7	<b>Driftsmodne.</b> Anvend fortrinsvis driftsmodnede og standardiserede løsningskomponenter og infrastruktur med gode referencer fra eksisterende anvendelser
Rationale	Anvendelsen af driftsmodnede og standardiserede løsningskomponenter med gode referencer fra eksisterende anvendelser sikrer kvaliteten og giver større driftsstabilitet
Implikationer	Store dele af basen for håndtering af viljestilkendegivelse er velafprøvet og stabil. Det er kun mindre dele til håndtering af viljestilkendegivelse, der skal udvikles
Evt. Reference	F6 <sup>aps</sup>

Princip PF8	<b>Overskuelig.</b> Borgeren skal ikke have detaljeret kendskab til, hvordan sundhedsvæsnen er bygget op, og hvilke it-systemer der findes her indenfor, for at kunne afgive og administrere sine viljestilkendegivelser
Rationale	Opbygningen af sundhedsvæsnen og dets it-systemmæssige sammensætning og virkemåde er kompleks og uoverskuelig for langt de fleste borgere. Det er derfor ikke rimeligt at forudsætte kendskab til dette hos borgerne, for at de kan udøve deres lovsikrede ret til at viljestilkendegive angående adgang til deres sundhedsoplysninger
Implikationer	Borgernes muligheder for informeret at afgive og administrere deres viljestilkendegivelser skal være let forståelige og må ikke forudsætte kendskab til sundhedsvæsnens opbygning og it-systemmæssige sammensætning
Evt. Reference	

Princip PF9	<b>Troværdig.</b> Håndtering af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet skal give borgerne ægte tryghed for at deres viljestilkendegivelser er dækkende
Rationale	Borgerne skal kunne føle sig trygge ved, at deres viljestilkendegivelser rent faktisk virker fyldestgørende. Ellers føler borgerne at de stikkes blå i øjnene, og de mister tilliden til de digitaliserede viljestilkendegivelser
Implikationer	Håndteringen af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet må ikke give borgerne forventninger, som ikke kan indfries. Derfor skal viljestilkendegivelser slå igennem i alle relevante systemer på sundhedsområdet. Der må endvidere i forbindelse med privatmarkering ikke være mulighed for at vælge en afgrænsning af oplysninger, der ikke er tilstrækkelig i en sådan grad, at det, der ønskes at holde privat, nemt kan udledes via andre oplysninger, der ikke er omfattet af afgrænsningen
Evt. Reference	

Princip PI1	<b>Begreber.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse forudsætter fælles begrebsforståelse
Rationale	Fælles begrebsforståelse sikrer entydig betydning af information på tværs af parter. Håndtering af viljestilkendegivelse går på tværs af mange forskellige parter og forudsætter derfor, at alle disse parter har den samme forståelse af de underliggende begreber.
Implikationer	Der skal etableres en fælles begrebsmodel med forståelige beskrivelser, som alle parter er enige om og forpligter sig til at anvende i implementeringen af håndtering af viljestilkendegivelse
Evt. Reference	I2 <sup>aps</sup>

Princip PI2	<b>Genanvendelse.</b> Viljestilkendegivelser opsamles én gang og anvendes i alle relevante sammenhænge i overensstemmelse med gældende regler
Rationale	For borgeren er opsamling én gang af en viljestilkendegivelse og efterfølgende anvendelse i alle relevante sammenhænge mere effektivt og giver mere indtryk af et sammenhængende tillidsvækkende sundhedsvæsen, end hvis borgeren skulle afgive flere viljestilkendegivelser angående samme materie i forskellige sammenhænge i forskellige systemer
Implikationer	Der skal etableres en sammenhængende infrastruktur for viljestilkendegivelser på sundhedsområdet, og alle relevante systemer hos parterne skal kobles til denne, så det sikres at borgernes afgivne viljestilkendegivelser respekteres i alle relevante sammenhænge
Evt. Reference	I4 <sup>aps</sup>

Princip PI3	<b>Forståelig.</b> Indholdet af og konsekvenser ved viljestilkendegivelser skal være forståeligt for dem, der afgiver og anvender dem
Rationale	En borgers viljestilkendegivelser er med til at regulere adgangen til borgernes sundhedsoplysninger. Da sundhedsoplysningerne dels er meget personfølsomme og dels kan være kritisk vigtige i forhold til behandling af borgeren, er det uhyre vigtigt, at indholdet af og konsekvenserne ved viljestilkendegivelserne er forståeligt for alle
Implikationer	Viljestilkendegivelser, inklusiv deres konsekvenser, skal være kommunikeret i et klart let forståeligt sprog. Det skal som borger være muligt at få hjælp til at forstå indholdet af og konsekvenser ved en viljestilkendegivelse
Evt. Reference	PI1

Princip PI4	<b>Fleksibel.</b> Informationsmodellen, der udtrykker mulighederne for omfanget af samtykker og frabedelser, skal være så fleksibel, at den kan rumme fremtidige ændringer
-------------	--

Rationale	Det skal være både konceptuelt og økonomisk overkommeligt at gennemføre ændringer i mulighederne for omfanget af samtykker og frabeldelser, hvilket bl.a. sikres ved at være forberedt på ændringer i den underliggende informationsmodel
Implikationer	Informationsmodellen, der udtrykker mulighederne for omfanget af samtykker og frabeldelser, skal være meget generel
Evt. Reference	

Princip A1	<b>Fælles.</b> Applikationer og komponenter til håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal kunne indgå i den fælles løsning på sundhedsområdet.
Rationale	Når applikationer og komponenter indgår i den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet bliver forretningsbehovene understøttet hurtigere og lovmæssige krav overholdes lettere
Implikationer	Det skal prioriteres højt, at applikationer og komponenter implementeres, så de let og smidigt kan indgå i den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet
Evt. Reference	A3 <sup>aps</sup>

Princip PT1	<b>Leverandøruafhængighed.</b> Anvend modne bredt understøttede teknologier til at højne leverandøruafhængighed
Rationale	Anvendelsen af modne bredt understøttede teknologier styrker leverandøruafhængigheden og øger fleksibiliteten i forhold til fremtidige ændringer
Implikationer	Det bliver alt andet lige økonomisk billigere at anvende den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse
Evt. Reference	T3 <sup>aps</sup>

Princip PT2	<b>Integration.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet er standardiseret på nationalt niveau og ansvaret for at integrere dertil ligger hos de enkelte parter
Rationale	Viljestilkendegivelser skal kunne håndteres på tværs af sektorerne på sundhedsområdet, så processer og arbejdsgange på tværs af disse sektorer understøttes bedst muligt. En klar ansvarsfordeling effektiviserer implementeringsforløbet for den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet

Implikationer	<p>Ansvar for den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet og dennes standardiserede basiskomponenter ligger nationalt.</p> <p>Ansvar for den lokale integration til den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet ligger hos den enkelte anvende part.</p> <p>Vejledning og støtte til den lokale integration til den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal stilles til rådighed fra nationalt hold</p>
Evt. Reference	T5 <sup>aps</sup>

Princip PT3	<b>Fællesoffentligt.</b> Håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal kunne integrere til den fællesoffentlige håndtering af viljestilkendegivelse
Rationale	Viljestilkendegivelser skal kunne håndteres på tværs af domæner, så processer og arbejdsgange på tværs af domæner understøttes bedst muligt.
Implikationer	<p>Ansvar for at løsningerne for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet kan integrere til den fællesoffentlige løsning for håndtering af viljestilkendegivelse ligger fælles nationalt på sundhedsområdet.</p> <p>Vejledning og støtte i forhold til sundhedsområdets integration til den fællesoffentlige løsning for håndtering af viljestilkendegivelse skal stilles til rådighed fra fællesoffentlig side</p>
Evt. Reference	T5 <sup>aps</sup> , PT2

### 3. Jura

Dette målbillede omhandler som ovenfor nævnt indhentning og videregivelse af personoplysninger inden for sundhedsområdet. Generelt fastsætter Databeskyttelsesforordningen<sup>31</sup>, at, hvis der ikke er anden hjemmel til at behandle oplysninger, så skal der foreligge et eksplicit samtykke fra borgeren førend personoplysninger må behandles. Databeskyttelsesforordningen er suppleret med den danske Databeskyttelseslov<sup>32</sup>. I databeskyttelsesloven står der følgende:

§ 1.

...

*Stk. 3. Regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i denne lov.*

Sundhedsloven<sup>33</sup> er netop et eksempel på sådan "anden lovgivning", der går forud for forordningen, idet den under visse forudsætninger giver sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsområdet hjemmel til at behandle personoplysninger uden samtykke fra patienten, og uden at dette krænker patientens ret til fortrolighed.

Hvis læseren ønsker mere baggrund og motivation for lovteksten samt fortolkninger af de begreber og situationer, der fremsættes i loven, anbefales det at læse det fremsatte forslag til ændring af sundhedslovens centrale indhentningsparagraffer. Forslag til den seneste ændring af § 42a blev fremsat den 14. december 2018 i L 127<sup>34</sup>, og afsnit 2.2.2 heri gennemgår forslaget ganske omhyggeligt.

Sundhedsloven er tænkt som den primære lov, der regulerer, hvornår helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger må og kan behandles i sundhedsområdet med og uden samtykke fra patienten. De relevante paragraffer i sundhedsloven gennemgås i de følgende afsnit.

Ud over sundhedsloven regulerer serviceloven og forvaltningsloven også, hvornår der kan udveksles oplysninger mellem myndigheder, især uden for sundhedsområdet eller når – især kommunale – sager går fra at være en sundhedsrelateret sag til at være en anden type sag og vice versa. Dette målbillede retter sig primært mod sundhedsloven.

---

<sup>31</sup> Databeskyttelsesforordningen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=DA>

<sup>32</sup> Databeskyttelsesloven: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201319>

<sup>33</sup> Sundhedsloven: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=210110>

<sup>34</sup> Bemærkninger til lovforslag L127-2018: [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som_fremsat.htm)

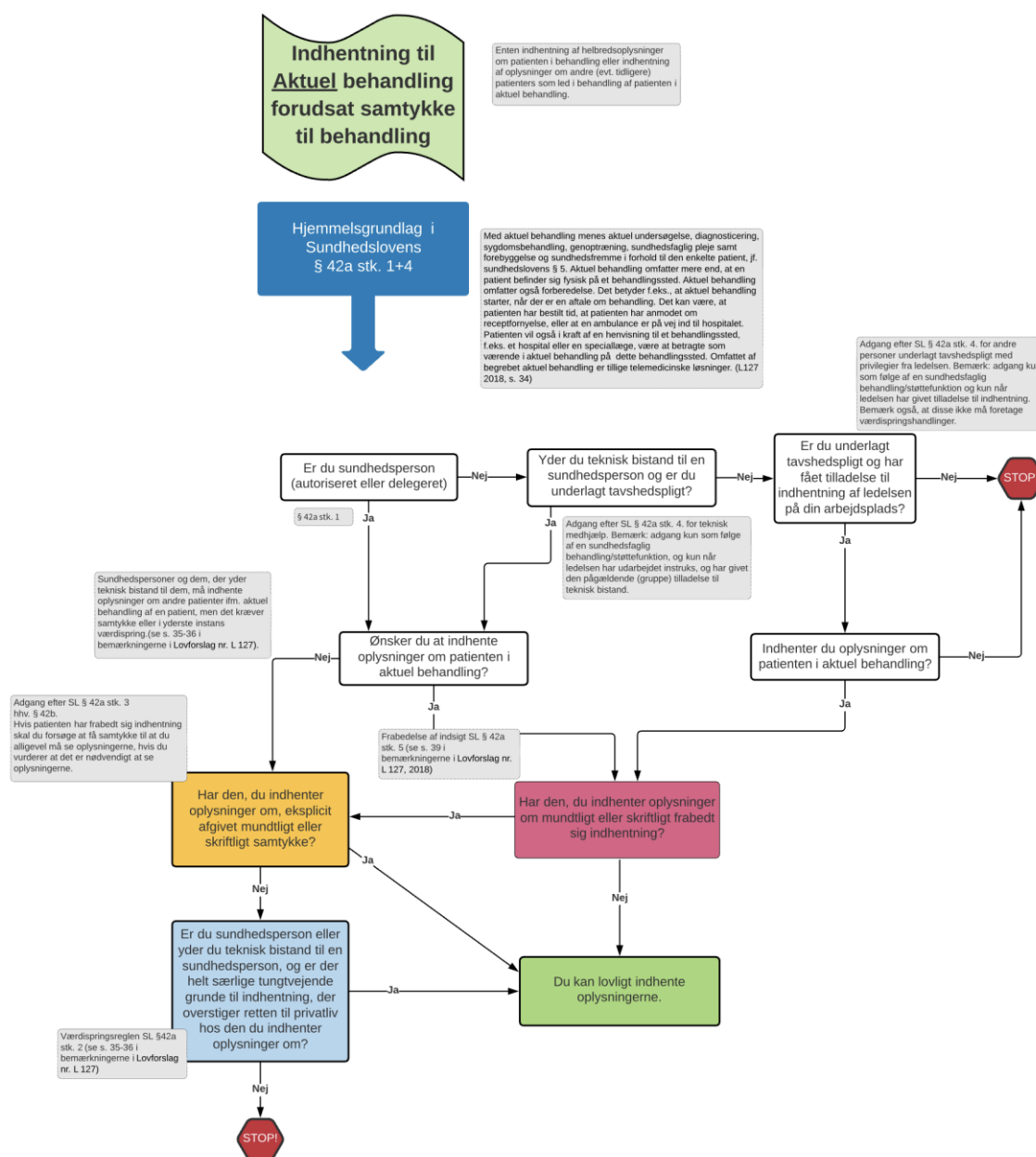


I det følgende gennemgås de væsentligste indhentnings- og videregivelsesbestemmelser i sundhedsloven. Som beskrevet i afsnit 1.4 står der altid en person bag såvel en 'indhentning' som en 'videregivelse'. Alle de automatiske 'videregivelser' (indberetninger og deling gennem national infrastruktur) gennemgås ikke her.

Beslutningsgrafer for alle de gennemgåede hjemmelsområder er samlet i bilag 2 i et format, der kan forstørres efter behov.

### 3.1 Hjemmel til indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med aktuel behandling (Sundhedslovens § 42a stk. 1+4)

Indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger til en aktuel behandling gennem elektroniske systemer er reguleret af Sundhedslovens § 42a. Paragraffen er illustreret nedenfor, og viser hjemlen for sundhedspersoner (både autoriserede og delegerede), tekniske assistenter og andre bemyndigede. Generelt må disse personer indhente fornødne helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger gennem elektroniske systemer uden samtykke fra patienten, idet det dog forudsættes, at patienten har samtykket til den sundhedsfaglige behandling. Generelt er der i disse tilfælde indbygget en rettighed til, at borgeren kan frabede sig indhentning af oplysningerne. Hvis patienten har frabedt sig indhentning, kan den sundhedsfaglige kun få adgang ved, at patienten giver et eksplicit samtykke. Sundhedspersoner kan dog vurdere, at adgang til oplysningerne overstiger patientens ret til fortrolighed, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. Dette benævnes som et værdispring hhv. en værdispringshandling. Værdispringshandlinger kan kun anvendes af sundhedspersoner (eller en teknisk assistent for denne).



Figur 20: 'Beslutningsgraf' for Sundhedslovens § 42a stk. 1+4 samt samtykke jf. § 42a stk. 3.

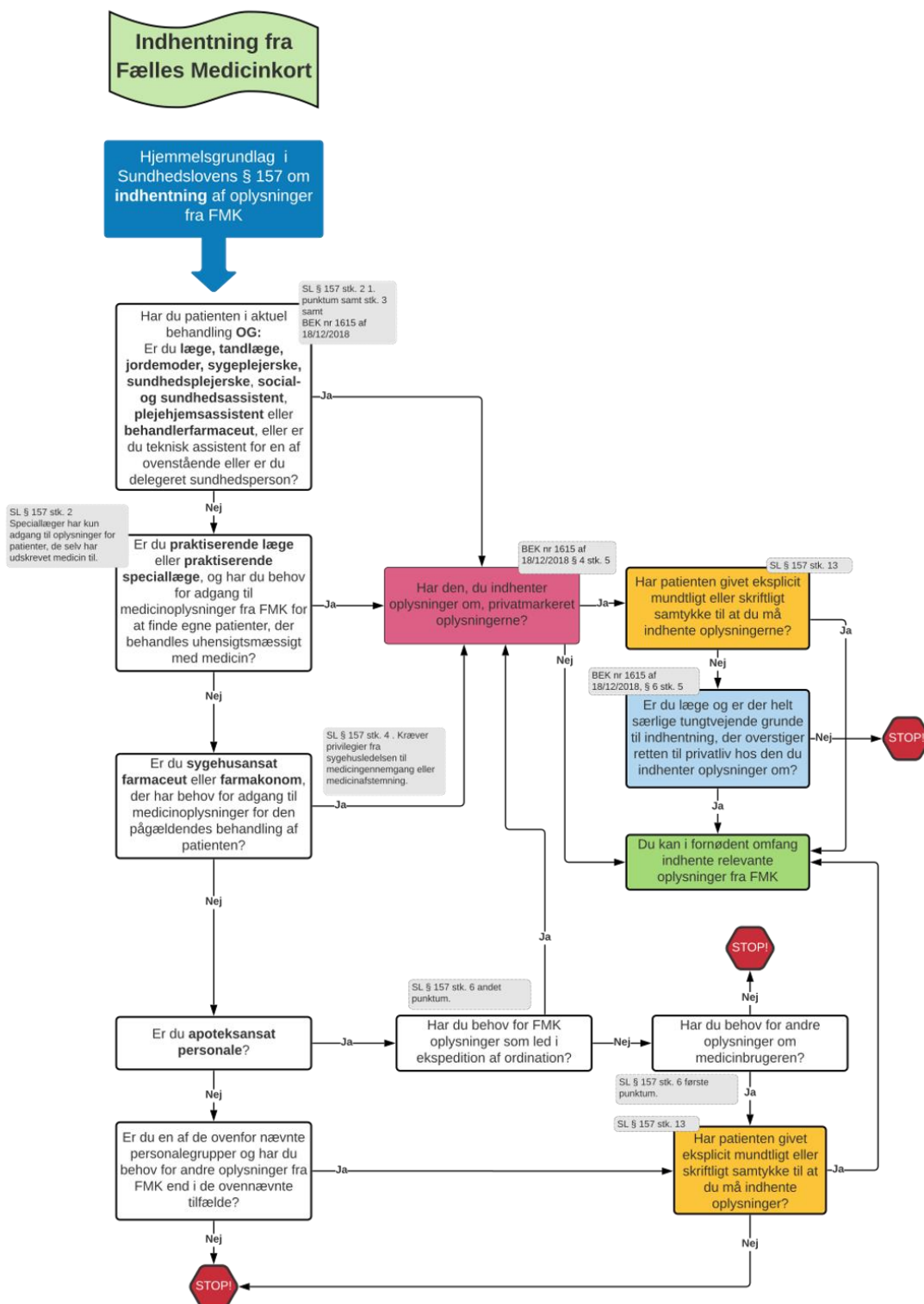
Bemærk at beslutningsgrafen illustrerer det tidligere nævnte, at hvis patienten har frabedt sig indhentning af oplysningerne, bør den indhentende person i første omgang forsøge at få et samtykke fra patienten. Hvis patienten ikke kan eller vil give et samtykke, og sundhedspersonen stadig vurderer, at det er afgørende at få adgang til oplysningerne, kan sundhedspersonen (eller dennes tekniske assistent) få adgang med et værdispring.

## 3.2 Hjemmel til indhentning af oplysninger fra FMK

FMK har egne paragraffer<sup>35</sup> i sundhedsloven, hvor der ganske specifikt reguleres, hvilke persongrupper, der må få adgang til FMK-oplysninger i hvilke situationer. Det har blandt andet været nødvendigt med en særlov til FMK, fordi særlige personalegrupper, herunder apoteksansatte og ansatte på plejehjem, ikke umiddelbart kunne få adgang til FMK-oplysninger uden samtykke, selv om de indgår eller udfører aktiviteter i et aktuelt behandlingsforløb. FMK-bestemmelserne er bygget op på nogenlunde samme måde som den generelle indhentningsparagraf, hvor nogle personer/personalegrupper kan indhente oplysninger fra FMK i bestemte situationer (f.eks. apoteksansatte i relation til behandling af recepter), uden at det kræver et samtykke fra patienten, men hvor patienten samtidig får ret til at privatmarkere visse oplysninger, så de ikke umiddelbart er synlige. Nedenfor ses beslutningsgrafen for FMK-bestemmelserne.

---

<sup>35</sup> I denne sammenhæng er den vigtigste § 157 samt bekendtgørelse BEK nr. 1615 af 18/12/2018.



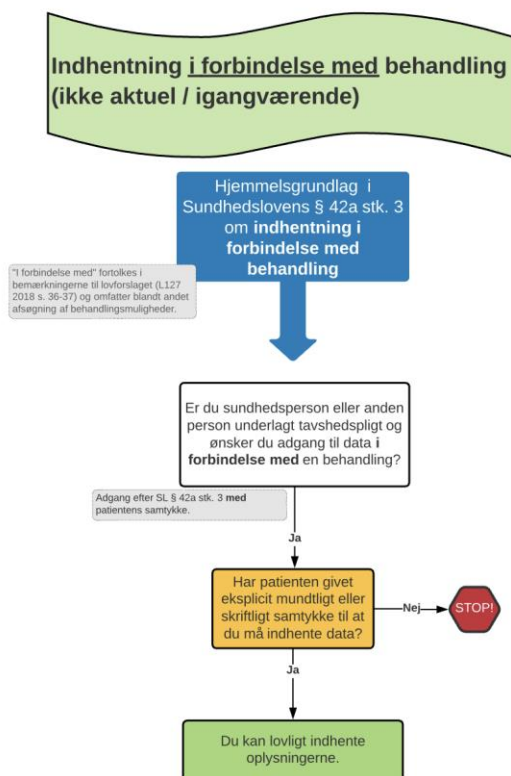
Figur 21: Beslutningsgraf for FMK-bestemmelserne.

Bemærk at kun læger har hjemmel til at foretage værdispring ift. FMK-oplysninger.

### 3.3 Hjemmel til indhentning i andre situationer

Personer der arbejder i sundhedsvæsenet, kan også i andre sammenhænge have behov for at indhente oplysninger, f.eks. for at afsøge behandlingsmuligheder for en patient, eller for at følge op på eller kunne dokumentere egen indsats eller lignende. Igen er paragrafferne bygget op, så der i bestemte situationer er adgang til oplysninger uden patientens samtykke, mod at patienten har mulighed for at frabede sig indhentning til disse formål. Der er dog ingen værdispringsmuligheder, når der ikke er tale om aktuel behandling. I figuren nedenfor (Figur 22) ses beslutningsgrafen for indhentning til andre formål end behandling. Efterfølgende ses beslutningsgrafen for indhentning i forbindelse med behandling (Figur 23). Bemærk: 'i forbindelse med' er ikke i relation til aktuel behandling, men i tilknytning til en tidligere eller muligt kommende behandling.





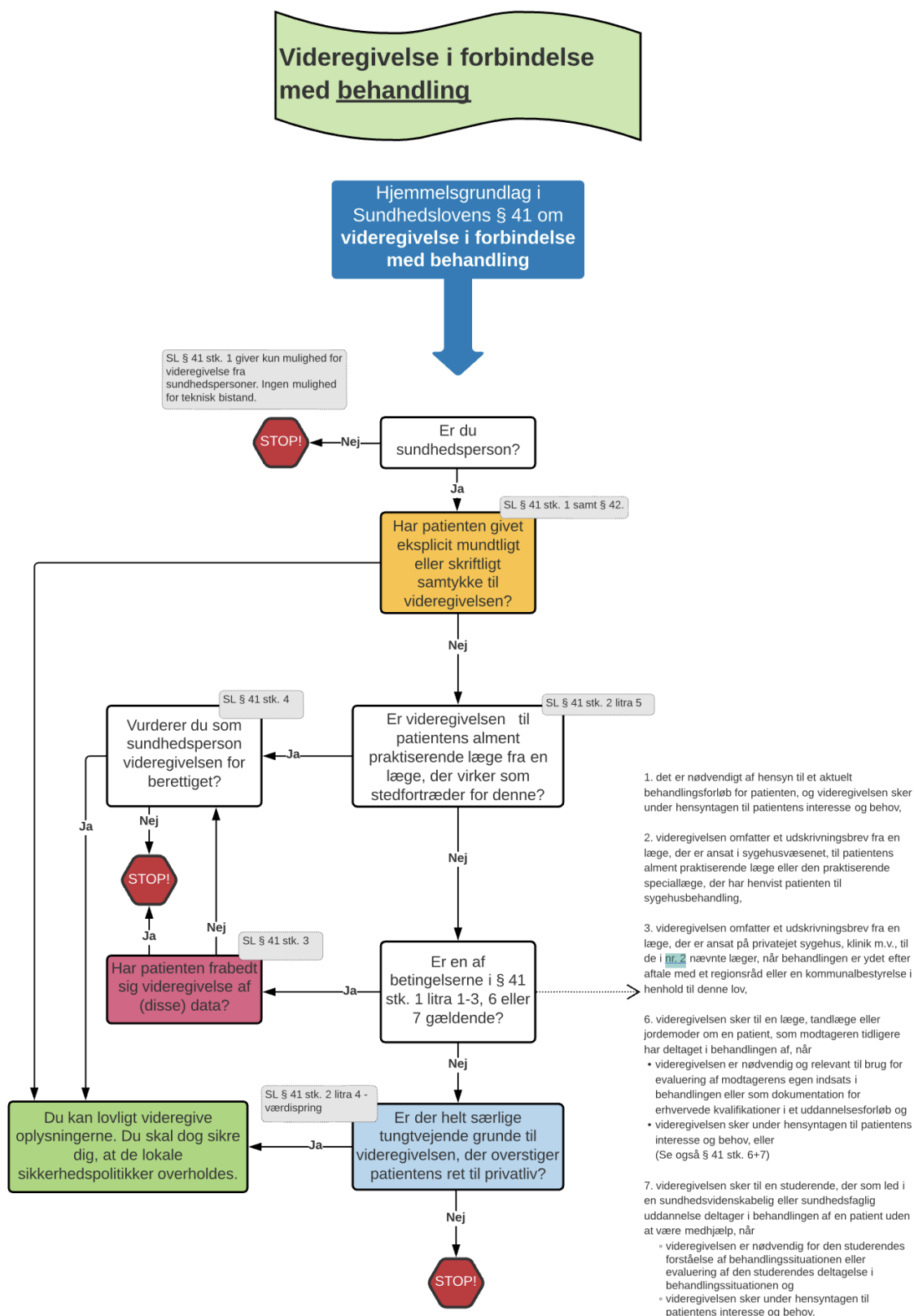
Figur 23: Uden for alle ovennævnte formål (aktuel behandling, medicin, akkreditering, dokumentation af egen indsats etc.) er det muligt - med patientens samtykke - at få adgang til oplysninger i forbindelse med en behandling gennem § 42a stk. 3.

### 3.4 Hjemmel til videregivelse af oplysninger (Sundhedslovens § 41 - § 47)

I forhold til videregivelse af oplysninger er der to specifikke paragraffer, der er relevante i sundhedsloven. Den ene regulerer videregivelse i forbindelse med behandling, den anden regulerer videregivelse i andre sammenhænge. I begge tilfælde gælder det, at det kun er sundhedspersoner, der må videregive, og sundhedspersonerne skal i begge tilfælde vurdere berettigelsen<sup>36</sup> af videregivelsen. Derudover er der en mere generel paragraf ift. videregivelse til forskning og statistik.

I forhold til videregivelse i forbindelse med behandling (sundhedslovens § 41+42), er der enkelte situationer, hvor sundhedspersonen må videregive oplysninger uden samtykke, herunder videregivelse af oplysninger fra sygehuse til patientens egen læge. Som under indhentningsparagrafferne indeholder denne videregivelsesparagraf også muligheden for, at patienten kan frabede sig videregivelsen. Beslutningsgrafen for videregivelse i forbindelse med behandling ses nedenfor. Bemærk at sundhedspersonen har mulighed for at foretage værdispring, hvis helt særlige forhold taler for det.

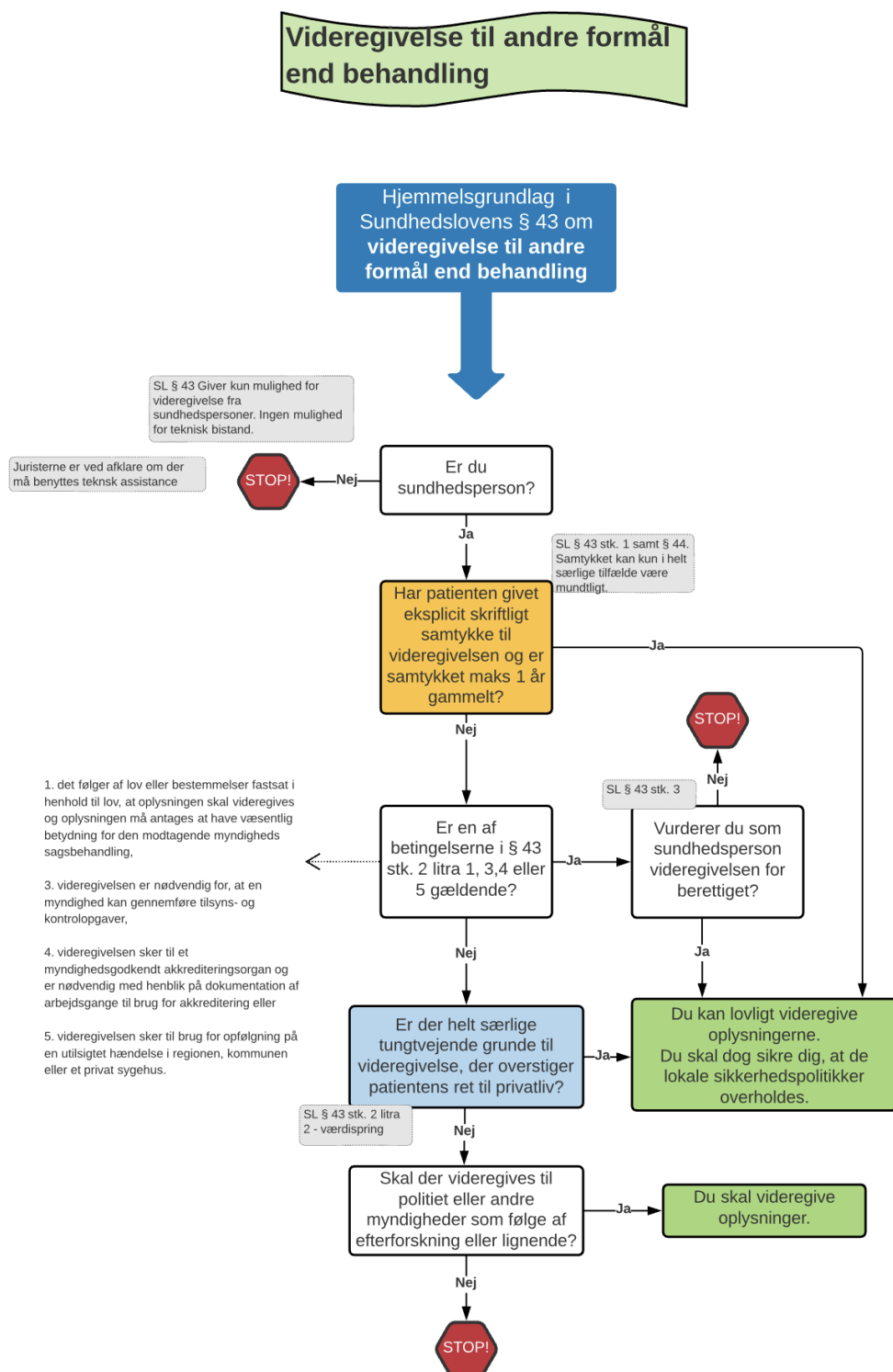
<sup>36</sup> Undtagen når der skal videregives til politiet eller andre myndigheder i forbindelse med bl.a. opklaringsarbejde.



Figur 24: Videregivelse i forbindelse med behandling.



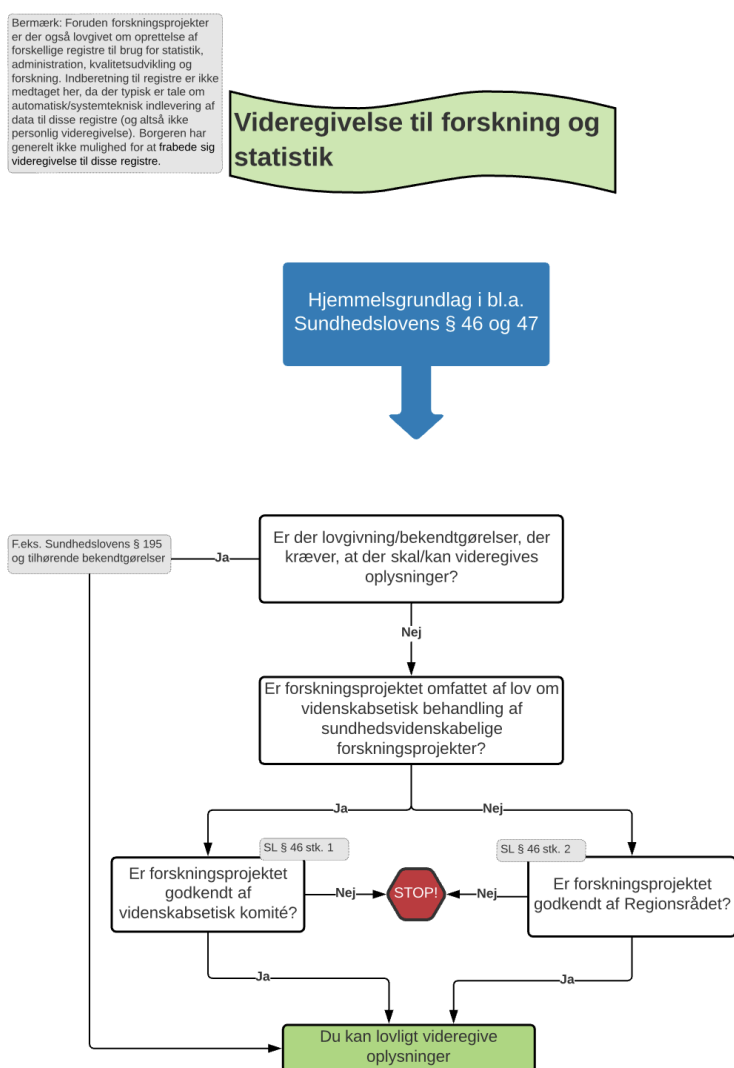
Også i forbindelse med videregivelse til andre formål end behandling er der enkelte muligheder for at videregive uden borgerens samtykke. Disse situationer er specificeret i sundhedslovens § 43 + § 44, og ligesom alle de andre af disse tilfælde har borgeren mulighed for at frabede sig videregivelsen. Beslutningsgrafen for dette hjemmelsområde ses nedenfor.



Figur 25: Videregivelse til andre formål end behandling (og forskning).

Også i dette hjemmelsområde har sundhedspersonen ret til at foretage værdispring, hvis der er helt særlige tungtvejende grunde til det. Videregivelse til politiet mfl. fremgår også af denne beslutningsgraf.

Endelig er der videregivelse til forskning og statistik. Det reguleres af sundhedslovens § 46 og § 47. Beslutningsgrafen for dette område ses nedenfor. Loven er ret generel på dette område og refererer til andre bekendtgørelser i forhold til, hvad der skal indberettes. I denne sammenhæng er hjemmelsområdet ikke særlig relevant, idet borgeren hverken har mulighed for at frabede eller give samtykke til videregivelsen.



Figur 26: Beslutningsgrafen for hjemmelsområdet 'forskning og statistik'.

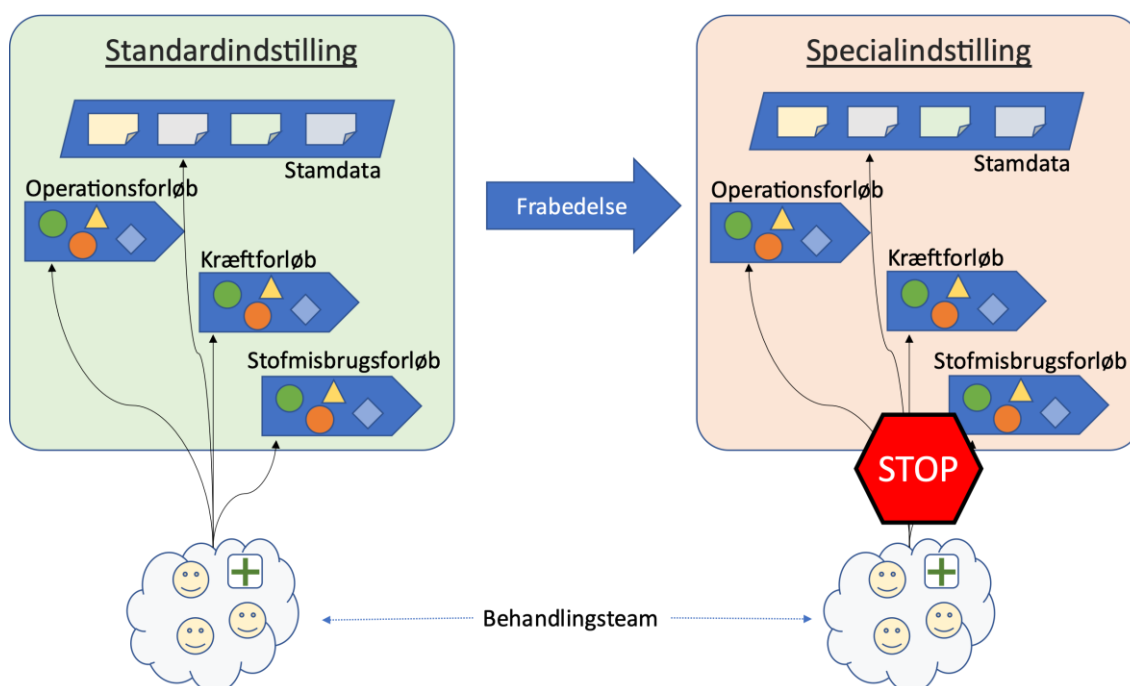
## 4. Forretningsarkitektur

I dette kapitel gennemgås krav, ønsker og begrænsninger fra "forretningen". I denne sammenhæng er "forretningen" det danske sundhedsvæsen - ikke kun på tværs af sektorer og parter men også internt hos de enkelte parter – og borgerne.

### 4.1 Forretningens krav (fra lovgivning)

I "Jura" kapitlet ovenfor blev de centrale lovhjemler for indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger gennemgået. Generelt baseres lovarbejdet i Danmark på den høje tillid, den almindelige dansker har til myndigheder og myndighedsansatte her i landet. På sundhedsområdet afspejler det sig f.eks. i, at der ikke skal indsamles et særskilt samtykke til udveksling af nødvendige elektroniske oplysninger i et aktuelt behandlingsforløb, når patienten blot har samtykket til selve behandlingsforløbet. Til gengæld giver loven patienten ret til at frabede sig udveksling af oplysningerne.

I forhold til indhentning af elektroniske oplysninger er det et centralt princip, for det betyder, at myndigheder og personer *som udgangspunkt* ikke skal gøre noget særligt ift. samtykke til indhentning af oplysninger, mod at de borgere, der ikke ønsker denne ordning, sikres en ret til at indrette sig anderledes<sup>37</sup>. Det generelle princip er illustreret på nedenstående figur.



Figur 27: Som udgangspunkt har sundhedspersoner (m.fl.), der har patienten i aktuell behandling, og hvor patienten eller en partsrepræsentant har samtykket til den sundhedsfaglige behandling, ret til at indhente og videregive nødvendige oplysninger om patienten uden samtykke. Patienten har dog ret til at træde ud af denne ordning ved generelt at frabede sig udveksling af oplysninger. Det er derfor et forretningskrav, at alle parter på sundhedsområdet understøtter denne ret.

<sup>37</sup> Internationalt kendes denne type ordninger som "opt-out" ordninger.

Retten til at frabede sig indhentning<sup>38</sup> er understreget i lovarbejdet<sup>39</sup>, hvor der anføres:

*"Patienten vil ... generelt kunne frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i elektroniske systemer. I nogle tilfælde vil det i realiteten indebære, at patienten frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne ske, men på et begrænset grundlag."* (understregningen er tilføjet)

Der er således et forretningskrav afledt af lovgivningen, at patienten generelt skal kunne frabede sig indhentning af elektroniske oplysninger i en behandlingssammenhæng. Med generelt menes<sup>40</sup> der alle personoplysninger i ethvert elektronisk system. I lovarbejdet defineres "elektroniske systemer" som it-systemer, hvori der er opsamlet oplysninger, med et formål om at understøtte sundhedsfaglig behandling af patienter<sup>41</sup>, og som eksempler nævnes elektroniske patientjournaler og det fælles medicinkort (FMK) med en bemærkning om, at FMK har særlovgivning. Som det vil fremgå senere i dette kapitel, har borgerne<sup>42</sup> endvidere en forventning om, at frabelser og samtykker slår igennem overalt i sundhedsvæsenet umiddelbart efter at de er tilkendegivet.

For de personer, der har frabedt sig indhentning, vil oplysninger om dem normalt kun lovligt kunne indhentes eller videregives med personens eller en partsrepræsentants samtykke. Samtykket gives til en specifik og afgrænset kreds af personer, der derefter kan gøre brug af samtykket i en specificeret periode. I helt særlige tilfælde, kan sundhedspersoner dog som tidligere nævnt indhente eller videregive oplysningerne under den såkaldte 'værdispringsregel'. Endvidere kan der videregives til f.eks. politiet og domstolene som led i efterforskning mv.

Lovarbejdet beskriver<sup>43</sup> også behovet for at kunne angive mere specifikke frabelser, f.eks. når en borger blot ønsker at spærre for, at en bestemt sundhedsfaglig kan indhente oplysninger i et behandlingsforløb, eller når borgeren kun ønsker at privatmarkere en mindre del af de samlede elektroniske oplysninger. Disse muligheder er i lovarbejdet betinget af, at det er teknisk muligt. I målbilledesammenhæng er det således også et forretningsmæssigt krav, at borgere kan frabede sig indhentning fra enkeltpersoner og udvalgte dele af de samlede elektroniske oplysninger.

<sup>38</sup> Tilsvarende frabedelsesmuligheder findes i de øvrige hjemmelsområder (se generelt de røde bokse i Figur 20 til Figur 26).

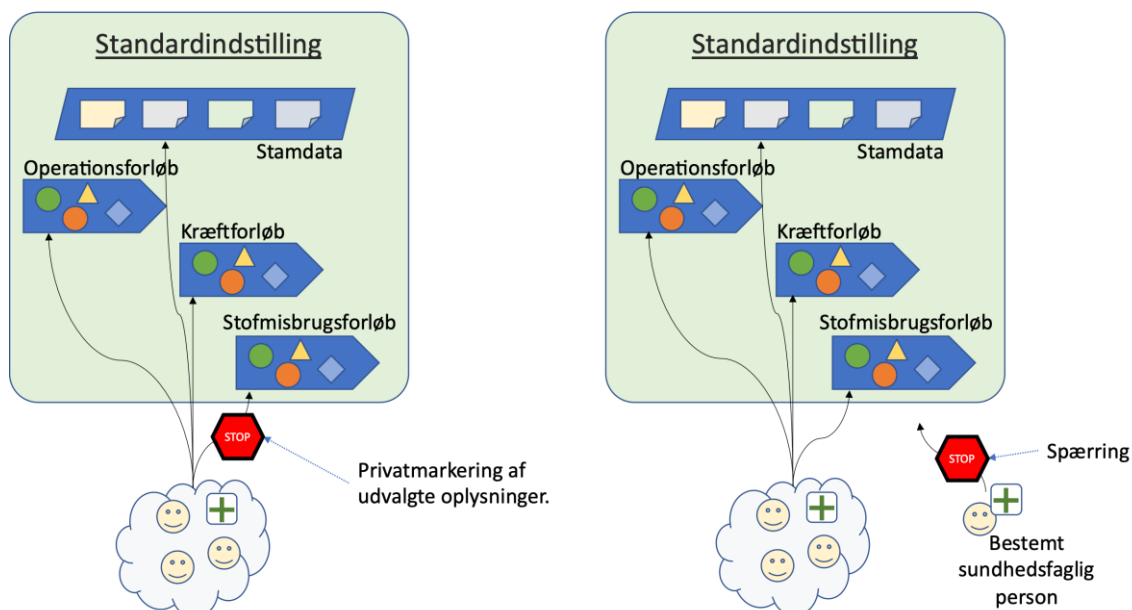
<sup>39</sup> Bemærkninger til lovforslag L127-2018 side 39 2. spalte: [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som_fremsat.htm)

<sup>40</sup> Afklaret med chefuristen i Sundhedsdatastyrelsen, som var med til at udforme lovforslaget i 2018.

<sup>41</sup> Bemærkninger til lovforslag L127-2018 side 19 2. spalte: [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som_fremsat.htm)

<sup>42</sup> Generelt anvendes "borger" for alle de personer, der modtager sundhedsydelser i Danmark. Se begrebet "Modtager af danske sundhedsydelser" i afsnit 1.4.5

<sup>43</sup> Bemærkninger til lovforslag L127-2018 side 39 2. spalte: [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/som_fremsat.htm)



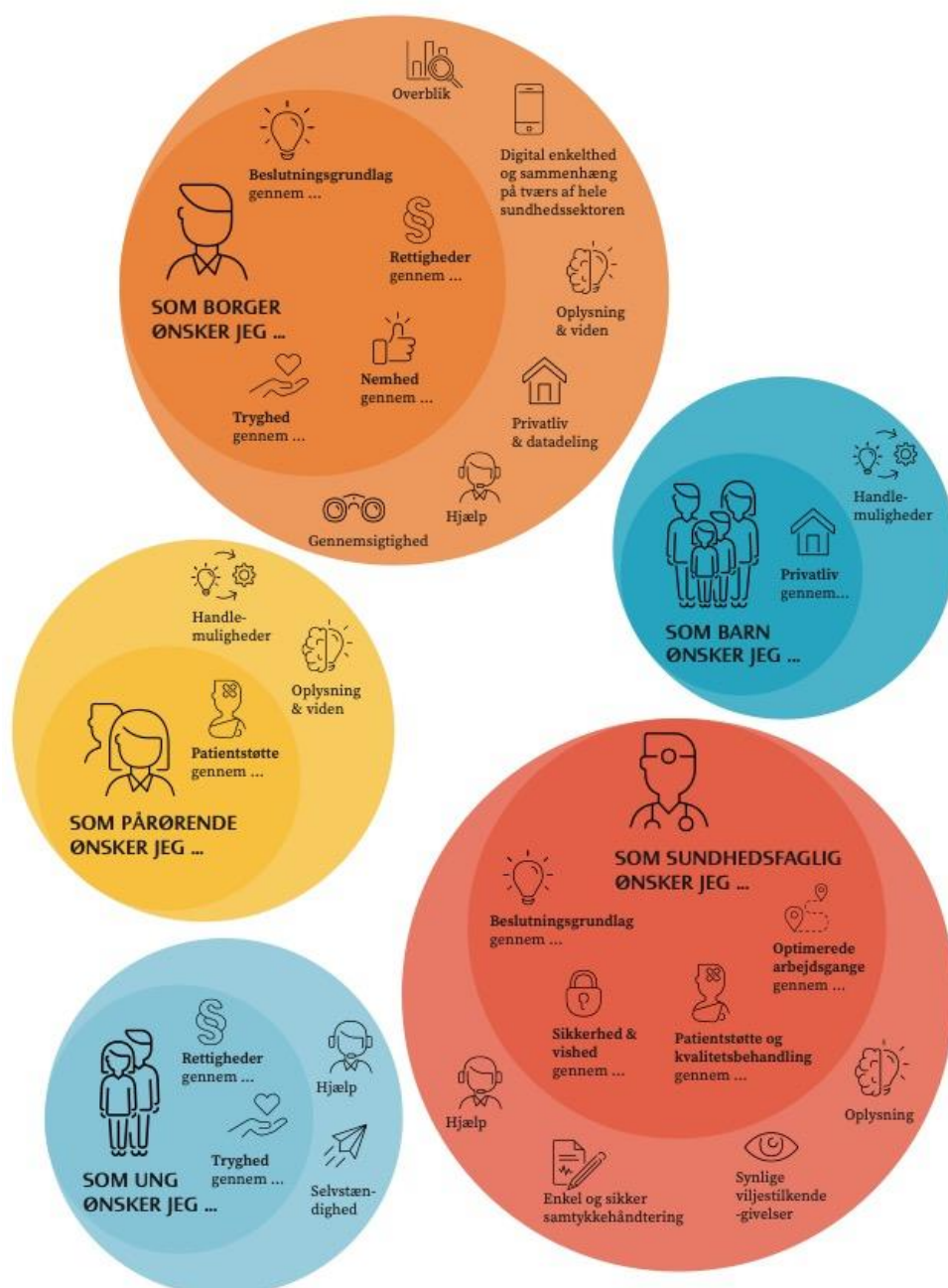
Figur 28: Eksempler på mere specifikke frabedelser. I det første eksempel har borgeren markeret alle oplysninger fra stofmisbrugsforløbet som særligt private. I det andet eksempel er der spærret for adgang for en bestemt sundhedsfaglig person.

Bemærk: lovgivningens krav gælder alle typer af oplysninger (notater, medicin, prøvesvar, korrespondance osv.), gælder for alle parter på sundhedsområdet og i alle deres systemer og løsninger.

Ovenstående muligheder handler alene om formålet at indhente og orientere sig i oplysninger som led i en aktuel behandling hhv. at videregive oplysninger i relation til en behandling. Der skal stadig indsamles samtykker i en række andre sammenhænge, f.eks. for at få lov til at orientere pårørende om patientens helbredstilstand. Tilsvarende i forhold til frabedelser, hvor en bestemt handling kan frabedes.

## 4.2 Forretningens krav og ønsker fra User Stories

Som input til nærværende version af målbilledet, blev der identificeret mere end 100 user stories vedrørende oprettelse, vedligeholdelse og anvendelse af samtykker og frabedelser. Alle opsamlede user stories kan læses i Appendiks C – User Stories. I det efterfølgende videre arkitektur- og implementeringsarbejde skal de opsamlede user stories beriges med acceptkriterier – se også bilag 1. I det følgende gennemgås de væsentligste og mest rammesættende user stories.



Figur 29: De overordnede temaer i de afdækkede user stories.

#### 4.2.1 User stories for borgere

Der er indsamlet 72 user stories for borgere ( $\geq 18$  år). De væsentligste user stories for borgere kan sammenfattes således:

##### **Som borger ønsker jeg at ...**

- have overblik over og se konsekvenserne af mine samtykker og frabeldelser samt anvendelsen af disse, så jeg kan føle mig tryk ved mit behandlingsforløb, tage beslutninger på et informeret grundlag og så det er nemt og hurtigt for mig at vedligeholde mine samtykker og frabeldelser.
- have digital sammenhæng og enkelthed, så jeg hurtigt og nemt kan afgive og administrere mine samtykker og frabeldelser rigtigt og være tryk ved, at systemet har registreret disse, og at de slår igennem i alle relevante systemer umiddelbart derefter.
- have viden om mine frabeldelses- og samtykkemuligheder, oplyses når der sker ændringer i dem, når de har konsekvenser, og når de bliver anvendt og mindes om, at de løbende skal vedligeholdes, så jeg kan udøve min ret og føle mig tryk ved, at jeg har afgivet de rette samtykker, og at de bliver efterlevet.
- have hjælp fra en patientvejleder samt rådgivning og vejledning i forhold til samtykker og frabeldelser og efterfølgende have gennemsigtighed i forhold til, hvad mine samtykker og frabeldelser dækker over, så jeg kan føle mig tryk ved at mit privatliv opretholdes, og at jeg ved hvilke konsekvenser mine frabeldelser har.
- kunne privatmarkere udvalgte oplysninger og spærre for dataadgang til enkeltpersoner uden at de får besked herom, så jeg kan være tryk ved, at mine oplysninger kun er tilgængelig for dem, som jeg ønsker, de skal være tilgængelige for.
- kunne frabede min egen adgang til alle eller udvalgte oplysninger, så jeg ikke mindes om noget, der har været svært for mig – se også bilag 1.

#### 4.2.2 User Stories for sundhedsfaglige

Der er indsamlet 27 user stories for sundhedsfaglige. De væsentligste kan sammenfattes til følgende:

##### **Som sundhedsfaglig ønsker jeg at ...**

- at det er enkelt og sikkert at håndtere samtykker, så jeg kan efterkomme patientens ønsker, samtidig med at mine arbejdsgange ikke besværliggøres.
- se relevante og senest opdaterede samtykker og gøres opmærksom på frabeldelser, så den bedste behandlingskvalitet opnås i en balance mellem behovet for indhentning af oplysninger mod patientens ønsker om privatliv.
- kunne oplyse og hjælpe mine patienter i forbindelse med oprettelse og ændring af samtykker og frabeldelser, så de føler sig trykke og deres ret til privatliv sikres, og at de gøres opmærksomme på evt. risici i forhold til fremtidig behandlingskvalitet.

- blive gjort opmærksom på, hvis patienten har frabedt sig at dele sine sundhedsoplysninger med mig.

#### 4.2.3 User Stories for børn og unge

Der er indsamlet fire user stories for unge der er fyldt 15 år og fire for børn under 15. De kan sammenfattes til følgende overordnede user stories:

##### **Som ung ønsker jeg at ...**

- have de samme muligheder som voksne og selv styre hvornår mine forældre / værge kan agere på mine vegne og se mine data, så jeg har mulighed for privatliv og udøvelse af mine rettigheder
- kunne få hjælp af mine forældre, så jeg kan føle mig tryk i de beslutninger jeg tager og ikke begår fejl.

##### **Som barn ønsker jeg at ...**

- mine forældre – i særlige tilfælde – ikke kan se mine helbredsoplysninger, så de ikke bliver oplyst om prævention, graviditet eller andet relateret til min seksuelle aktivitet.

#### 4.2.4 User stories for pårørende

Der er indsamlet fire user stories for pårørende, som kan sammenfattes til:

##### **Som pårørende ønsker jeg at ...**

- have de muligheder som loven og/eller borgeren, der ageres på vegne af, har givet mig, så jeg kan støtte og sparre med fuldmagtsgiver om anvendelse af samtykke og frabedelse
- oplyses om muligheden for at få adgang til en patients oplysninger og agere på vegne af patienten, så jeg bedst muligt kan støtte min pårørende

#### 4.2.5 User stories for øvrige interessenter / aktører

Nedenfor sammenfattes user stories for øvrige interessenter og aktører:

##### **Som administrativ medarbejder ønsker jeg at ...**

- kunne kvalitetssikre registreringer, kontrollere at helbredsoplysninger ikke misbruges, så jeg kan sikre borgerens privatliv, samt fejlfinde og forklare data, når det er nødvendigt.

##### **Som dataansvarlig ønsker jeg at ...**

- alle løsninger er lovmedholdelige og at borgernes viljestilkendegivelser bliver respekteret og overholdt af databehandlere, så jeg kan leve op til mit dataansvar, og så borgerens ønsker håndhæves.

##### **Som kommunal sagsbehandler ønsker jeg at ...**

- have digital enkelthed og sammenhæng, så jeg hurtigt og bedst kan hjælpe borgeren.

##### **Som privat sundhedsaktør ønsker jeg at ...**



- det er nemt at få samtykke, så jeg kan få udtalelser, lægejournaler mv. i forbindelse med behandling af borgeren.

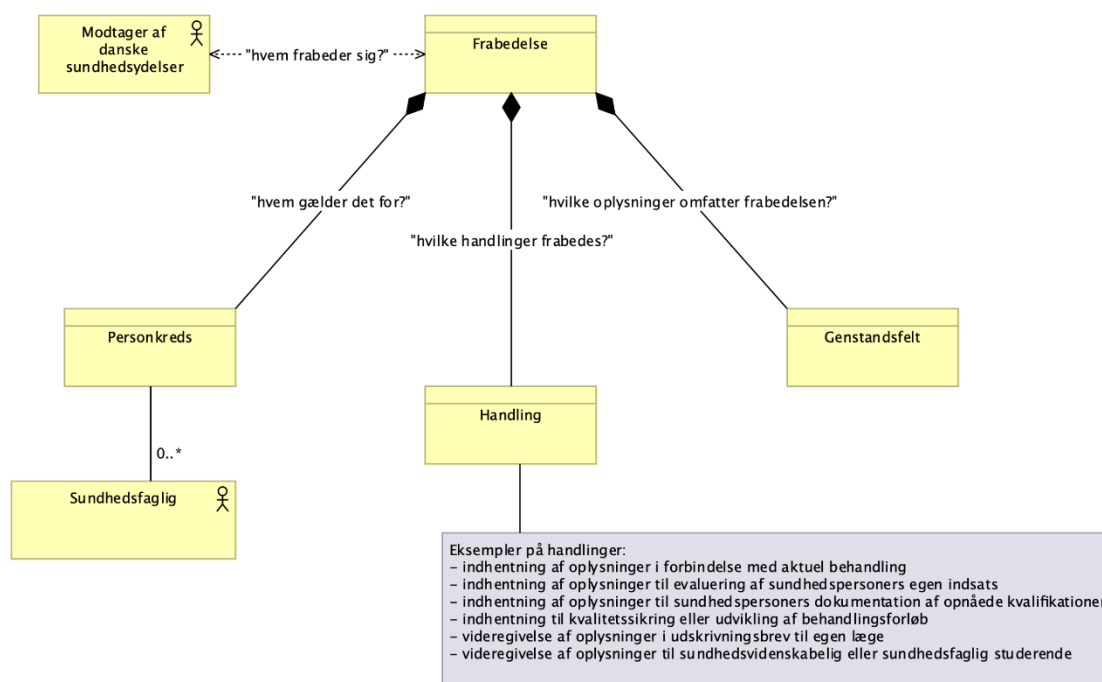
## 4.3 Centrale forretningsobjekter

I dette afsnit gennemgås de væsentligste forretningsobjekter for dette målbillede, dvs. de forretningsbegreber, som har identitet og bærer informationer. Nedenfor gennemgås:

- Frabedelsesobjektet, herunder specialiseringerne 'spærringsobjektet' og 'privatmarkeringsobjektet'
- Samtykkeobjektet
- Genstandsfeltet

### 4.3.1 Frabedelsesobjektet

Frabedelsesobjektet udpeger primært, hvem frabedelsen gælder for, og hvad frabedelsen omfatter. Hvem det gælder for er en udpegning af den kreds af personer, som borgeren/patienten ikke ønsker skal kunne foretage en bestemt handling i forhold til bestemte oplysninger. Derudover indeholder frabedelsesobjektet også en relation til, hvem der har afgivet frabedelsen (borgeren der frabeder sig en handling).



Figur 30: En frabedelse udpeger en personkreds for hvem frabedelsen gælder, hvilken handling frabedelsen omfatter og et genstandsfelt, der udpeger hvilke oplysninger der omfattes af frabedelsen.

I denne version af målbilledet er handlingen, som borgeren kan frabede sig, enten indhentning eller videregivelse af elektroniske personoplysninger. Eksempler på konkrete handlinger er:

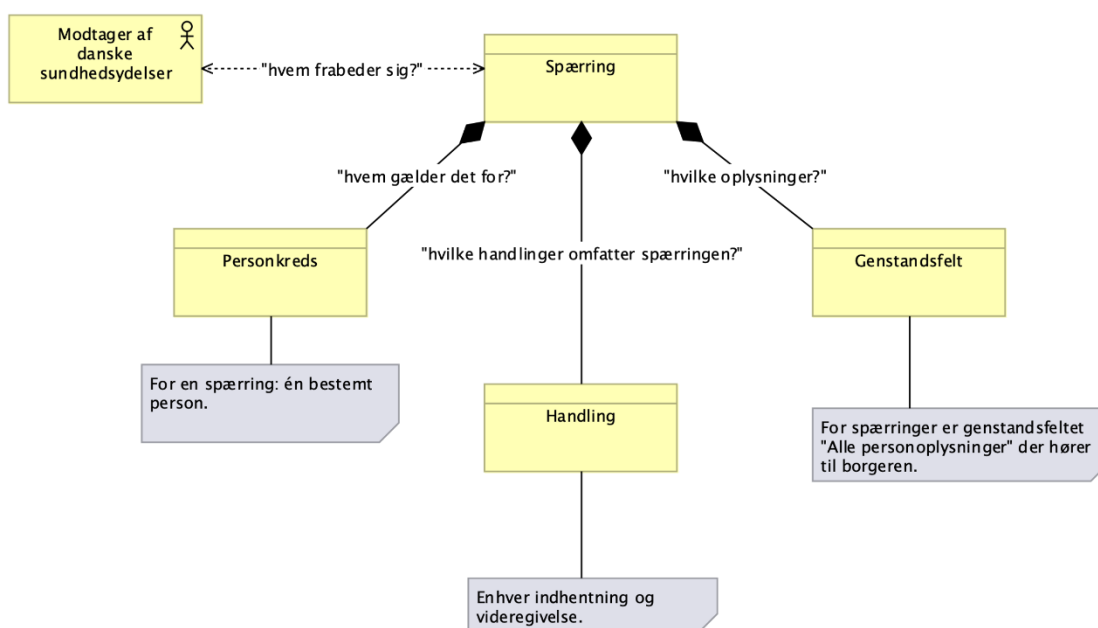
- indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige personoplysninger i forbindelse med aktuel behandling.
- indhentning af personoplysninger til evaluering af sundhedspersoners egen indsats.

- indhentning af personoplysninger til sundhedspersoners dokumentation af opnåede kvalifikationer.
- indhentning af personoplysninger til kvalitetssikring eller udvikling af behandlingsforløb
- videregivelse af personoplysninger i udskrivningsbrev til egen læge.
- videregivelse af personoplysninger til sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig studerende.

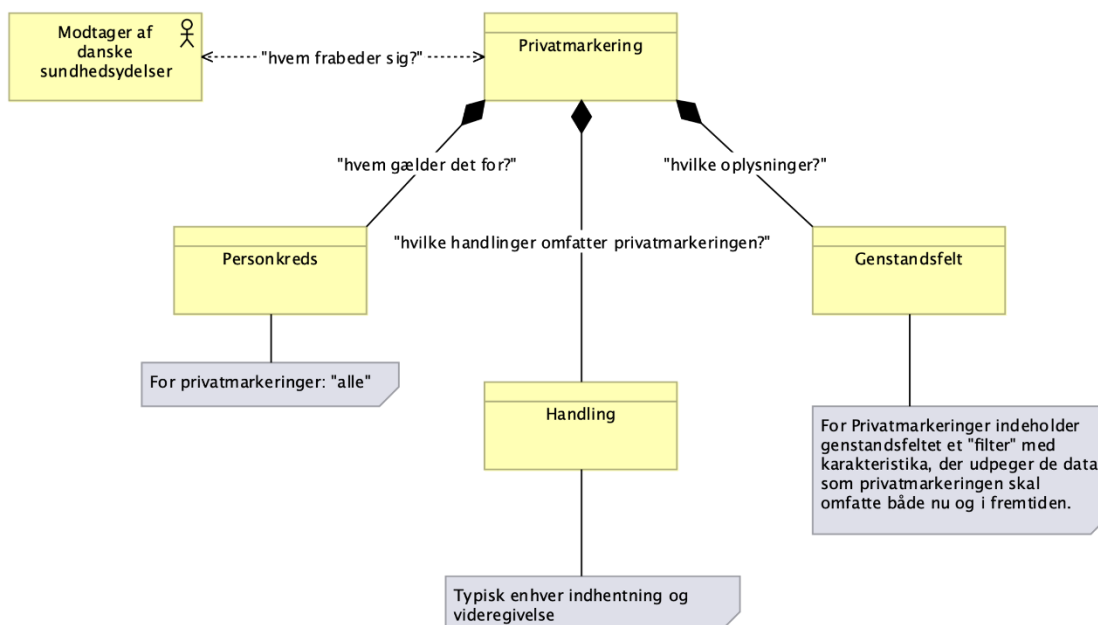
Som tidligere nævnt findes der to centrale specialiseringer af frabedelser:

- **Spærringer** der udpeger en bestemt person (personkredsen er én og kun én sundhedsfaglig per spærring). Heller ikke som privatperson (uden for ansættelsesforhold) vil den sundhedsfaglige kunne få adgang. I dette tilfælde vil genstandsfeltet være "alle oplysninger" og handlingerne vil typisk være "alle handlinger".
- **Privatmarkeringer** der udpeger bestemte oplysninger eller alle oplysninger som er underkastet særlig beskyttelse, og som ingen kan få adgang til uden et særskilt samtykke. Personkredsen er her "alle sundhedsfaglige" og genstandsfeltet udpeger hvilke oplysninger, der skal beskyttes. Også her vil privatmarkeringen typisk gælde alle handlinger.

De to specialiseringer er illustreret nedenfor.



Figur 31: Spærringsobjektet udpeger hvem, der spærres for. Genstandsfeltet er "alle oplysninger om mig".

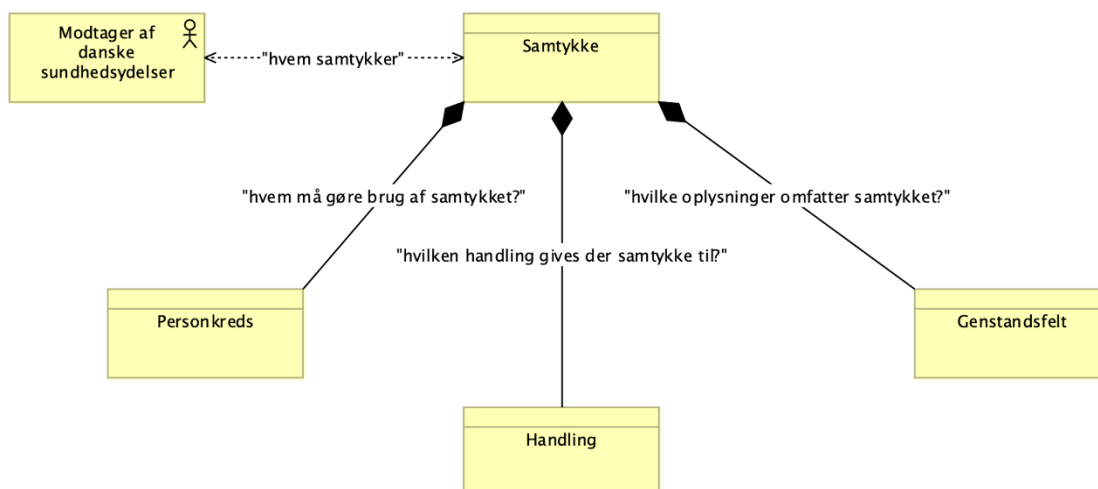


Figur 32: Privatmarkeringer udpeger bestemte oplysninger, som skal underkastes særlig beskyttelse. Personkredsen er "alle personer".

Som det fremgår af Figur 30, findes frabedelser også i andre former end spærringer og privatmarkeringer, f.eks. frabedelse af anvendelse af personoplysninger til sundhedspersoners evaluering af egen indsats. Her vil både personkredsen og genstandsfeltet være "alle"/"alt" mens frabedelsen er rettet specifikt mod handlingen "indhentning af helbredsoplysninger til evaluering af eget virke".

#### 4.3.2 Samtykkeobjektet

Samtykkeobjektet indeholder også triaden "hvem gælder det for", "hvilke handlinger samtykkes der til?" og "hvilke oplysninger er omfattet af samtykket?", og på den måde er der en fin symmetri mellem frabedelser og samtykker.

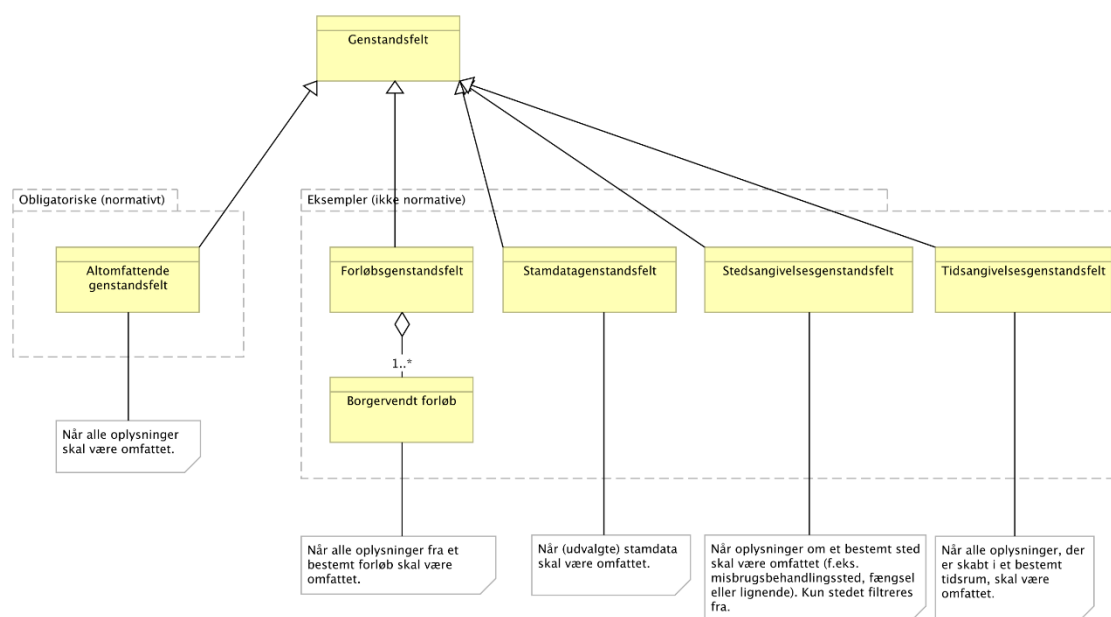


Figur 33: Samtykkeobjektet indeholder de samme primære elementer som frabedelser. For samtykker vil såvel personkredsen, handlinger samt genstandsfeltet typisk være nærmere specificeret.

### 4.3.3 Genstandsfeltobjektet

Som angivet ovenfor kan samtykker og privatmarkeringer indeholde nøje udvalgte genstandsfelter. Et genstandsfelt skal betragtes som et 'inklusionsfilter', der indkredser de personoplysninger, der skal være med i genstandsfeltet. For frabedelser er genstandsfelter som udgangspunkt underkastet et forsigtighedsprincip, så såvel eksisterende oplysninger som fremtidige registreringer, der falder inden for inklusionsfilteret, er dækket af genstandsfeltet.

Afhængigt af, hvad der er teknisk muligt på det givne tidspunkt, kan sundhedsdomænet tilrettelægge forskellige fælles måder at udpege genstandsfelter på. Nedenfor illustreres nogle af dem, der blev diskuteret under tilblivelsen af første version af målbilledet. Det skal bemærkes, at der alene er tale om eksempler, og at kun det "altomfattende genstandsfelt" er obligatorisk at kunne understøtte i denne version af målbilledet, jf. afsnit 4.1.



Figur 34: Nationalt tilrettelagte genstandsfelter.

Nationalt tilrettelagte genstandsfelter er karakteriseret ved, at de giver tværgående beskyttelse af borgeren. Der bør ikke tilbydes genstandsfelter, der kun indkredser en del af de oplysninger, som borgeren reelt ønsker at privatmarkere eller give samtykke til, jf. princippet Troværdig (PF9). F.eks. ville det være i strid med dette målbillede at vælge "laboratoriesvar" som en kategori, som borgeren kunne vælge af frabede sig adgang til. Årsagen er, at borgeren vil få en falsk opfattelse af beskyttelse, fordi der som oftest er en række andre oplysninger, der afslører det samme som det faktiske resultat, f.eks. korrespondancer, journalnotater, rekvisitioner og tilknyttet medicin.

Genstandsfelter baseret på "borgervendte forløb" fik en del opmærksomhed under tilblivelsen af dette målbillede. Borgervendte forløb indkredser alle de oplysninger, der er blevet skabt som led i et bestemt behandlingsforløb – et forløb set fra borgerens perspektiv. Borgervendt forløb må nemlig ikke forveksles med de til tider komplekse interne forløbskategoriseringer, der er på hospitaler, som typisk knytter sig til diagnoser eller diagnosehypoteser, og som kan opdeles og samles når de specialiserede enheder observerer følgevirkninger, parallelle fund, eller vurderer at forskellige symptomer vedrører samme sygdom. Borgervendte forløb er simplere og retter sig mod borgerens opfattelse af forløbet. Hvis borgeren er i behandling for en kræftsygdom og derigennem får stråleskader, knoglebrud eller en blodprop, vil det for borgeren stadig være et "kræftforløb", selv om der på hospitalet kan være tale om adskillige parallelle forløb.

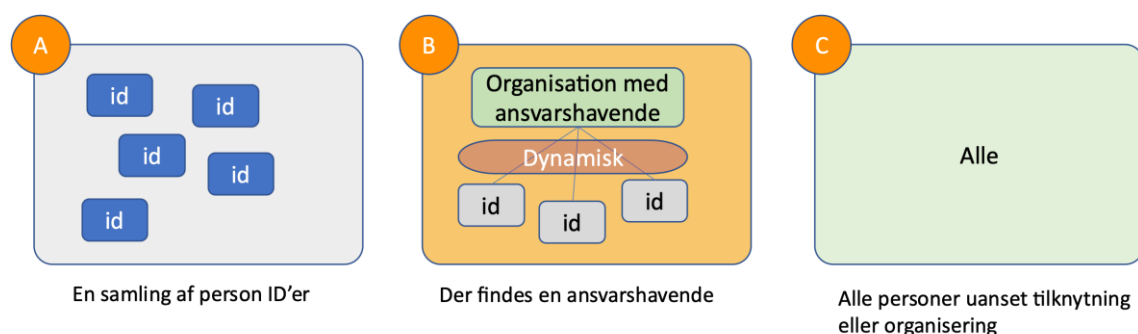
En forudsætning for, at det i fremtiden bliver muligt for borgere at udvælge oplysninger på baggrund af borgervendte forløb, er, at alle sundhedsrelaterede oplysninger skal opmærkes som hørende til et forløb. Disse opmærkningsprocesser er ikke medtaget i denne version af målbille-

det, men der er gennem interviews med arkitekter knyttet til LPR3 (Landspatientregistret version 3) blevet klart, at de første skidt til forløbsopmærkning – i første omgang på hospitalerne – er foretaget (se kapitel 4 i indberetningsvejledningen<sup>44</sup>).

#### 4.3.4 Personkredsobjektet

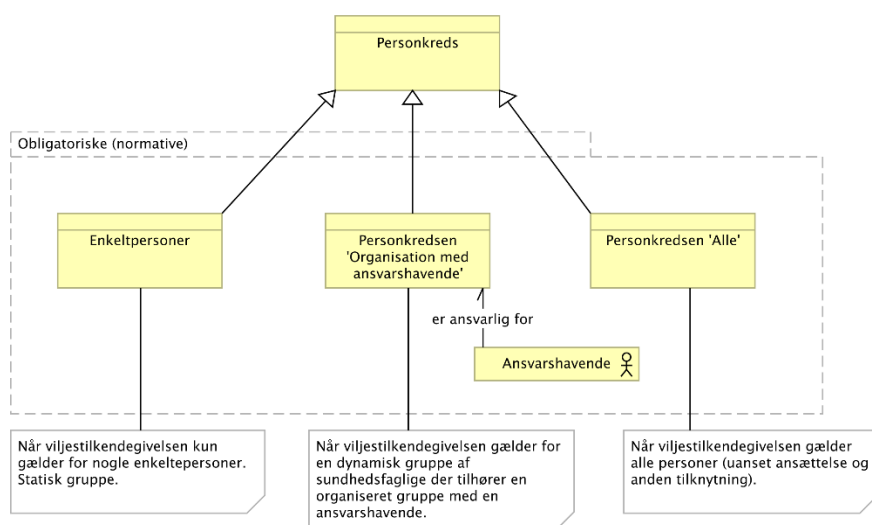
Et samtykke gives til en kreds af personer. I nogle tilfælde giver borgeren helt bevidst et samtykke til en enkelt eller ganske få personer. I andre tilfælde giver borgeren samtykket til en ikke nærmere specificeret dynamisk gruppe af personer f.eks. ”dem der får behov for at indhente oplysninger om mig under min kommende indlæggelse”. I sidstnævnte tilfælde gives samtykket i en forventning om, at dem, der har ansvaret for gruppen (f.eks. afdelingsledelsen på et sygehus), forvalter samtykket korrekt og med omhu.

Personkredsobjektet udpeger gruppen af personer, som et samtykke (eller en frabedelse) gælder for. Som med genstandsfeltobjektet fastlægger dette målbillede nogle obligatoriske måder, der skal understøttes af alle parter i sundhedsvæsenet (se figur nedenfor). Disse gennemgås i det følgende.



Figur 35: Obligatoriske måder at kunne indkredse personer på.

<sup>44</sup> [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/patientregistrering/lpr\\_indberetningsvejledning/lpr\\_indberetningsvejledning.pdf](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/patientregistrering/lpr_indberetningsvejledning/lpr_indberetningsvejledning.pdf)



Figur 36: Anden illustration af obligatoriske personindkredsninger.

**Enkeltpersoner** er et statisk sæt af person-ID'er<sup>45</sup>, som et samtykke er givet til eller en frabedelse gælder for. Hvis borgeren senere ønsker at udvide eller indskrænke personkredsen, er der reelt tale om et nyt samtykke/ny frabedelse. Anvendes især i forbindelse med spærringer og specifikke samtykker.

**'Organisation med ansvarshavende'** er en dynamisk gruppe af personer, hvor en ansvarshavende sikrer, at kun de rette personer er med i organisationen, og at viljestilkendegivelsen anvendes korrekt af dem, der er med i organisationen. Organisation udpeges typisk med et organisations-id, som skal give mening for dem, der gør brug af eller er omfattet af viljestilkendegivelsen. Et typisk eksempel er et samtykke til "rette vedkommende" må orientere pårørende om patientens helbredstilstand i forbindelse med en indlæggelse på en afdeling på et sygehus. Her er afdelingsledelsen ansvarlig for ansættelse, tilsyn, tilknytning af vikarer, brugerstyring mv., og har det overordnede ansvar for, at kun dem, der aktuelt er involveret i behandlingen, gør brug af samtykket.

Personkredsen **'Alle'** betyder at viljestilkendegivelsen gælder alle personer.

Mulighederne for afgrænsning af personkredsen skal udfoldes nærmere i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1.

## 4.4 Forretningsprocesser

I dette afsnit gennemgås forretningsprocesserne, som modtagere af danske sundhedsydelser og sundhedsfaglige skal gennemgå for at afgive, registrere og anvende samtykker og frabedelser.

<sup>45</sup> f.eks. CPR numre, men andre klassifikationer skal også understøttes. Dette gennemgås nærmere under informationsarkitektur-afsnittet.

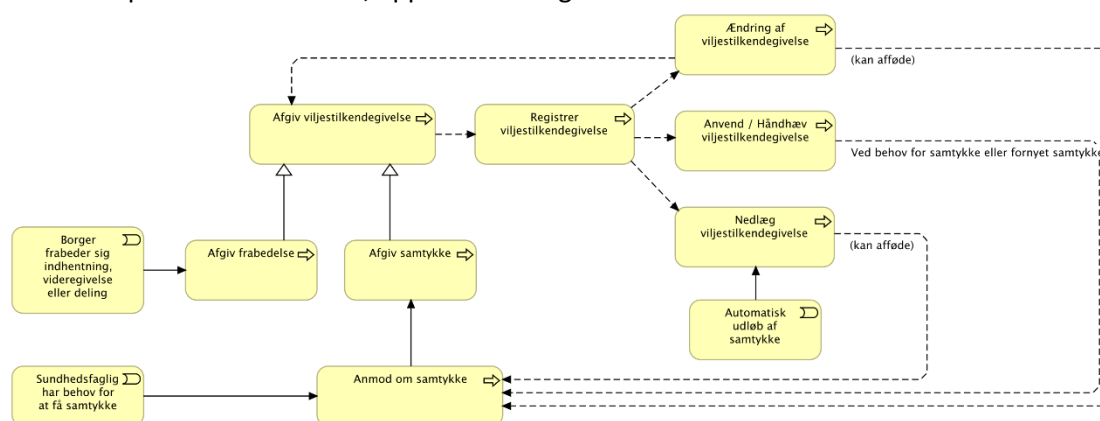


Først gennemgås de mere overordnede livscyklusprocesser. Dernæst gennemgås de centrale processer set fra hhv. borgere (typisk i rollen som patient) og sundhedsfaglige.

#### 4.4.1 Livscyklusprocessen

Samtykker og frabedelser følger en relativ logisk livscyklus (se Figur 37), hvor borgeren afgiver et samtykke (evt. efter anmodning fra en sundhedsfaglig) eller en frabedelse, hvorefter det registreres. Når viljestilkendegivelsen er registreret, er den som udgangspunkt<sup>46</sup> aktiv og kan anvendes/håndhæves. En senere ændring fører viljestilkendegivelsen tilbage til afgivelses- og registreringsprocessen, hvorefter det ændrede træder i kraft. Udløber et samtykke kan det afføde en anmodning om fornyet samtykke.

De enkelte dele af livscyklusprocessen gennemgås ikke her, men der kommer yderligere detaljer herom i kapitel 5 "Information, applikationer og infrastruktur".



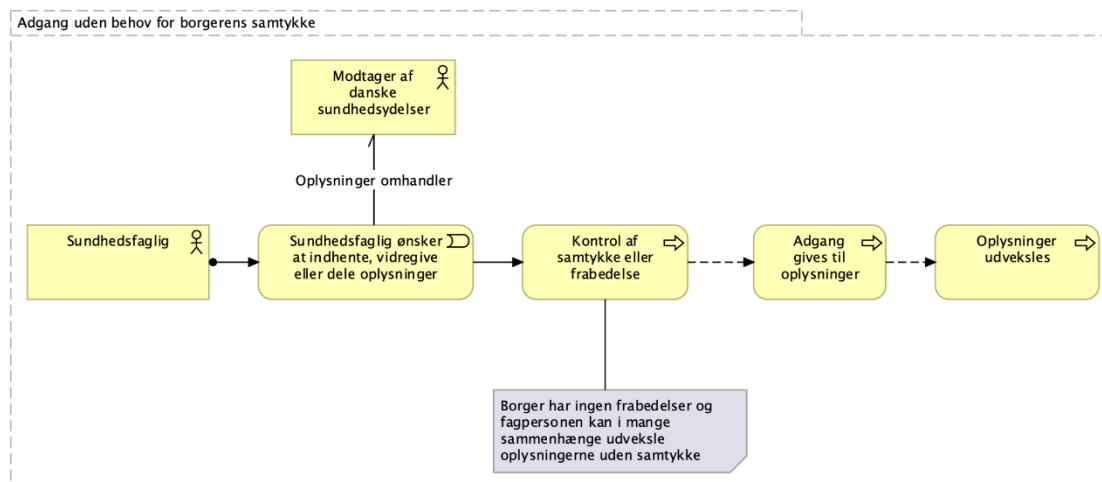
Figur 37: Samtykker og frabedelser følger en relativ logisk livscyklus.

#### 4.4.2 Udvalgte centrale processer for borgere og sundhedsfaglige

##### Når borgeren ikke har frabedt sig indhentning og videregivelse

Som ovenfor beskrevet, forsøger den danske sundhedslov at ramme en balance mellem privatlivsbeskyttelse for borgerne og arbejdsgangsmæssige hensyn for sundhedsfaglige. Kun en lille del af dem, der modtager sundhedsydelser i Danmark, forventes at registrere frabedelser. Det betyder, at sundhedsfaglige i nogle sammenhænge – men ikke i alle – kan indhente og videregive oplysninger i elektroniske systemer uden at skulle tænke på at indsamle samtykke til det. Tilsvarende vil borgeren ikke skulle afgive og administrere samtykket. Som tidligere nævnt gælder dette i relation til at indhente og orientere sig i oplysninger som led i en aktuel behandling hhv. at videregive oplysninger i relation til en behandling. Der skal stadig indsamles samtykker i en række andre sammenhænge, f.eks. for at få lov til at orientere pårørende om patientens helbredstilstand.

<sup>46</sup> Viljestilkendegivelser vil have et starttidspunkt som i princippet kan være ude i fremtiden.



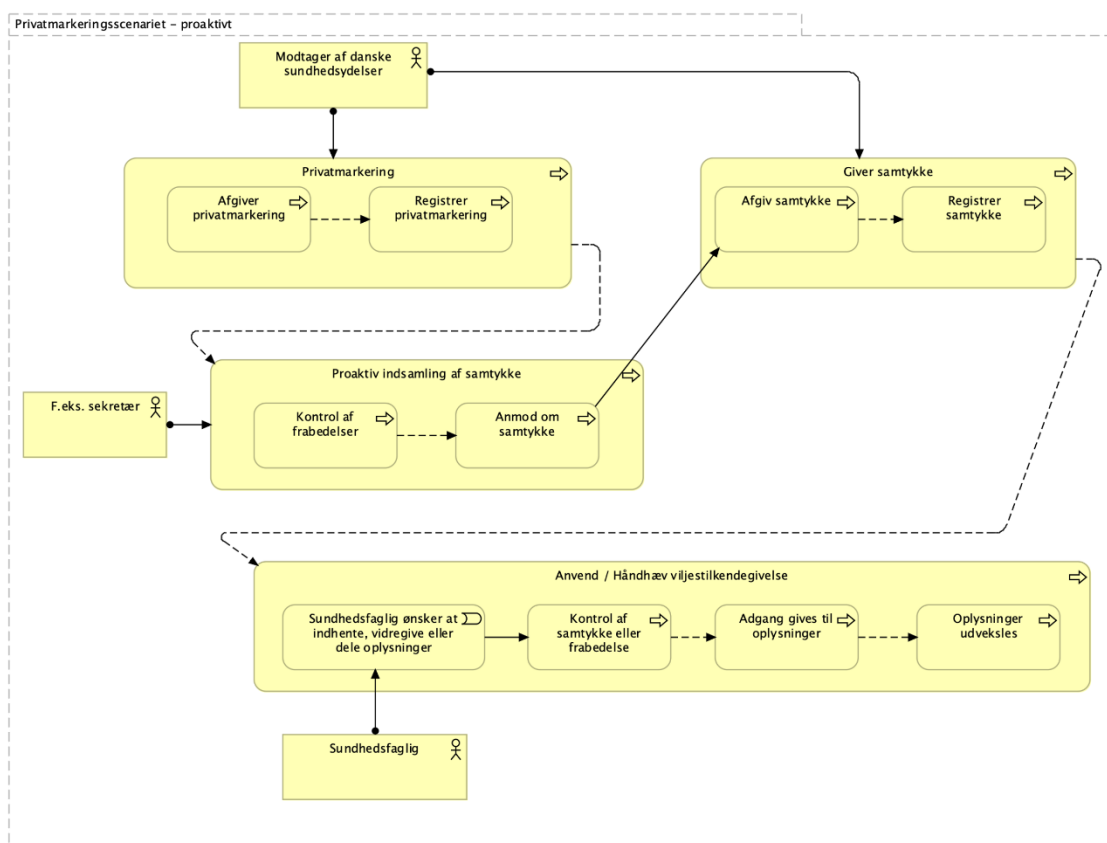
Figur 38: Sundhedsfaglige kan i mange – især kliniske – sammenhænge indhente og videregive oplysninger om borgeren uden samtykke.

Hensigten med dette målbillede er at bygge videre på lovgivningens balance, så de særlige behov i komplekse tilfælde bliver mulige uden at besværliggøre det for hverken borger eller sundhedsfaglig i de ukomplicerede situationer.

### Borger har privatmarkeret særligt følsomme oplysninger

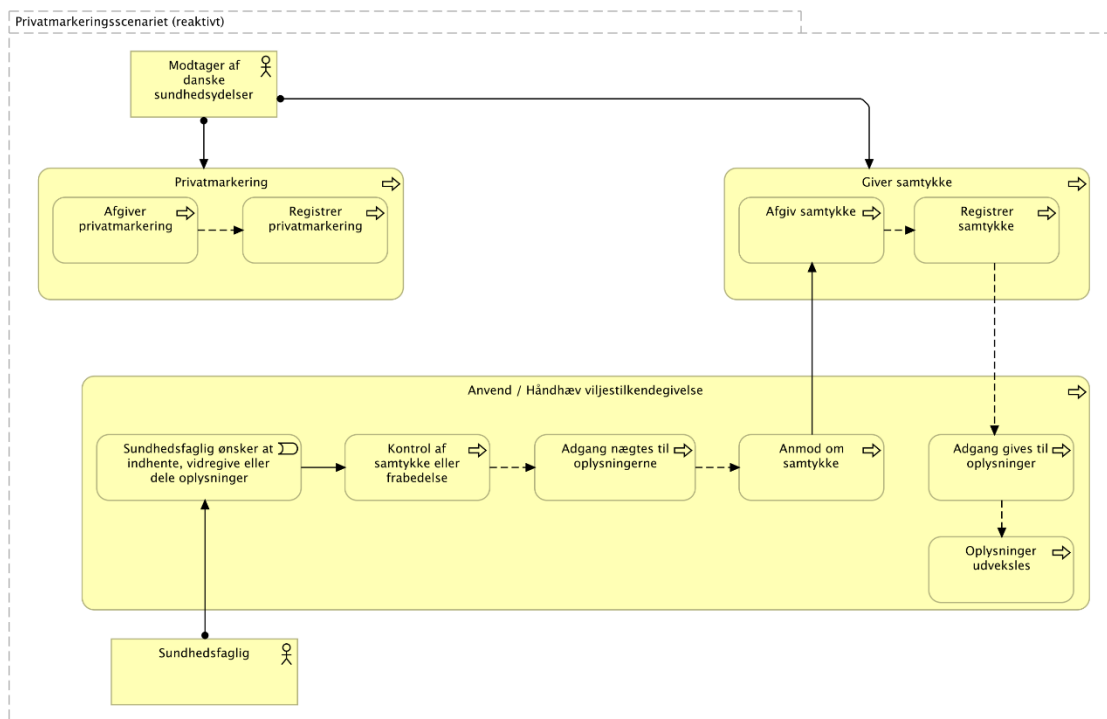
I nogle sammenhænge ønsker borgere at kunne privatmarkere alle eller dele af de oplysninger, som parterne på sundhedsområdet har registreret om borgeren. Dermed går borgeren (for de privatmarkerede oplysninger) ud af "normalscenariet", og sundhedsfaglige må ikke uden videre indhente eller videregive oplysningerne. Bemærk at privatmarkeringen omfatter både tidligere registrerede og kommende oplysninger om patienten, der falder ind under privatmarkeringens afgrænsninger.

Der vil være en række situationer, hvor det vil være praktisk at bede om et samtykke forud for adgangen (proaktivt samtykke). Et eksempel er i forbindelse med indlæggelser, hvor en sekretær forud kan kontrollere om patienten har registreret frabedelser, og i givet fald kan bede om et samtykke til, at de sundhedsprofessionelle, der vil blive involveret i det konkrete behandlingsforløb, i nødvendigt omfang må indhente privatmarkerede oplysninger for at opnå bedst mulig kvalitet i behandlingen. Her vil deltagere i behandlingsteamet ikke efterfølgende skulle forholde sig til samtykket, idet samtykket allerede er registreret, og giver dem adgang til de privatmarkerede oplysninger i dette behandlingsforløb. Det er vigtigt at bemærke, at oplysningerne ikke ændrer beskyttelsesstatus, når borgeren selektivt giver adgang til dem via samtykke. Oplysningerne er stadig private, og skal være underkastet særlig beskyttelse.



Figur 39: Proaktiv indsamling af samtykke. For den sundhedsfaglige er forløbet som i normalscenariet (se Figur 38).

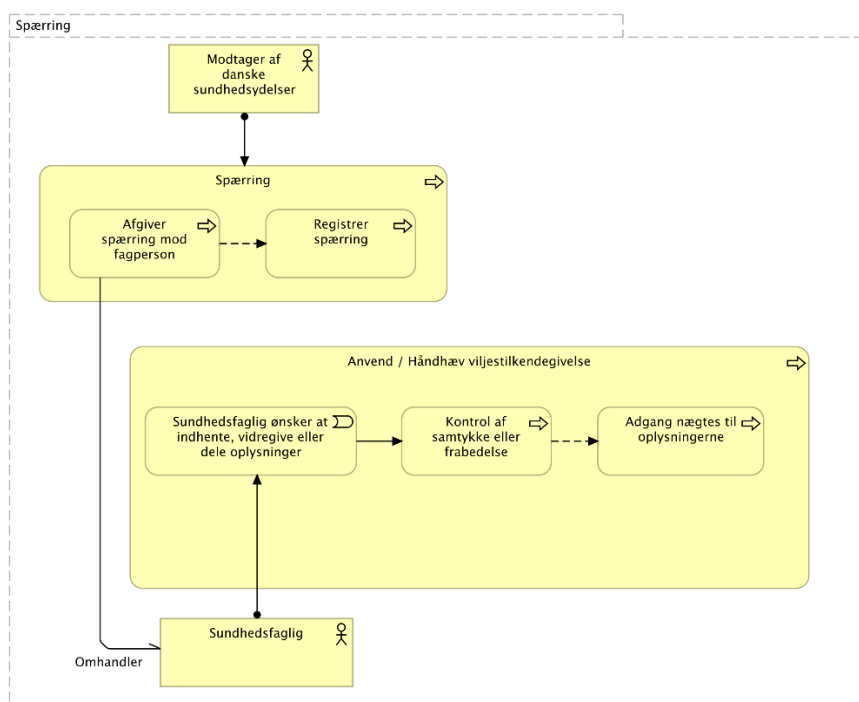
Hvis borgeren trækker sit samtykke tilbage, opretter en privatmarkering efter behandlingen er påbegyndt, eller hvis der ikke proaktivt blev indsamlet et samtykke, vil de sundhedsprofessionelle ikke have hjemmel til at indhente eller videregive oplysningerne, og vil typisk *reaktivt* skulle anmode om et samtykke for at kunne behandle de privatmarkerede oplysninger. Tilsvarende hvis samtykket udløber.



Figur 40: I nogle tilfælde må den sundhedsfaglige reaktivt indhente et samtykke, for at kunne indhente eller videregive oplysninger.

### Borger har spærret for en bestemt sundhedsfagligs adgang til oplysninger

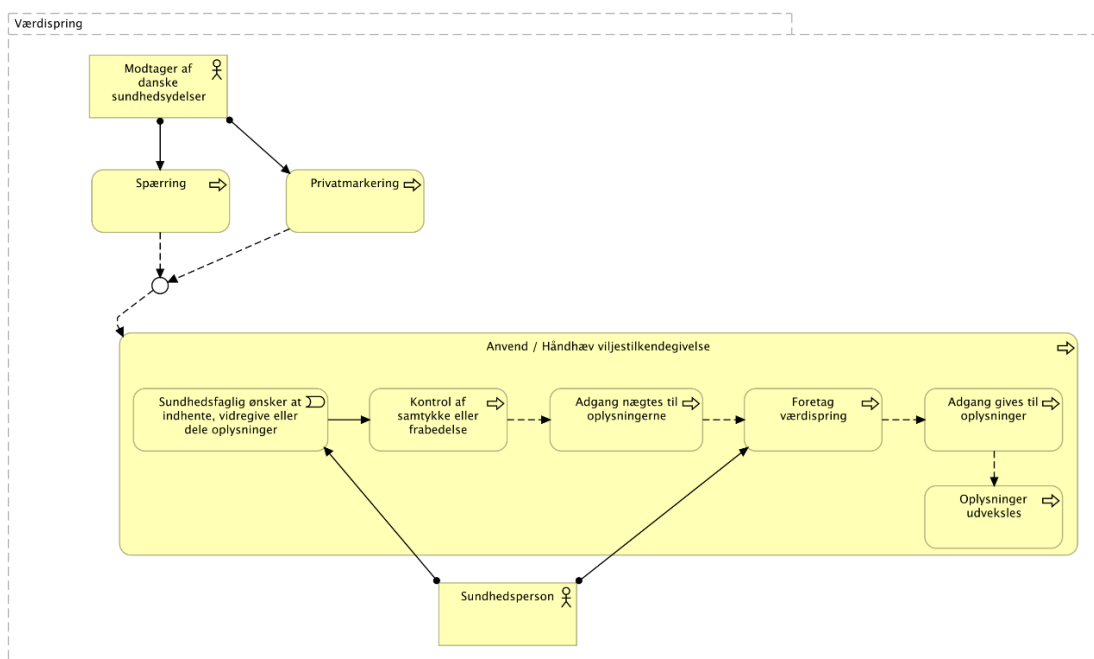
I nogle tilfælde ønsker borgere at spærre for enkeltpersoners adgang til sine oplysninger. F.eks. sker det, at borgere mister tilliden til bestemte fagpersoner, som de ikke længere ønsker skal have adgang til borgerens oplysninger. Processerne minder meget om ovenstående.



Figur 41: Spærring for enkeltpersons adgang til oplysninger.

## Værdispring

Endeligt er der alle de situationer, hvor en sundhedsperson støder på frabedelser (privatmarkeringer eller spærringer), og hvor det ikke er muligt at anmode om et samtykke, f.eks. fordi patienten er bevidstløs eller ikke ønsker at afgive samtykke, og hvor sundhedspersonen kan lægge helt særlige hensyn til grund for at gå imod borgerens ønske. Her vil sundhedspersonen kunne gøre brug af værdispringsreglen og tiltvinge sig adgang til oplysningerne. Her ser processerne således ud:



Figur 42: Sundhedsperson kan i særlige situationer anvende værdispring som hjemmel til adgang til oplysninger hos en borger, der har registreret en frabedelse.

## 4.5 Forretningsregler

I dette afsnit listes de forretningsregler, der er identificeret i forbindelse med tilblivelsen af dette målbillede. De bør kontrolleres og afprøves, og revideres i overensstemmelse hermed, i forbindelse med det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1

#	Forretningsregel	Beskrivelse
Regel 1	Brug mindst indgribende hjemmel	Hvis der er hjemmel til databehandling i lovgivning bør denne bruges i stedet for at indsamle et samtykke. Hvis det er muligt at indsamle et samtykke, så gør det frem for at anvende værdispringsreglen.
Regel 2	Ret til tilbagetrækning	Alle viljestilkendegivelser kan på et vilkårligt tidspunkt trækkes tilbage af borgeren.
Regel 3	Samtykker er maksimalt gyldige i 1 år	Samtykker er gyldige i maksimalt 1 år. Borgeren kan vælge at reducere gyldighedsperioden til mindre end 1 år, men kan ikke øge den til over 1 år. Efter et år bortfalder samtykket automatisk. Sundhedsfaglige, der har behov for fornyet samtykke, må

		indsamle et nyt hos borgeren eller partsrepræsentanter. <sup>47</sup>
Regel 4	Frabedelser udløber ikke.	En frabedelse har ikke en slutdato, og er således gyldig indtil borgeren selv trækker den tilbage.
Regel 5	En sundhedsfaglig kan nedlægge et samtykke, de har fået af borgeren.	En sundhedsfaglig kan nedlægge et samtykke, hvis det ikke længere skal bruges. Nedlægges det ikke træder <b>Regel 3</b> i kraft efter maksimalt 1 år.
Regel 6	Sundhedsfaglige og patientvejledere må hjælpe borgeren	En sundhedsfaglig kan registrere, ændre og slette viljestilkendegivelser på vegne af borgeren. Se dog <b>Regel 7</b> .
Regel 7	Begrænsninger for spærrede personer og deres tekniske assistenter.	Har borgeren spærret for en bestemt person, kan denne person eller dennes tekniske assistenter ikke registrere eller ændre viljestilkendegivelser på vegne af borgeren.
Regel 8	Spærringer gælder for enkeltpersoner, deres delegerede og deres tekniske assistenter.	Spærring gælder en enkeltperson og spærrer for dennes adgang til alle oplysninger om borgeren, også når den spærrede anvender teknisk assistance. Hvis en spærring omfatter en person, der har uddelegeret sundhedsfaglig virksomhed, vil spærringen også gælde for de delegerede. Det hænger sammen med, at den uddelegerende sundhedsperson har en opfølgingspligt, som kan være svær at varetage, hvis vedkommende ikke kan få adgang til de samme oplysninger som de delegerede.
Regel 9	Privatmarkeringer gælder alle sundhedsfaglige.	Privatmarkeringer gælder alle sundhedsfaglige og kan omfatte alle eller udvalgte oplysninger om patienten.
Regel 10	Samtykker og privatmarkeringer gælder også fremtidige oplysninger.	Hvis en borger registrerer en privatmarkering eller et samtykke, hvor genstandsfeltet udpeger oplysninger, der opfylder visse karakteristika, gælder samtykket hhv. privatmarkeringen både eksisterende og fremtidige oplysninger, der opfylder disse karakteristika.

<sup>47</sup> Afklaret med chefuristen i Sundhedsdatastyrelsen.

Regel 11	Privatmarkering og spærring gælder både for indhentning og videregivelse.	Hvis en borger har privatmarkeret eller spærret gælder frabedelsen <b>både</b> for indhentning og videregivelse af oplysninger.
Regel 12	Et samtykke kan give adgang til oplysninger, der er privatmarkerede.	Et samtykke kan selektivt give adgang til privatmarkerede oplysninger for en nærmere bestemt personkreds i en nærmere bestemt periode.
Regel 13	Samtykke til dynamiske grupperinger, kan ikke give adgang for en person, der er spærret for.	Hvis borgeren har givet et samtykke til en dynamisk gruppering (se afsnit 4.3.4 'Personkredsobjektet') og der i denne gruppe er en person, der er spærret for, gælder samtykket <b>ikke</b> for denne person, dennes teknisk assistenter eller delegerede.
Regel 14	De sundhedsfaglige skal have at vide, hvis der er frasorterede oplysninger	Hvis en frabedelse i en konkret situation har frasorteret oplysninger i opslag i helbredsoplysninger eller søgninger, <b>skal</b> den sundhedsfaglige orienteres om, at der er frasorteret oplysninger.
Regel 15	Borgeren skal orienteres aktivt ved registrering af viljestilkendegivelser	En borger skal aktivt orienteres gennem en officiel kanal (f.eks. gennem digital post), når en viljestilkendegivelse registreres, ændres eller slettes. Hvis handlingen er foretaget på vegne af borgeren, f.eks. af en fuldmægtig, en sundhedsfaglig eller en patientvejleder, skal dette tydeligt fremgå med mulighed for at kontakte vedkommende eller dennes arbejdsplads. Bemærk: Logs (f.eks. "MinLog") er i denne sammenhæng ikke en officiel kanal. Det er afgørende, at borgeren aktivt orienteres om handlingen.
Regel 16	Borgeren skal orienteres aktivt ved anvendelse af værdispringsreglen	En borger skal aktivt orienteres gennem en officiel kanal (f.eks. gennem digital post), hvis en sundhedsperson har gjort brug af værdispringsreglen ift. borgeren. Det skal tydeligt fremgå, hvem der har foretaget værdispringet, i hvilken sammenhæng og årsag. Endvidere skal orienteringen give mulighed for at borgeren kan kontakte vedkommende eller dennes arbejdsplads.



		Bemærk: Logs (f.eks. "MinLog") er heller ikke i denne sammenhæng en officiel kanal. Det er afgørende, at borgeren aktivt orienteres om værdispringet.
Regel 17	Gyldighedsregler for 'gyldig fra'	En viljestilkendegivelse kan ikke træde i kraft før tilkendegivelsestidspunktet, men kan træde i kraft senere end tilkendegivelsestidspunktet. 'Gyldig fra' kan dog ikke sættes senere end 'Gyldig til' (se Regel 18)
Regel 18	Gyldighedsregler for 'gyldig til'	'Gyldig til' kan ikke være før 'Gyldig fra'. For samtykker regnes <b>gyldighedsperioden</b> altid fra tilkendegivelsestidspunktet (registreringstidspunktet) og ikke fra 'Gyldig fra'. Et samtykke udløber derfor senest et år efter registreringstidspunktet (se Regel 3). Frabedelser har altid en (tom) 'Gyldig til' hvilket skal fortolkes som, at frabedelser aldrig udløber (se Regel 4).
Regel 19	Revalidering af alle viljestilkendegivelser, når en ung fylder 15 år.	Når et barn krydser grænsen til at blive ung, skal den unge forholde sig til alle de viljestilkendegivelser, som andre har registreret for vedkommende, mens de var barn. Den unge skal have støtte til denne opgave. Alle ikke-revaliderede samtykker (og fuldmagter) bør falde bort. Alle ikke-revaliderede frabedelser, bør fastholdes, men den unge skal orienteres herom.

## 5. Information, applikationer og infrastruktur

I dette kapitel sættes rammerne for, hvorledes samtykke- og frabedelsesløsninger skal forholde sig til de informationer, som udgør samtykker og frabedelser. Et centralt element er her, at dette målbillede lægger sig tæt op ad den informationsmodel og informationsarkitektur, som det fællesoffentlige samtykkeinitiativ udarbejder, i en forventning om, at dette bringes til at kunne omfatte sundhedsområdets samtykker og frabedelser i forbindelse med databehandling. Endvidere sættes rammerne for, hvorledes løsningerne applikationsmæssigt kan spille sammen, så der kan etableres en sammenhængende infrastruktur, der bedst understøtter målbilledets vision. Det skal i den sammenhæng bemærkes, at applikationsarkitekturen i nærværende målbillede er overordnet og ikke er tænkt som den endelige detaljerede applikationsarkitektur, men i stedet som inspirerende fundament til det videre arbejde, hvor den endelige arkitektur skal fastlægges.

### 5.1 Informationsarkitektur

Nedenfor uddybes de væsentligste informationstekniske rammer, der følger af de strategiske, juridiske og forretningsmæssige krav og ønsker.

#### 5.1.1 Separering af viljestilkendegivelser og de oplysninger, de omhandler.

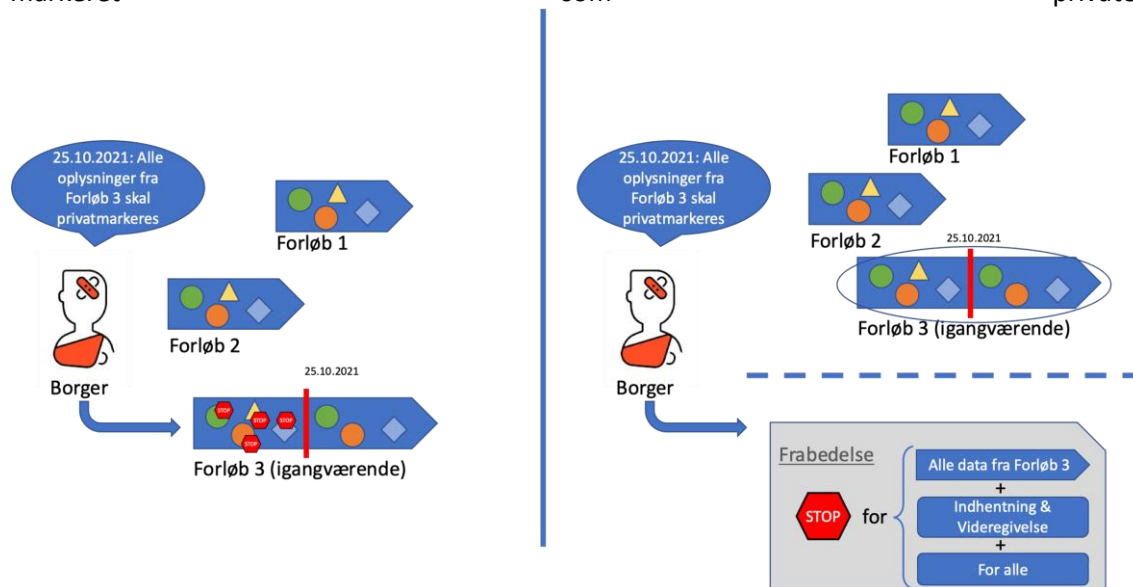
Samtykke og frabedelsesoplysninger skal registreres og opbevares adskilt fra borgerens konkrete helbredsoplysninger. Det følger af **Regel 10** i afsnit 4.5, hvor det fastlægges, at de generelle samtykker og privatmarkeringer, som udpeger egenskaber ved oplysninger, som skal være omfattet af samtykket hhv. privatmarkeringen, også skal gælde for fremtidige registreringer. Disse viljestilkendegivelser skal betragtes som en slags "filter", og kan derfor ikke registreres som informationer på de konkrete personoplysninger.

Eksempelvis vil en løsning, hvor alle borgerens nuværende helbredsoplysninger gennemløbes og i relevant omfang markeres som "private", når en borger afgiver en privatmarkering, ikke opfylde ovennævnte regel. Hvis en sundhedsfaglig registrerer nye helbredsoplysninger efter tidspunktet for gennemløbet, der opfylder privatmarkeringens karakteristika, vil disse ikke blive

markeret

som

private.



Figur 43: Samtykker og frabedelser skal registreres og opbevares adskilt fra de personoplysninger, de omhandler. Løsningen til venstre, hvor alle kendte oplysninger privatmarkeres på tidspunktet for borgerens viljestilkendegivelse, er ikke tilstrækkelig, da den ikke omfatter oplysninger der produceres efter tilkendegivelsestidspunktet.

Endvidere, jf. forretningsprocesserne i afsnit 4.4, er det vigtigt at bemærke, at registrering og håndhævelse af viljestilkendegivelse indgår i flere forskellige processer på tværs af forskellige aktører på sundhedsområdet. For at kunne etablere en fungerende sammenhængende infrastruktur vil det derfor være fordelagtigt, ja nærmest en forudsætning, at der er en løs kobling mellem registreringen og håndhævelsen af samtykker og frabedelser, og dermed at samtykke- og frabedelsesoplysningerne opbevares adskilt fra de helbredsoplysninger, som de omhandler.

### 5.1.2 Symmetrien kan bruges i informationsmodellen

Som det tidligere blev bemærket, er der symmetri i forretningsobjekterne for samtykker og frabedelser. De består begge af en indkredsning af oplysninger (genstandsfelt), indkredsning af handlinger og indkredsning af personer (personkreds). Dette forhold kan anvendes i informationsmodelleringen, hvilket også er observeret i den fællesoffentlige informationsmodel.

Dette målbillede går ikke dybere ind i informationsmodelleringen for samtykker og frabedelser, men overlader dette til det efterfølgende arbejde, hvor det skal sikres, at der er kongruens mellem den model, der skabes på sundhedsområdet og den model der skabes fællesoffentligt, så data sømløst kan udveksles mellem de to områder – se også bilag 1.

Informationsobjekterne for samtykke og frabedelser vil alle skulle indeholde en række datafelter (attributter), der udpeger handling, personkreds og genstandsfelt, foruden diverse statusfelter vedrørende oprettelse og gyldighed mv. De konkrete attributter skal udarbejdes i et samarbejde med det fællesoffentlige samtykkeinitiativ efter godkendelse af nærværende målbillede.

### 5.1.3 Identitet og id'er

Der er flere forretningsobjekter i dette målbillede, som har identitet. Det gælder f.eks. borgeren, der afgiver en viljestilkendegivelse, selve viljestilkendegivelsen, de sundhedsfaglige eller den organisation, som en sundhedsprofessionel er tilknyttet.

Set fra et informationsperspektiv udpeges en identitet med et id. Viljestilkendegivelsesobjekter har simple ikke-klassificerede id'er. Disse skal følge UUID<sup>48</sup> standarden<sup>49</sup>, hvor et id for alle praktiske formål er unikt på tværs af alle løsninger i hele verden. Et sådant id kan se således ud: 'd0e15fb8-6c7b-422a-b539-8d975d535d64'.

Andre objekter har id'er fra klassifikationer. Det gælder f.eks. CPR-numre og SOR id'er. Når en identitet udpeges gennem klassificerede id'er, er det vigtigt, at objektet angiver hvilken klassifikation og hvilken version af klassifikationen, id'et kommer fra. Et eksempel er OID<sup>50</sup> repræsentationen for et CPR nummer, som ser således ud:

```
"identifier": [  
  {  
    "system": "urn:oid:1.2.208.176.1.2", ← her udpeges CPR klassifikationen  
    "value": "1009331049"  
  }  
]
```

Borgere, EU-borgere og sundhedsfaglige skal ligesom for andre løsninger på sundhedsområdet kunne anvende deres digitale identitet i de kommende digitale løsninger til registrering og håndhævelse af samtykker og frabeldelser. Borgere i Danmark skal kunne anvende NemID/MitID, EU-borgere skal kunne anvende hjemlandets digitale identitetsløsning (EIDAS) og sundhedsfaglige skal kunne anvende hhv. sin private digitale identitet (når den autoriserede sundhedsperson optræder som sundhedsperson i privatsfæren) eller en lokal digital identitet, når den sundhedsfaglige er tilknyttet en sundhedsproducerende enhed (sundhedsprofessionel med bruger-id og brugerstyring hos en sundhedsfaglig organisation).

I det omfang en aktør (borger, EU-borger eller sundhedsfaglig) anvender sin digitale identitet, skal det være muligt at "mappe" den digitale identifikation, der jo kan være en lokalt brugernavn hos behandlingsstedet eller et pseudonym udstedt af en central loginservicen, til en identitet, der kan anvendes til håndhævelse af spærring eller kontrol af et samtykke. Detaljerne i dette skal udfoldes i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1.

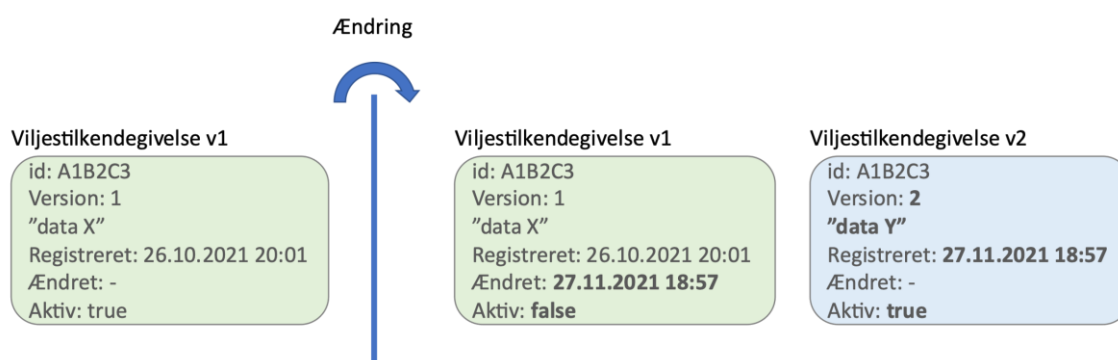
<sup>48</sup> Universelt Unik Identifier: Se [https://en.wikipedia.org/wiki/Universally\\_unique\\_identifier](https://en.wikipedia.org/wiki/Universally_unique_identifier)

<sup>49</sup> <https://www.ietf.org/rfc/rfc4122.txt>

<sup>50</sup> OID står for Object Identifier. Se mere her: [https://en.wikipedia.org/wiki/Object\\_identifier](https://en.wikipedia.org/wiki/Object_identifier) og her: <http://oid-info.com/get/1.2.208.176.1.2>

#### 5.1.4 Versionering og historik af viljestilkendegivelser

Viljestilkendegivelser kan ændre tilstand, f.eks. når en borger ændrer genstandsfeltet i en privatmarkering eller et samtykke. Ved ændring gælder det, at objektet skal bevare sit id, men skal have opdateret sit versionsnummer og sit ændringstidspunkt. Det tidligere objekt må ikke slettes fysisk, men skal inaktiveres (aktiv='false'), hvilket i praksis er en logisk sletning, men hvor det stadig er muligt at finde historiske værdier i registrene, f.eks. i forbindelse med opfølgningssager eller lignende.



Figur 44: Ved ændringer skabes et nyt objekt med samme id, men med nyt versionsnummer mv. Det oprindelige objekt må ikke slettes fra registret.

Reglerne for versionering og tilstandsændringer af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet skal afstemmes med de tilsvarende regler i det igangværende fællesoffentlige samtykkearbejde – se også bilag 1.

Hvis en it-service har viljestilkendegivelser som parameter – f.eks. for at kunne angive, at der er hjemmel til at bruge servicen – skal både id og version på viljestilkendegivelsesobjektet indgå i parametrene. Hvis versionsnummeret ikke medsendes, er default den nyeste viljestilkendegivelse med det pågældende id.

#### 5.1.5 Særligt vedrørende genstandsfeltobjekter

Som beskrevet i afsnit 4.3.3 er "alt"-genstandsfeltet det eneste obligatoriske genstandsfelt i denne version af målbilledet

"Alt"-genstandsfeltet er informationsmæssigt meget simpel, idet det blot er en angivelse af, at genstandsfeltet er af typen "altomfattende".

#### 5.1.6 Særligt vedrørende personkredsobjekter

Som beskrevet i afsnit 4.3.4, er der i dette målbillede tre obligatoriske personkredstyper, som parterne skal understøtte i de kommende løsninger:

- **Enkeltpersoner.** Udpeges med person-id'er, f.eks. CPR, Autorisations-ID eller lokale bruger-id'er. Som beskrevet oven for ift. id'er, er det afgørende, at klassifikationen og evt. versionen af klassifikationen fremgår af id'erne.
- **Organisationer.** Udpeges med SOR id'er.
- **"Alle".** Som med "Alt"-genstandsfeltet er denne informationsmæssig simpel, idet angivelse af typen afgør, at der er tale om en viljestilkendegivelse, der gælder alle.

### 5.1.7 Særligt vedrørende handlinger

Det vil være oplagt, at de forskellige handlingstyper bliver profileret og klassificeret i det efterfølgende arbejde – se også bilag 1. Opmærksomheden henledes dog på, at borgeren i visse tilfælde har ret til at afgive et samtykke, der kun gælder helt specielle handlinger, og der vil således være behov for også at kunne angive handlinger i fritekst. Sådanne viljestilkendegivelser, vil sjældent kunne håndhæves teknisk.

## 5.2 Applikationsarkitektur

I dette afsnit gennemgås de overordnede rammer for applikationer, der skal understøtte en fælles, ensartet og tværgående samtykke- og frabedelseshåndtering.

### 5.2.1 Anvendelse af eksisterende komponenter

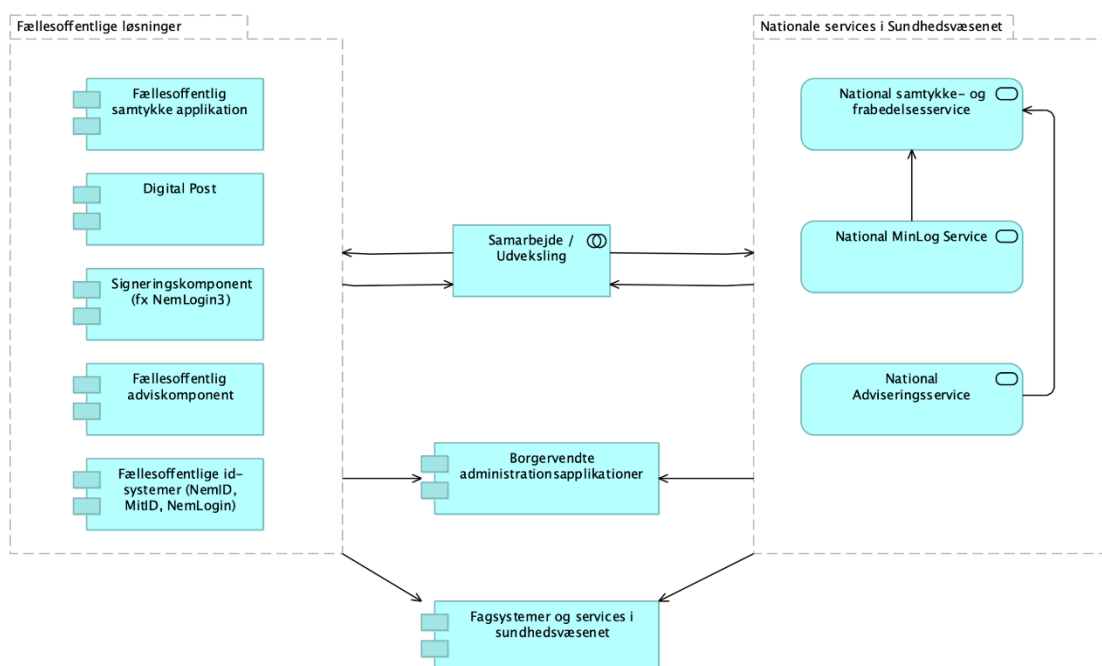
Parterne på sundhedsområdet har gennem årene udarbejdet en række fælles løsninger, f.eks.:

- sundhedsområdets nationale adviseringsservice, der gør det muligt at notificere parterne, når en borger har registreret eller ændret en viljestilkendegivelse,
- sundhedsområdets "MinLog" service, som gør det muligt at logge forskellige hændelser i en borgervendt log (der kan inspiceres af borgeren på Sundhed.dk),
- og sundhedsområdets nationale samtykkeservice, der allerede i dag anvendes til visse viljestilkendegivelser på sundhedsområdet.

Denne type komponenter, skal i videst muligt omfang genanvendes i de kommende løsninger for samtykke og frabedelser.

Også fællesoffentligt findes der støttekomponenter, som bør anvendes. F.eks. de fællesoffentlige signeringsmuligheder (digital signering), fuldmagtløsningen og de kommende fællesoffentlige samtykke- og frabedelsesløsninger.

I nedenstående figur illustreres en række komponenter, som findes i og uden for sundhedsdomænet. Løsningerne på sundhedsområdet bør skabes i et samarbejde mellem disse mange komponenter.

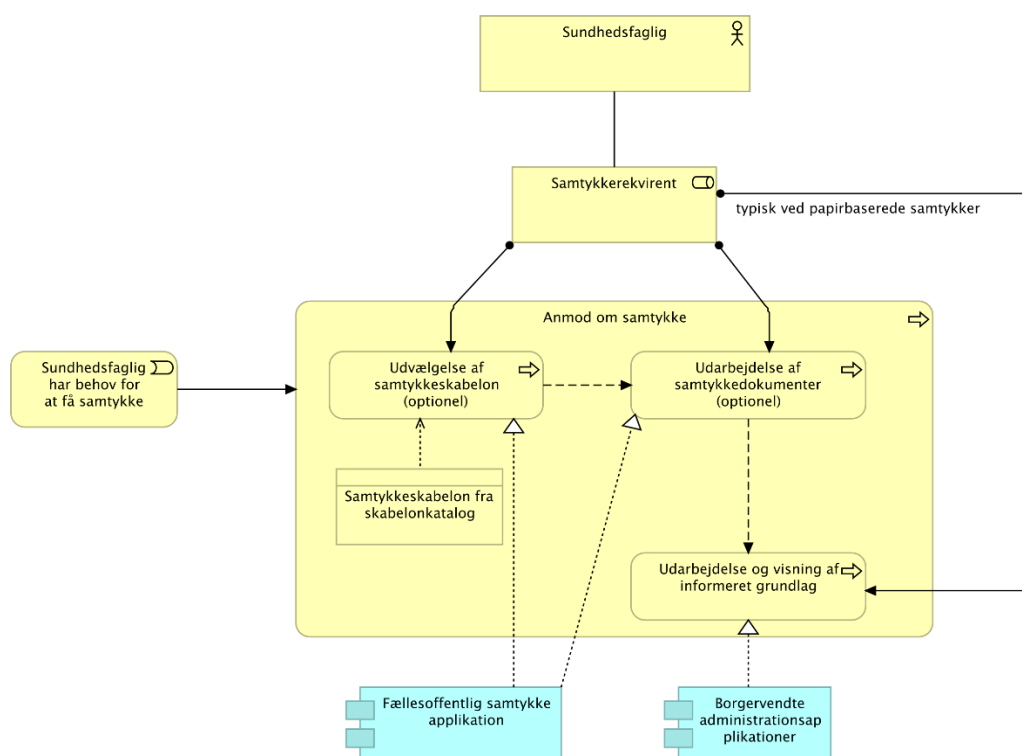


Figur 45: De kommende løsninger skal i videst mulig omfang gøre brug af de mange støtte- og hjælpekomponenter, der findes i sundhedsdomænet og i det fællesoffentlige domæne.

Ovenstående overordnede applikationsarkitektur og samspillet mellem de sundhedsdomæne-nationale komponenter og de fællesoffentlige komponenter skal udfoldes nærmere i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1.

I de efterfølgende afsnit illustreres, hvorledes de forskellige hjælpekomponenter kan understøtte konkrete forretningsprocesser.

## 5.2.2 Komponenter i "Anmodning om samtykke"



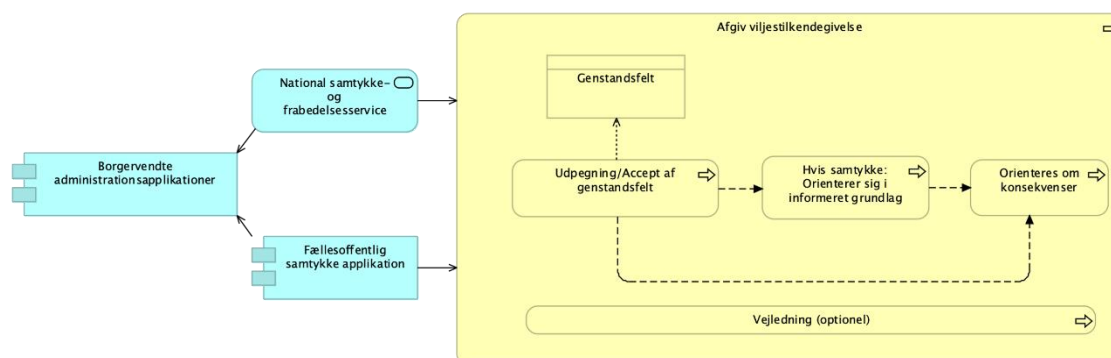
Figur 46: Komponenter der kan understøtte anmodning om samtykke.

I nogle sammenhænge vil behandlingssteder anmode om et samtykke forud for en kontakt med patienten. Det handler typisk om et skema med et eller flere samtykker og frabeldelser, som borgeren bedes forholde sig til og medbringe ved ankomst til behandlingsstedet. Her vil der være behov for at have et katalog med samtykkeskabeloner, som en sekretær eller lignende kan udvælge et passende skema fra. Det forventes, at den fællesoffentlige samtykkeløsning indeholder denne funktionalitet.

Når konkrete samtykkedokumenter, vejledninger og informeret grundlag skal vises for borgeren, gøres dette i borgervendte administrationsapplikationer.



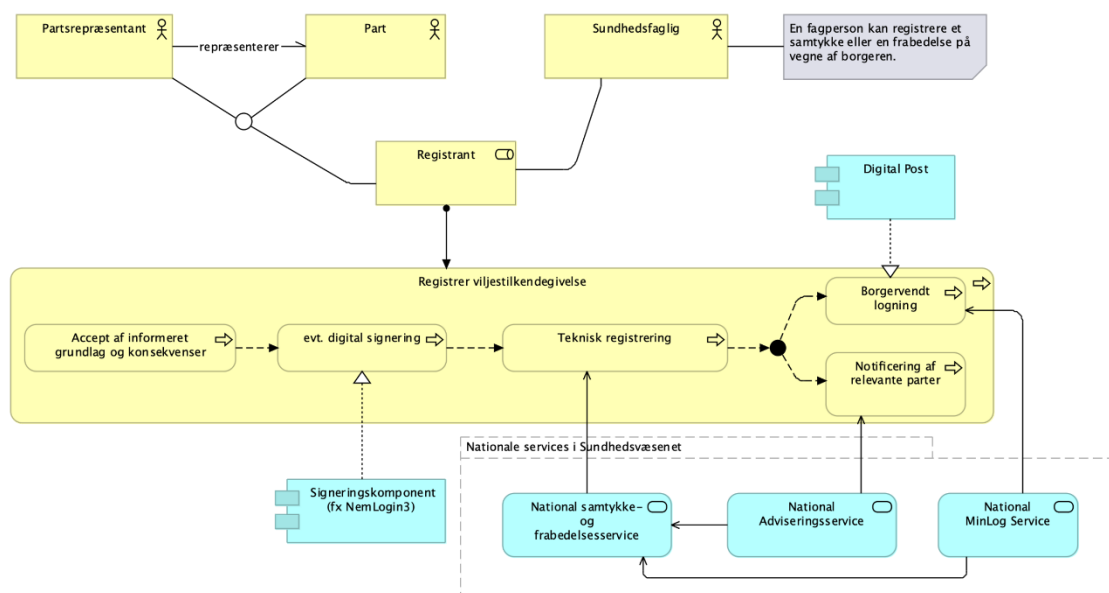
### 5.2.3 Komponenter i "Afgivelse af viljestilkendegivelse"



Figur 47: Komponenter der understøtter forretningsprocessen "Afgivelse af viljestilkendegivelse".

Når borgeren foretager en viljestilkendegivelse på sundhedsområdet, vil det ske i en borgervendt administrationsapplikation i et samarbejde mellem de fællesoffentlige løsninger og de services, der stilles til rådighed på sundhedsområdet. Den nuværende nationale samtykkeservice på sundhedsområdet vil skulle tilpasses, og skal anvendes til de samtykker og frabedelser, der anvender sundhedsområdets særlige klassifikationer. Det forventes især at gøre sig gældende for privatmarkeringer, hvor personoplysninger indkredses i genstandsfelter, samtykker til indhentning eller videregivelse af specielt udpegede personoplysninger, og spærringer, hvor sundhedsfaglige udpeges med id'er, der kun giver mening i sundhedsdomænet.

### 5.2.4 Komponenter der understøtter "Registrer viljestilkendegivelse"

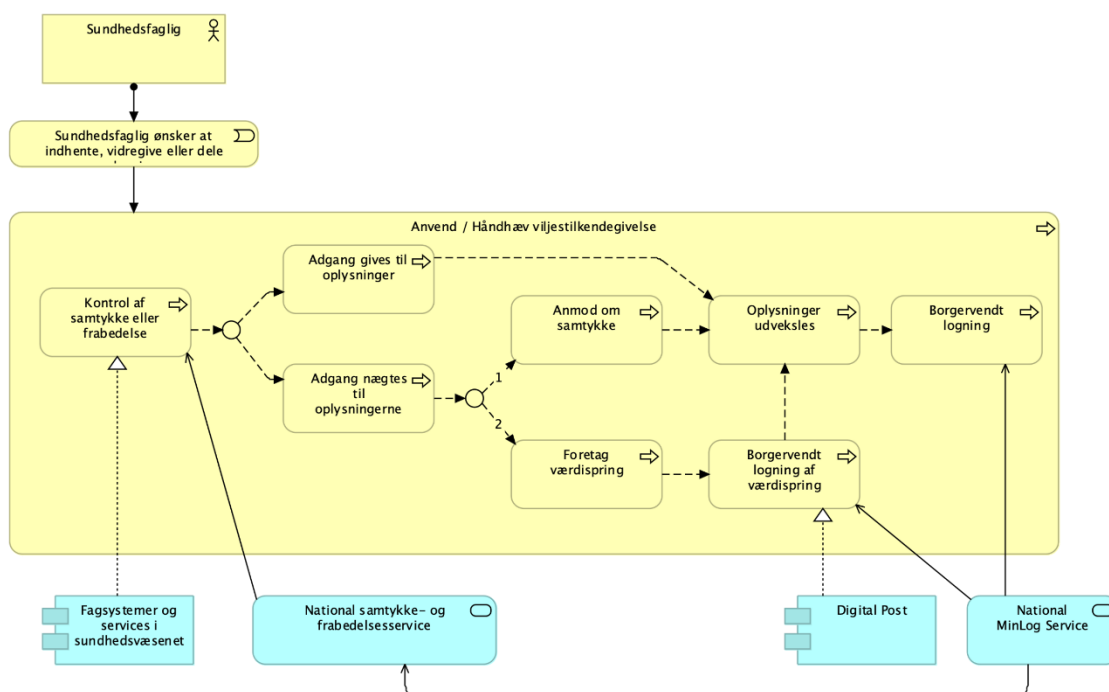


Figur 48: Komponenter der understøtter delprocesserne i "Registrer viljestilkendegivelse".

I selve registreringsprocessen er der en række forretningsprocesser, der kan understøttes af eksisterende eller kommende applikationskomponenter. Det drejer sig om:

- De fællesoffentlige signeringsmuligheder kan anvendes, i de tilfælde, hvor borgerens viljestilkendegivelse skal være uafviselig.
- Når en viljestilkendegivelse registreres, kan den nationale samtykke- og frabedelsesservice på sundhedsområdet anvendes. Hvis en part i stedet foretager lokal registrering af samtykker og frabedelser, skal alle forretningsregler og forretningsservices overholdes, herunder kravene til orientering af borgerne gennem Digital Post og MinLog, advisering af øvrige parter gennem den Nationale Adviseringsservice etc. Samtidig, er det afgørende, at alle lokale registreringer integreres med den nationale samtykke- og frabedelsesservice, så den nationale service på ethvert tidspunkt autoritativt kan anvendes til kontroller og overbliksskabelse. Det samme gælder, hvis der registreres samtykker eller frabedelser i den fællesoffentlige løsning. Disse aspekter skal udfoldes detaljeret i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1.
- Når sundhedsvæsenets parter skal notificeres om en ny eller ændret viljestilkendegivelse, sker det gennem den nationale adviseringsservice.
- Når borgeren skal orienteres, sker det gennem Digital Post og MinLog. Opmærksomheden henledes i den sammenhæng til Regel 15, hvor det skal indskræpkes, at borgeren i visse sammenhænge skal orienteres aktivt. Her vil det ikke være tilstrækkeligt at logge en hændelse i MinLog.

### 5.2.5 Komponenter der understøtter processen "Anvend eller håndhæv viljestilkendegivelse"



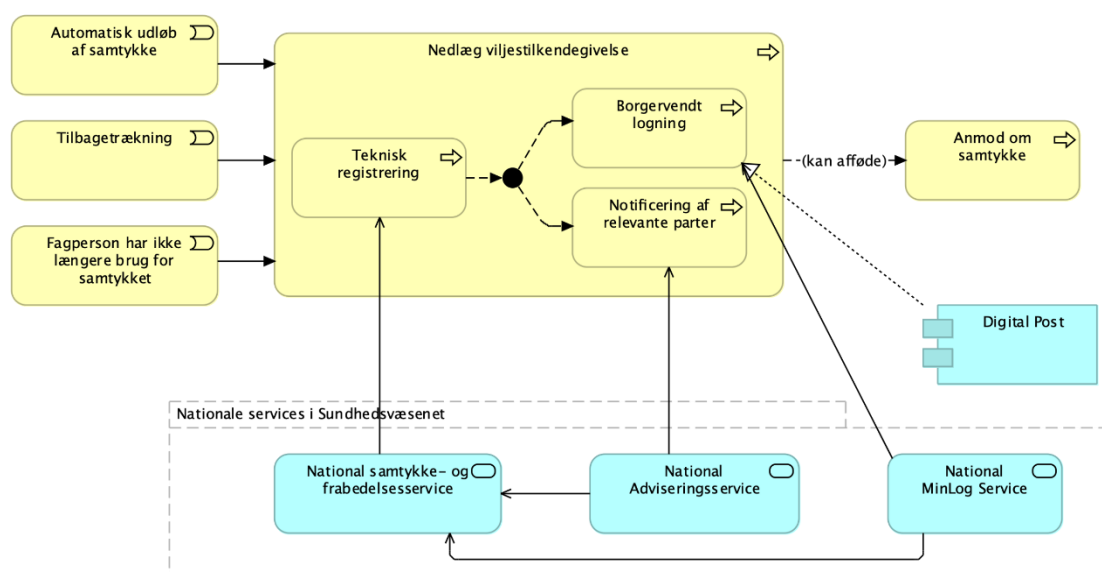
Figur 49: Komponenter der understøtter anvendelse og håndhævelse af viljestilkendegivelser.

Når en viljestilkendegivelse skal anvendes eller håndhæves af sundhedsvæsenets fagsystemer, kan den nationale samtykke og frabedelsesservice anvendes – enten aktivt i et online opslag, eller på andre måder, som skal specificeres nærmere efter tilblivelsen af dette målbillede (se også bilag 1). Det er vigtigt, at den nationale service bliver den autoritative service for samtykker og frabedelser på sundhedsområdet. Det betyder dog ikke nødvendigvis, at servicen også skal være et centralt register, men parterne skal i denne service autoritativt kunne få kontrolleret, om der er hjemmel til databehandling af udvalgte oplysninger for en borger i relevante situationer.

Når personoplysninger er blevet behandlet, skal MinLog komponenten anvendes som borgervendt logning.

Hvis en sundhedsperson har gjort brug af værdispringsreglen, skal borgeren både orienteres gennem Digital Post og hændelsen skal logges i MinLog. Der henvises til Regel 16.

## 5.2.6 Komponenter der understøtter "Nedlæg viljestilkendegivelse"



Figur 50: Komponenter der understøtter "Nedlæg viljestilkendegivelse".

- Teknisk registrering af nedlæggelsen skal enten ske direkte i eller ved at orientere den nationale samtykke- og frabedelsesservice. Som ovenfor er dette nødvendigt for at den kan være en autoritativ service.
- Notificering af relevante parter skal ske gennem den nationale adviseringservice.
- Borgervendt logning/orientering sker gennem MinLog og/eller Digital Post. Igen henvises der til Regel 15, hvor en borger skal orienteres aktivt ved registrering eller ændring (herunder sletning) af en viljestilkendegivelse.

## 6. Sikkerhed

Dette målbillede drejer sig om borgernes viljestilkendegivelser angående adgang til deres følsomme personoplysninger inden for sundhedsdomænet, og disse samtykker og frabeldelser kan, alt efter hvordan de er udformet, i sig selv også være følsomme oplysninger. Hvis en borger f.eks. registrerer en privatmarkering af oplysningerne fra et stofmisbrugsforløb, vil privatmarkeringen indeholde referencer til stofmisbrugsforløbet, og dermed er privatmarkeringen i sig selv en meget følsom oplysning. Informationssikkerhed er derfor vigtigt i forhold til dette målbilledes emne. Vigtigheden af sikkerhed er også afspejlet både i visionen via nøgleordet ”sikker” og i kvaliteterne, hvor sikkerhed er en første prioritets kvalitet.

Den generelle diskussion af sikkerhed tager udgangspunkt i referencearkitekturen for informationssikkerhed på sundhedsområdet<sup>51</sup>. Heri opereres med følgende fem dimensioner ved sikkerhed:

Dimension	Uddybning
Autenticitet	Egenskab, der beskriver, om noget er, hvad det giver sig ud for at være (om det er autentisk/ægte). Gennem autenticitetssikring/autentifikation sikres, at en ressource eller person er den påståede.
Tilgængelighed	Egenskab ved service der sikrer, at servicen er til rådighed for en bruger i henhold til fastlagte rammer.
Integritet	Egenskab ved et informationsaktiv, der sikrer dettes nøjagtighed og fuldstændighed. Integritet sikrer f.eks. kommunikation, således at en serviceudbyder og en serviceaftager er garanteret, at beskederne ikke ændres mellem afsender og modtager uden at én af parterne opdager det.
Uafviselighed	Egenskab ved information der gør det muligt at bevise, at en given bruger har udført en given handling på et givet tidspunkt.
Fortrolighed	Egenskab ved informationssystem der medfører, at kun bestemte brugere har adgang til bestemte data eller bestemt information.

Sikkerhedsdiskussionen gælder:

- Registrering af viljestilkendegivelser
  - Opbevaring af viljestilkendegivelser
  - Anvendelse af viljestilkendegivelser
- hvor opbevaringen er statisk af natur.

### Autenticitet

<sup>51</sup> Referencearkitektur for informationssikkerhed. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standarder/referencearkitektur/referencearkitektur-informationssikkerhed.pdf?la=da>

I forhold til de services, der skal anvendes til henholdsvis registrering og anvendelse af viljestilkendegivelser, skal autenticiteten af anvenderne af servicen sikres via best practise anvendelse af digitale identiteter, da disse netop bedst muligt sikrer, at anvenderne er, hvem de påstår.

I forhold til opbevaringen af viljestilkendegivelser, så er det kun supportmedarbejdere, der (i sjældne tilfælde) kan få brug for adgang, og i disse tilfælde skal de også være passende autentificeret. Der kan i nogle tilfælde være højere krav til autentifikation af disse medarbejdere, da de som udgangspunkt har adgang til flere oplysninger.

### **Tilgængelighed**

I forhold til at sikre almindelig it-drift imod for eksempel hardware nedbrud eller for stort load skal standard driftsmekanismer som fail-over teknikker og load-balancering anvendes. I forhold til sikring imod ondsindede cyber-angreb, skal der jf. strategien for cyber- og informationssikkerhed i sundhedssektoren<sup>52</sup> afholdes regelmæssige sikkerhedsaudits for at forudse disse, og der skal etableres passende høj beskyttelse af de centrale komponenter for at forebygge angreb mod dem. Endvidere skal der være effektiv overvågning, så cyber-angreb opdages hurtigt, og der skal være klare velafprøvede processer og procedurer for en hurtig reetablering af driften for at håndtere angreb.

### **Integritet**

Integritet sikres via de low-level protokoller som henholdsvis opbevaringen af viljestilkendegivelser og services til registrering og anvendelse af viljestilkendegivelser implementeres med.

Såfremt en given organisation (eller part) ønsker at opretholde sin egen lokale kopi af viljestilkendegivelser for de borgere, som er relevante for dem, skal det sikres at kopien holdes korrekt opdateret i forhold til den centrale autoritative service. Borgerens forventning om, at registrering af viljestilkendegivelser skal slå igennem overalt umiddelbart efter registrering, stiller store krav til den lokale håndtering af lokale kopier. En vigtig brik i den sammenhæng er den nationale adviseringservice, der kan advisere om ændringer i en borgers viljestilkendegivelser. Når der modtages en notifikation om, at en borgers viljestilkendegivelser er ændret, skal den lokale kopi øjeblikkelig opdateres, så der atter kommer overensstemmelse mellem kopien og den centrale autoritative service. Præcist hvordan det detaljerede samspil mellem de lokale systemer og de nationale services skal være i dette tilfælde skal udfoldes nærmere i det efterfølgende videre arkitektur- og implementeringsarbejde – se også bilag 1.

Den nuværende version af den nationale samtykke- og frabedelsesservice er tilgængelig på den Nationale Service Platform (NSP). NSP er en distribueret platform, hvor f.eks. hver region har sin egen instans, som de kan anvende lokalt. Integriteten af data mellem de forskellige NSP instanser sikres (igen) via de low-level protokoller, som NSP anvender.

---

<sup>52</sup> ] Strategi for cyber- og informationssikkerhed i sundhedssektoren [https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2019/Januar/~media/Filer%20-%20dokumenter/2019/Cyberstrategi/SUM-Cyber-og-Informationssikkerhed\\_WEB\\_opsl.pdf](https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2019/Januar/~media/Filer%20-%20dokumenter/2019/Cyberstrategi/SUM-Cyber-og-Informationssikkerhed_WEB_opsl.pdf)

### Uafviselighed

Uafviselighed sikres typisk via systembeviser<sup>53</sup> eller digital signering. Systembeviser kan etableres via standardiserede og sikre audit-logs, så det altid kommer til at fremgå hvem, der har foretaget sig hvad, hvornår. Endvidere kan digital signatur for de viljestilkendegivelser, der er underskrevet med en sådan sikre uafviselighed af den pågældende viljestilkendegivelse.

### Fortrolighed

I forhold til de services, der skal anvendes til henholdsvis registrering og anvendelse af viljestilkendegivelser, skal fortrolighed sikres via brugerstyring. Aktiv anvendelse af den identifikation af brugeren af servicen (det være sig borger eller sundhedsfaglig), der følger med kaldet til servicen, kan anvendes til at sikre, at kun relevante personer får adgang til relevante services eller relevante oplysninger.

I forhold til opbevaringen af viljestilkendegivelser, så skal de supportmedarbejdere der har adgang, være underlagt en fortrolighedsaftale og kun have adgang i det omfang, det er nødvendigt for at udføre deres supportarbejde.

Fortrolighed sikres i den tekniske kommunikation og opbevaring gennem standard krypteringsprotokoller.

Afslutningsvis for sikkerhedsdiskussionen skal det nævnes, at når samarbejdet og udvekslingen af viljestilkendegivelser mellem de fællesoffentlige løsninger og de nationale services på sundhedsområdet, jf. Figur 45, foldes ud i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde, så skal sikkerhedsaspekter i forbindelse hermed også udfoldes – se også bilag 1.

---

<sup>53</sup> Læs mere om systembeviser med videre her: [https://digst.dk/media/13736/juridiske\\_aspekter.pdf](https://digst.dk/media/13736/juridiske_aspekter.pdf)

## 7. Governance

Princippet Governance (PF1) i afsnit 2.6 beskriver at håndteringen af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal baseres på en fælles national governance for at sikre helhedssynet og sørge for at ukoordinerede løsninger udenom den fælles løsning undgås. Endvidere beskriver princippet Frihedsgrader (PF4) at håndteringen af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet skal give de enkelte parter tilpas frihed til at kunne tilgodese lokale hensyn (f.eks. interne retningslinjer og processer), som den fælles løsning for håndtering af viljestilkendegivelse på sundhedsområdet ikke må lægge unødige hindringer i vejen for. Der er således behov for en ansvarsfordeling, hvor ansvaret for forskellige dele af styringen ligger på forskellige niveauer, og det er vigtigt, at hvert enkelt niveau har ansvar for netop det, der logisk hører hjemme på det pågældende niveau.

### 7.1 Niveauer

Følgende fire niveauer til styringsmæssige ansvarsområder i forhold til håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling er identificeret:

- Lokalt/forretning (f.eks. regionalt eller kommunalt)
- Sektorsamarbejde (f.eks. fællesregionalt eller mellem kommuner og regioner)
- Sundhedsdomænenationalt (det fælles, der skal gælde alle på sundhedsområdet)
- Fællesoffentligt (det fællesoffentlige til styring på tværs af domæner, f.eks. på tværs af sundhedsdomænet og socialdomænet)

Disse niveauer vil blive benyttet i resten af dette kapitel.

### 7.2 Fora

Der er flere forskellige fora i forhold til governance:

Forum	Beskrivelse
Forretningsstyregruppe	<p>Forretningsstyregruppen på et givet niveau er det øverste besluttingsorgan på niveauet i forhold til funktionalitet, anvendelse, og økonomi. Det ejer strategien for niveauet, og udgør derfor også strategiforum.</p> <p>En forretningsstyregruppe bør som minimum eksistere både på det fællesoffentlige niveau og på det sundhedsdomænenationale niveau.</p> <p>Deltagerne på det sundhedsdomænenationale niveau er repræsentanter fra alle parterne på hele sundhedsområdet, som nævnt i kapitel 2.3.</p>

Forum	Beskrivelse
Faglig referencegruppe	Den faglige referencegruppe på et givet niveau har til opgave at kvalitetssikre og vurdere vedligeholdelses- og udviklingstiltag på det givne niveau både i et sundhedsfagligt og it-fagligt perspektiv. Faglige referencegrupper kan eksistere på flere niveauer. Der bør som minimum etableres en faglig referencegruppe på det sundhedsdomænenationale niveau, igen med repræsentation fra alle parterne på hele sundhedsområdet.
Brugerforum	Et brugerforum på et givet niveau samler anvendere på niveauet så brugererfaringer udveksles og forbedringsforslag, som der er bred enighed om, kan opsamles og prioriteres. Brugerfora bør eksistere på alle niveauer, om end det ikke er op til et målbillede på sundhedsområdet at bestemme, at et sådant skal etableres på det fællesoffentlige niveau. Der kan eksistere flere forskellige brugerfora på et givet niveau. F.eks. et for borgere og et for sundhedsfaglige brugere.

Foraene er vigtige i forhold til governance, da det er her, repræsentanter for de enkelte parter sætter sig om samme bord for at diskutere og videreudvikle forskellige aspekter ved håndtering af samtykke og frabedelse. Det er således her, at de enkelte parter har mulighed for at præge udviklingen af samme.

## 7.3 Processer

Der er mange processer under governance, og i dette afsnit præsenteres de vigtigste af disse summarisk.

- **Tilslutning:** Tilslutning foregår mellem flere niveauer, f.eks. mellem det lokale niveau og det sundhedsdomænenationale niveau. Et vigtigt element i den sammenhæng er den tilslutningsaftale som indgås. Under tilslutning er der flere forskellige underprocesser
  - **Certificering:** Certificering skal som minimum foregå på det sundhedsdomænenationale niveau, hvor det inden tilslutningen kontrolleres, at de komponenter/systemer, der ønskes tilsluttet lever op til de krav, der stilles i tilslutningsaftalen. Certificeringsprocessen er meget vigtig, da den sikrer, at de komponenter/systemer, som tilsluttes, overholder de fælles besluttede krav og retningslinjer. En central del af certificeringen er gennemførsel af interoperabilitetstest.
  - **Interoperabilitetstest:** Disse test bør udføres på en måde inspireret af IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Connectathons. Dvs. en hjemmetestpakke stilles til rådighed for komponenter/systemer, som skal dokumenteres passeret over for certificeringsinstansen for at kvalificere sig til selve certificeringsprocessen. Til selve certificeringen vil personer fra certificeringsinstansen fysisk overvåge og kontrollere gennemførslen af de nødvendige udvalgte interoperabilitetstest.



- **Recertificering:** Når der sker en ændring i krav i forhold til tidligere, skal der foregå en ny certificering i forhold til de nye krav af systemer/komponenter, der allerede var certificeret i forhold til de tidligere krav.
- **Dispensation:** Det bør, jf. princip Frihedsgrader (PF4), være muligt at få dispensation, f.eks. i forhold til hvornår udvalgte krav skal være implementeret, da tilslutningsprocessen ellers vil blive for rigid. Der vil således også være behov for en dispensationsproces.
- **Standardisering:** Standardisering foregår på det fællesoffentlige niveau og på det sundhedsdomænenationale niveau, og det er vigtigt at disse to niveauer arbejder sammen om opgaven og tager de øvrige niveauer med på råd, så håndteringen af samtykke og frabedelse kan hænge sammen på tværs af de forskellige domæner under det fællesoffentlige niveau. Der kan komme eksterne input og krav fra standardiseringsorganisationer og EU – f.eks. i form af EU-lovgivning.
- **Sikkerhedsaudit:** Sikkerhedsaudits er, jf. kapitel 6, generelt vigtige i forhold til sikkerhed, og de traditionelle sikkerhedsaudits skal foregå på alle de niveauer, der leverer løsninger. På et givet niveau skal de komponenter, niveauet har ansvar for, auditeres. Hvor ofte audits skal foretages er en del af de tilslutningsaftaler, der indgås på niveauet. Desuden er der særligt i forhold til dette målbillede en proces, hvor der skal følges op på sundhedspersoners anvendelse af værdispring.
- **Service Level Agreement (SLA):** Monitorering, opfølgning, og afrapportering i forhold til SLA, inklusiv statistik over anvendelse, skal ligeledes foregå på alle niveauer. Hvor detaljeret der skal monitoreres og hvor ofte, der skal følges op og afrapporteres på et givet niveau er (igen) en del af de tilslutningsaftaler, der indgås på niveauet.

I forbindelse med at disse processer foldes ud i detaljer i det kommende arkitektur- og implementeringsarbejde, er det vigtigt at de centrale roller i forhold til processerne defineres – se også bilag 1.

## 7.4 Aftaler

Aftaler er et centralt område i forhold til governance – ikke mindst tilslutningsaftaler imellem parter, som forvalter løsninger, der eksisterer på forskellige niveauer, f.eks. mellem en part på det lokale niveau og en part der forvalter en løsning på det sundhedsdomænenationale niveau. En tilslutningsaftale indeholder f.eks. information om supportfunktion (kontaktdata, åbningstid, responstid, etc.), SLA (svartider, opetid, driftstid (f.eks. 24/7), reetableringstid, servicevinduer, transaktionsmængder), varslingsfrister for ændringer, sikkerhedsaudit, og it-miljøer.

Da der er meget store forskelle i størrelsen af sundhedsområdets lokale organisationer, der ejer komponenter/systemer (alt fra en enkelt lægepraksis til en hel region), er det vigtigt, at tilslutningsaftalerne mellem et lokalt niveau og det sundhedsdomænenationale niveau, tager højde for dette og ikke reelt umuliggør tilslutning af komponenter/systemer fra de mindre organisationer.

Endelig er det vigtigt at der indgås governanceaftaler imellem det sundhedsdomænenationale niveau og det fællesoffentlige niveau, så det ønskede sømløse samspil imellem sundhedsområdet og det fællesoffentlige angående håndtering af samtykke og frabedelse ikke blot kan realiseres teknisk men også kan styres smidigt og transparent for sundhedspersoner og borgere.

Governanceaftaler skal foldes væsentligt mere ud i det kommende arkitektur og implementeringsarbejde – se også bilag 1.

## 7.5 Målbillede og implementering

Ovenstående afsnit i dette kapitel beskriver forskellige styringsaspekter af de kommende løsninger for samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet. Det er imidlertid også vigtigt at fastlægge styringsaspekterne for vejen med etableringen af løsningerne, som går via nærværende målbillede og det derefter følgende implementeringsarbejde.

Målbilledet skal, som nævnt i afsnit 1.2.1, genbesøges med jævne mellemrum, så det afspejler den aktuelle virkelighed, hvor der kan forekomme ændrede ambitioner og mål i forhold til sidste gældende version af målbilledet. Der er derfor behov for en styrende proces for dette, som bør forankres passende højt på det sundhedsdomænenationale niveau – f.eks. hos den Nationale Bestyrelse for Sundheds-it passende vejledt af RUSA (det Rådgivende Udvalg for Standarder og Arkitektur på sundhedsområdet).

Det efterfølgende implementeringsarbejde, rammesat af nærværende målbillede og indledt af det mere detaljerede arkitekturarbejde, er både komplekst, langvarigt og bekosteligt. Der vil derfor være behov for en tværgående styring af implementeringen forankret på det sundhedsdomænenationale niveau i tæt samarbejde med de øvrige niveauer.

Dette målbillede opfordrer derfor til, at der etableres et tværgående projekt (eller program) på sundhedsområdet til at styre implementeringen af den beskrevne forbedrede håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet. Taget de klare forretningskrav, afledt af lovgivning og user stories i afsnit 4.1 og afsnit 4.2, om en sammenhængende løsning på hele sundhedsområdet, hvor borgerne har mulighed for at frabede sig indhentning af alle sine personoplysninger, i betragtning, opfordrer målbilledet ligeledes til at implementeringsprojektet etableres relativt hurtigt.

## 8. Fremtidige versioner af målbilledet

Nærværende version af målbilledet omhandler, som nævnt i afsnit 1.2.2 og tydeliggjort via målbilledets overskrift, håndtering af samtykke og frabedelse i forbindelse med databehandling på sundhedsområdet. Der udpeges enkelte obligatoriske måder at kunne frabede sig på, og en fremtidig version af målbilledet bør arbejde videre med mulighederne for de endnu ikke obligatoriske måder at udpege genstandsfelter på, som er beskrevet i afsnit 4.3.3 – se også bilag 1.

Desuden kunne en fremtidig kommende mere generel version af målbilledet udvides til også at inkludere håndtering af andre samtykker og frabedelser på sundhedsområdet end dem, der relaterer sig til databehandling, som f.eks. samtykke til sundhedsfaglig behandling i et forløb (for øvrige andre samtykker og frabedelser se Appendiks A).

Endelig kunne en fremtidig version af målbilledet inkludere håndtering af fuldmagt på sundhedsområdet. Som nævnt i afsnit 1.4.6 er begreberne fuldmagt og samtykke beslægtede – de er begge eksempler på viljestilkendegivelser – og der er flere paralleller imellem de to. Desuden er der påbegyndt et fællesoffentligt arbejde angående digital håndtering af fuldmagt, der netop tager afsæt i det fællesoffentlige samtykkearbejde, som nærværende målbilledes begrebsmodel er afstemt med.

## 9. Appendiks A

Ikke-udtømmende liste over samtykker/frabedelser på sundhedsområdet. Listen er ikke komplet, men giver et godt indtryk af de mange og forskellige samtykker og frabedelser, der eksisterer på sundhedsområdet. Spærring og privatmarkering er to forskellige varianter af frabedelse.

- Samtykke til sundhedsfaglig behandling i bestemt forløb.
- Samtykke til databehandling hos databehandler (f.eks. Sundhed.dk).
- Samtykke til videregivelse af relevante oplysninger til patientvejledere.
- Samtykke til videregivelse af relevante oplysninger til kommune.
- Samtykke til at indgå i screeningsprogrammer.
- Samtykke til indhentning af oplysninger fra andre parter (skole, arbejdsgiver mv.).
- Samtykke til apotekspersonales adgang til personoplysninger i FMK (uden for de nødvendige ift. receptbehandling).
- Samtykke til anden anvendelse af FMK oplysninger end i forbindelse med behandling/medicinering.
- Samtykke til at informere pårørende.
- Samtykke til apotekspersonales registrering af ophør af dosisdispensering.
- Samtykke til dataindhentning til identificeret sundhedsperson.
- Spærring for dataindhentning for identificeret sundhedsperson.
- Frabedelse af orientering om helbredstilstand.
- Frabedelse af indhentning af oplysninger i forbindelse med lærings- og kvalitetsarbejde.
- Frabedelse af anvendelse af væv mv. i vævsanvendelsesregistret samt nationalt genomcenter.
- Privatmarkering med henblik på at forhindre indhentning- og deling af de personoplysninger, der er skabt i en bestemt tidsperiode.
- Privatmarkering med henblik på at forhindre indhentning- og deling af de personoplysninger, der er skabt på et bestemt behandlingssted.
- Privatmarkering af enkeltstående ordination i FMK.
- Privatmarkering af ordinerende enhed i enkeltstående ordination i FMK.

## 10. Appendiks B - Interesser

Tabeller over de forskellige interessenters interesse er givet i dette appendiks – først for borgerne, dernæst for sundhedsprofessionelle, og til sidst for øvrige.

### Borgernes interesser:

Interesse	Evt. uddybning
Er interesseret i at deres personoplysninger udveksles på tværs af sektorer på sundhedsområdet.	
Er ikke interesseret i at skulle afgive viljestilkendegivelser i tide og utide.	F.eks. kun én gang per "sag", og kun én gang per care-team (ikke hver gang, der adderes en yderligere person til care-teamet). Borgere føler sig generelt også generet af, at forskellige parter beder om de samme samtykker eller frabedelser, hvor årsagen ofte er den juridiske skelnen mellem 'dataansvarlige', hvilket borgeren finder kunstig og irrelevant ift. behandlingen.
Er interesseret i at få et grundlæggende og letforståeligt overblik over hvordan personoplysninger udveksles (og ikke udveksles) i sundhedssystemet.	Giver bedre mulighed for informerede beslutninger i forhold til viljestilkendegivelser.
Er interesseret i at deres viljestilkendegivelser slår igennem i alle de systemer, hvor personoplysninger er registreret.	
Er interesseret i at få viden om de muligheder, der eksisterer for viljestilkendegivelse.	
Er interesseret i at få forklaret, hvad det vil sige at afgive eller undsige sig en viljestilkendegivelse.	Kunne være en national informationskampagne på tværs af myndigheder.
Er interesseret i, at det er letforståeligt, hvad en viljestilkendegivelse dækker over (og ikke dækker over) samt hvilke konsekvenser det har at afgive eller ikke at afgive samtykket eller frabedelsen.	
Er interesseret i at det er enkelt at afgive og tilbagetrække en viljestilkendegivelse.	

Interesse	Evt. uddybning
Er ikke interesseret i at skulle kende sundhedsvæsnets it-systemmæssige sammensætning og virkemåde for at kunne afgive en passende viljestilkendegivelse.	
Er interesseret i at kunne danne sig et overblik over deres afgivne viljestilkendegivelser.	Gerne med et link fra overblikket til hvor man, om nødvendigt, kan vedligeholde en given viljestilkendegivelse.
Er interesseret i med jævne mellemrum at blive notificeret om muligheden for at vedligeholde deres viljestilkendegivelser.	F.eks. en årlig opgørelse man kunne modtage via digital post.
Er interesseret i selv at kunne afgive og vedligeholde sine viljestilkendegivelser via selvbetjeningsløsninger.	
Er, når nødvendigt, interesseret i at kunne få hjælp fra en patientvejleder til at afgive og vedligeholde deres viljestilkendegivelser.	
Er interesseret i at få et overblik over, hvem der har haft adgang til deres personoplysninger med og uden samtykker	Hvilke oplysninger er tilgået hvornår og med hvilken hjemmel (f.eks. "del af behandlingsteamet på aktuel behandling på kræftafdelingen på Århus Universitetshospital" eller "med samtykke (id:XYZ)").
Er interesseret i at blive notificeret hvis en af deres frabedelser er blevet tilsidesat af et værdispring, og deres personoplysninger derfor imod deres vilje er blevet tilgået alligevel.	
Er interesseret i at samtykker har en maksimal gyldighedsperiode.	F.eks. på ét år.
Er interesseret i at deres viljestilkendegivelser slår igennem øjeblikkeligt alle relevante steder i sundhedsvæsnets.	
Er interesseret i at kunne privatmarkere for enkelte særligt følsomme områder med oplysninger eller spærre mod bestemte sundhedsfaglige personer.	
Er interesseret i at spærringer mod bestemte sundhedsfaglige personer også gælder pågældende persons tekniske assistenter.	
Er ikke interesseret i at spærringer mod bestemte sundhedsfaglige personer kommer den spærrede til kendskab før vedkommende forsøger at tilgå personoplysninger.	Ellers kunne dette skabe unødigt yderligere konflikt i et konfliktfyldt forhold.
Er i nogle tilfælde interesseret i at kunne frabede sig adgang til alt for alle.	

Interesse	Evt. uddybning
Er i altruistiske tilfælde interesseret i at deres personoplysninger som udgangspunkt kan anvendes til (udvalgte) forskningsprojekter og lignende.	Omhandler dataaltruisme.
Er interesseret i at kunne viljestilkendegive på et overordnet, men nærmere præciseret, niveau, for ikke at få filtreret for mange oplysninger fra og dermed risikere en forringelse af beslutningsgrundlaget for de sundhedsfaglige..	F.eks. på et konkret behandlingsforløb.
Er interesseret i at kunne viljestilkendegive på et detaljeret niveau, når det er vigtigt for dem.	F.eks. på en enkelt oplysning blandt mange, eller alle oplysninger, der har meget detaljerede karakteristika.
Er, så længe de er under 15 år, interesseret i at kunne privatmarkere udvalgte personoplysninger for deres forældre.	F.eks. oplysninger om prævention eller graviditetsundersøgelser.
Er, så længe de er under 15 år, interesseret i at forældre har adgang til deres personoplysninger og kan viljestilkendegive for sig.	
Er interesseret i at revalidere alle tidligere afgivne viljestilkendegivelser, som andre har registreret på deres vegne, mens de var barn, i det øjeblik de fylder 15 år (krydser fra at være barn til at være ung).	
Er i særlige tilfælde interesseret i at kunne spærre for adgang til deres egne personoplysninger.	F.eks. for ikke at blive mindet om tidligere traumatiske hændelser.
Er interesseret i at andre midlertidigt kan overtage den digitale kontakt med myndigheder og sundhedsprofessionelle på deres vegne i tilfælde af sygdom.	Hænger sammen med fuldmagt.

#### De sundhedsfagliges interesser:

Interesse	Evt. uddybning
Er interesseret i at viljestilkendegivelser indarbejdes så smidigt som muligt i deres arbejdsgange, så de i videst mulig omfang håndteres automatisk, ensartet, gennemgribende, og dermed så "usynligt" som muligt.	
Er interesseret i kun at anvende værdispring, når det er absolut nødvendigt.	
Er interesseret i at blive informeret om, hvis der er personoplysninger, som, pga. en frabedelse, ikke fremgår af en indhentning eller søgning .	Så de i relevante sammenhænge kan anmode borgeren om et samtykke eller i yderste instans anvende værdispringsreglen.

Interesse	Evt. uddybning
Er interesserede i på en nem måde at kunne indhente samtykke fra en patient, når de er sammen med patienten.	
Er interesserede i vejledning i, hvornår og hvordan hjælp til patienter om viljestilkendegivelser skal gives, så de bedst muligt kan hjælpe patienterne, samtidig med at arbejdsbyrden ikke bliver for stor.	
Er interesserede i at en viljestilkendegivelse er entydig og let forståelig.	
Er interesserede i at viljestilkendegivelser kan grupperes logisk i forhold til de situationer, de skal anvendes i.	F.eks. at der gives samtykke til en passende mængde oplysninger samlet eller til en gruppe af personer.
Er interesserede i at der er sammenhæng imellem de lokale løsninger i deres lokale fagsystemer, de sektorfælles løsninger, og de nationale løsninger (både på sundhedsområdet og fællesoffentlige).	Dette gælder både i forhold til begreber og arbejdsgange mv.
Er interesserede i at kunne fremsende viljestilkendegivelser til udfyldelse og underskrift hos en patient inden forestående behandling.	Herunder også at det er nemt at finde den relevante skabelon (eller oprette en ny) for viljestilkendegivelserne.
Er interesserede i at viljestilkendegivelser fra unge over 15 år (og under 18 år) kan håndteres uafhængigt af forældrenes viljestilkendegivelser, men dog samtidig anvendes i sammenhæng med disse.	
Er interesserede i at kunne følge op på hvilke personoplysninger tekniske assistenter har haft adgang til på deres vegne.	

Derudover er der en række yderligere interesser, hvis interesser er opsummeret i følgende tabel:

Interessent	Interesse	Evt. uddybning
	Er interesserede i at blive oplyst om mulighederne for at få adgang til pårørendes personoplysninger, så de kan hjælpe pågældende bedst muligt	Ikke mindst for pårørende til kronisk syge. Hænger sammen med fuldmagt
	Er interesseret i at kunne repræsentere pårørende i fornøden grad	F.eks. at kunne oprette viljestilkendegivelser på vegne af den pårørende og kunne få adgang til



Interessent	Interesse	Evt. uddybning
Pårørende		vedkommendes personoplysninger. Hænger sammen med fuldmagt
	Er interesseret i at agere på vegne af deres børn under 15 år	F.eks. at kunne oprette viljestilkendegivelser på vegne af barnet
Administrative medarbejdere	Er interesseret i at kunne kontrollere at personoplysninger ikke bliver misbrugt	Relevant for it-sikkerhedsauditører
	Er interesseret i at kunne monitorere registreringspraksis for personoplysninger	Relevant for kvalitetsmedarbejdere
	Er interesseret i at kunne tilgå, fejlfinde, og forklare personoplysninger, der er privatmarkeret	Relevant for it-supportmedarbejdere
Kommunale sagsbehandlere	Er interesseret i sammenhængende løsninger på tværs af domæner	F.eks. mellem det kommunale socialområde og det regionale sundhedsområde
	Er interesseret i at det er tidseffektivt at oprette viljestilkendegivelser	
	Er interesseret i at det er tidseffektivt at finde og få overblik over viljestilkendegivelser	
	Er interesseret i at viljestilkendegivelser på sigt kan integreres i adgangsstyring	
	Er interesseret i at viljestilkendegivelser kun kommer rette sundhedsfaglige til kendskab	
Private aktører	Er interesseret i at kunne se en borgers historiske personoplysninger inden udredning og behandling iværksættes	For sundhedspersoner på privathospitaler og -klinikker
	Er interesseret i at det er nemt at få samtykke til at få indsigt i relevante personoplysninger eller få udtalelser og lignende	F.eks. for sundhedspersoner på privathospitaler og -klinikker, der agerer på en henvisning fra en sundhedsforsikring
	Er interesseret i at alle løsninger er lovmedholdelige	

<b>Interessent</b>	<b>Interesse</b>	<b>Evt. uddybning</b>
Dataansvarlige	Er interesserede i at borgernes viljestilkendegivelser bliver respekteret og overholdt af databehandlere	
Databehandlere	Er interesserede i at kunne overholde og bevise at de respekterer borgernes viljestilkendegivelser foretaget hos den dataansvarlige	
Parter på sundhedsområdet	Er interesserede i at målbilledet fastlægger nogle klare overordnede rammer og retningslinjer for det efterfølgende mere detaljerede arkitektur- og implementeringsarbejde	De parter som indgår i udarbejdelsen af nærværende målbillede
Parter uden for sundhedsområdet	Er interesserede i at håndteringen af viljestilkendegivelser på sundhedsområdet kan spille sømløst sammen med den fællesoffentlige løsning for viljestilkendegivelser	

## 11. Appendiks C – User Stories

Som borger ( $\geq 18$ år) ønsker jeg	
At få et overblik over alle mine samtykker og frabeldelser	Så jeg generelt kan føle mig tryk ved, at der er "styr på" mine samtykker/frabeldelser
	Så jeg kan vurdere, om det samlet set er en passende mængde samtykker/frabeldelser
	Så jeg kan vurdere, om der er samtykker/frabeldelser, som jeg gerne vil trække tilbage
	Så jeg nemt og hurtigt kan ændre samtykker/frabeldelser det samme sted
	Så jeg kan forstå konsekvenserne for mit videre forhandlingsforløb
	Så jeg hurtigt og nemt kan give de samtykker/frabeldelser, jeg har brug for, for at komme videre i systemet
At få et overblik over <u>anvendelsen</u> af mine samtykker og frabeldelser	Så jeg kan blive betrygget i, at kun de rette personer anvender mine samtykker til rette formål
	Så jeg kan vurdere, om der er personer, der skal spærres for eller flere data, der skal privatmarkeres
	Så jeg evt. kan rydde op i samtykker som ikke bliver anvendt
	Så jeg f.eks. gennem en samtykkeanvendelseslog kan få overblik over om de har været i spil
	Så jeg hurtigt og nemt kan give de samtykker, som jeg har brug for, for at komme videre i systemet
At samtykker og frabeldelser øjeblikkeligt slår igennem over alt i området, når jeg har afgivet dem eller senere ændrer eller tilbagetrækker dem	Så rådgivning behandling eller pleje ikke stoppes (i en aktuel kontakt), fordi man "skal vente på teknikken"
	Så jeg kan føle mig tryk ved, at der ikke er en periode, hvor der stadig er adgang, selvom jeg spærret eller privatmarkeret
	Så jeg kan føle mig tryk ved, at der ikke er "omveje" eller "smuthuller", hvor der stadig er adgang til privatmarkerede data eller adgang for personer, jeg har spærret for
	Så jeg hurtigt og nemt kan komme videre med mit ærinde i systemet
At der er få selvbetjeningsløsninger og apps, jeg skal forholde mig til	Så jeg ikke bliver bedt om at bruge forskellige løsninger i forskellige sammenhænge, der stort set kan det samme
	Så jeg ikke behøver at tage stilling til, hvilken løsning jeg skal bruge (fordi der er kun én)
	Så jeg ikke bliver forvirret over om jeg giver samtykker i MinSundhed, MinLæge eller på sundhed.dk
	Så jeg kun skal lære en app – hvis det digitale er svært

At det skal være nemt og intuitivt at afgive og administrere samtykker og frabeldelser	Så jeg ikke spilder min tid på dårlige it-løsninger (frustration)
	Så jeg ikke bliver tvunget til at spærre for hele afdelinger, når det kun er enkeltpersoner, der skal spærres for
	Så jeg ikke privatmarkere for lidt, så der stadig er adgang til data, som jeg føler er særligt private
	Så jeg ikke privatmarkerer unødigt meget og dermed gør det besværligt for dem, jeg gerne vil have skal kunne se mine data eller ikke får den optimale behandling, fordi der var privatmarkeret for mange data
At der bliver stillet digitale løsninger til rådighed for mig	Så jeg i ro og mag kan tilrettelægge mine samtykker/frabeldelser (hjemme eller på farten)
	Så jeg kan afgive generelle frabeldelser i en central digital løsning (spærring for personer, privatmarkering af "områder" af særligt private data)
	Så det bliver ligeså nemt at besvare en anmodning om samtykke, som det er at "besvare" en anmodning om penge på mobile pay
	Så jeg hurtigt kan ændre samtykker efter behov
At spærre for en bestemt sundhedsfaglig	Så alle data bliver usynlige for personen
At privatmarkere en afgrænset mængde data (f.eks. data fra et bestemt forløb)	Så disse data ikke kan tilgås af nogen medmindre de får et samtykke af mig, eller de benytter sig af et værdispring
At privatmarkere alle oplysninger	Så jeg selv kan styre, hvem der får adgang til hvad (gennem samtykker)
At jeg kan blive vejledt og rådgivet i forhold til samtykker og (især) frabeldelser	Så jeg ikke uforvarende kommer til at frabede mig adgang, som har uønskede konsekvenser for mig
	Så jeg er tryk ved at en 'lukning' af data ikke betyder et nej til behandling
	Så en patientvejleder eller praksislæge kan vejlede mig, så jeg får valgt rigtigt
	Så jeg ikke føler mig dum og ude afstand til at tage vare på mit eget liv
At der også udtænkes en analog arbejdsgang, som kan tænke sammen med den digitale	Så jeg føler mig myndig (og herre/dame i eget liv) selvom jeg ikke er digital
	Så jeg opnår de samme rettigheder som digitale borgere
At kunne bede en betroet sundhedsprofessionel om at registrere et samtykke eller frabeldelse for mig	Så jeg ikke selv skal sætte mig ind i digitale løsninger, hvis jeg ikke ønsker det, eller ikke har kompetencerne til det

At kunne give fuldmagt til en pårørende, så vedkommende kan registrere samtykker eller frabedelser for mig	Så jeg ikke selv skal sætte mig ind i digitale løsninger, hvis jeg ikke ønsker det, eller ikke har kompetencerne til det
At blive orienteret, hvis der er registreret samtykker eller frabedelser på mine vegne (sundhedsprofessionelle hhv. pårørende), f.eks. som digital post (hhv. fysisk post hvis jeg er på den ordning ift. digital post) og i MinLog	Så jeg kan føle mig tryk ved, at der er afgivet de rette samtykker hhv. frabedelser
Ikke at skulle afgive "det samme" samtykke gentagne gange	Så jeg ikke spilder min tid Så jeg føler mig tryk ved, at der er styr på sikkerheden i de digitale løsninger på sundhedsområdet
At mine samtykker og frabedelser skal gælde alle dem, der arbejder for mig i mit forløb	Så jeg ikke hele tiden skal ændre mine samtykker/frabedelser, når sammensætningen af behandlingsteamet ændres undervejs i forløbet
Ikke at spæringer mod enkeltpersoner bliver kendt af den, der er spærret for (før det er uundgåeligt)	Så jeg undgår unødige konfliktoptrapning
At blive orienteret om værdispringshandlinger	Så jeg kan forstå hvorfor og acceptere, at der er foretaget en værdispringshandling
At der ikke <u>videregives</u> information til personer, som jeg har spærret for	så personer, der er spærret for, ikke blot kan bede en anden videregive data, hvis vedkommende opdager, at der er spærret for indhentning
At der også spærres for "tekniske assistenter" til personer, som jeg har spærret for	Så der ikke er "huller" i sikkerheden
At frabede at oplysning om min behandling deles med min egen læge	Så jeg bibeholder min ret til privatliv
Give samtykke til at oplysning at mine oplysninger. vedr. psykiatriske behandling deles med min socialrådgiver	Så jeg kan få et sammenhængende og trygt behandlingsforløb
At frabede mig, at oplysninger fra min journal anvendes til lærings- og kvalitetsarbejde	Så jeg bibeholder min ret til privatliv
At få hjælp fra en patientvejleder	Så jeg kan få markeret de rette spæringer Så jeg kan få overblik over mine spæringer
At privatmarkere al data	Fordi det gør mig mest tryk
At spærre min egen adgang til data	Så jeg ikke bliver mindet om noget, der har været svært for mig.

	Så jeg undgår at blive "fristet" til at se data, som f.eks. kan gøre mig unødigt bekymret/eller som jeg i virkeligheden ikke ønsker at vide
At samtykker automatisk udløb	Så jeg ikke selv skal ind og slette dem, når de ikke længere er relevante
At løbende få information om, hvordan behandling/registrering/deling af sundhedsdata foregår	Så jeg har de bedste forudsætninger for at afgive samtykke/frabedelse
I periodisk at blive notificeret om vedligeholdelse af samtykker og frabedelser	Så jeg til stadighed føler, at jeg har en passende privatlivssikring
At blive orienteret når min samtykker og frabedelser udløber	Så jeg kan overveje, om det er relevant at "forlænge", hvis det er nødvendigt
	Så jeg føler mig tryk ved, at mit ønske om udløb er efterkommet
At blive orienteret når mit samtykke tilbagetrækkes af en fagperson (fordi vedkommende ikke længere har brug for den)	Så jeg føler mig orienteret om ændringer i min "portefølje" af samtykker
At det er tydeligt hvad mit samtykke hhv. frabedelse dækker	Så jeg kan føle mig tryk ved, at mit privatliv opretholdes
	Så jeg kan få en ide om, hvilke konsekvenser en frabedelse har
At blive informeret om mine frabedelses- og samtykkemuligheder	Så jeg kan udøve min ret
Ikke at skulle kende sundhedsvæsenets sammensætning eller systemmæssige understøttelse	Så det bliver nemt for mig at afgive et samtykke/frabedelse
	Så jeg ikke "misser" muligheden for at udøve min ret, bare fordi jeg ikke kan voerskue mulighederne
	Så jeg ikke skal ind på alle mulige "datatyper" og spærre eller privatmarkere (f.eks. aftaler, laboratoriesvar, notater, ordinationer etc.)
At vide om der opstår nye data, som ligger inden for min eksisterende "samtykkeskive"	Så jeg ikke kommer til at spærre for data, som jeg IKKE vil spærre
At kunne markere samtykke ud for de data, som sundhedsvæsenet udstiller for mig på sundhed.dk	Så jeg har fuldt overblik over, hvad jeg har spærret for
At der er nogle overkategorier for samtykke og frabedelse, som så jeg ikke SKAL tjekke af i 117.000 bokse	Så jeg bare kan sige at alt data fra hospitaler gerne må komme videre til min praktiserende læge, fordi jeg ikke gider at sætte mig ind i alle de gange jeg var på hospitalet
På en simpel og hurtig måde at kunne klage over en ikke-fungerende frabedelse	Så jeg hurtigst uligt kan få det bragt i orden, og mit privatliv kan blive passende beskyttet

Modtager årligt en opgørelse om gældende spærringer og samtykker	Så man bliver mindet om dem og kan vurdere, om de stadig er relevante
--	---

Som ung ( $\geq 15$ år) ønsker jeg	
Alle de samme muligheder som en voksen	Fordi det har jeg faktisk ret til
At mine forældre/værge ikke længere kan agere på mine vegne uden fuldmagt	Fordi det har jeg ret til
At mine forældre/værge ikke skal kunne se mine data	Da jeg også har ret til privatlivets fred
At jeg kan få hjælp af mine forældre, hvis jeg gerne vil – måske med en læseadgang	Fordi jeg ved, at sådan noget her er ret vigtigt og helst ikke vil begå fejl

Som barn ( $< 15$ år) ønsker jeg	
At mine forældre ikke kan se mine sundhedsdata	Så de ikke får viden om, at jeg har været gravid
	Eller at jeg har fået udskrevet prævention
	Eller har haft en kønssygdom
	Henvist videre til speciallæge

Som pårørende ønsker jeg	
At have de muligheder som loven og/eller borgeren, der ageres på vegne af, har givet mig	Så jeg kan varetage dennes interesser
	Så jeg kan hjælpe min 15-18 årige (som ikke kan få NemID til at fungere)
	Så jeg kan spare med fuldmagtsgiveren om anvendelse af samtykke/frabedelse
At blive løbende oplyst om mulighederne for at få adgang til en patients sundhedsdata/agere på vegne af patienten	Så jeg bedst muligt kan hjælpe min pårørende, som af forskellige grunde har brug for min støtte

Som fagperson ønsker jeg	
At blive gjort opmærksom på, at der er flere data end jeg umiddelbart kan se, hvis der er foretaget privatmarkeringer	Så jeg kan vurdere om det er nødvendigt at indhente et samtykke for at kunne optimere beslutningsgrundlaget for min patientbehandling
	Så jeg – i yderste instans – kan vurdere, om det er nødvendigt at foretage en værdispringshandling
At blive gjort opmærksom på, at der er spærret for mig, når jeg forsøger at indhente data på en bestemt patient	Så jeg kan reagere passende på spærringen og evt. iværksætte vejledning af patienten, hvis jeg vurderer, at der er negative konsekvenser for patienten/patient-sikkerheden
	Så jeg – i yderste instans – kan vurdere, om det er nødvendigt at foretage en værdispringshandling



At blive gjort opmærksom på, om jeg foretager mig noget, der kommer under skærpet logning/opsyn	Så jeg kan nå at genoverveje relevansen af handlingen inden det sker
At jeg altid bliver gjort opmærksom på, at jeg er på vej ud i noget, der kommer under skærpet logning/opsyn	Så der ikke sås unødigt frygt for repressalier
At benytte mig af relevante samtykker	Så jeg kan dele information med pårørende og dermed holde pårørende informeret om patientens tilstand
	Så jeg kan dele information om patientens behandling med kommunen, og så der sikres et sammenhængende behandlingsforløb for patienten
	Så jeg kan indhente relevante oplysninger for parter, som jeg ellers ikke har hjemmel til at indhente oplysninger fra
At samtykkehåndtering ikke må besværliggøre mit arbejde med/for borgeren	Så jeg kan benytte min arbejdstid bedst muligt
At blive vejledt i, hvordan og hvornår jeg tager samtalen med patienten om samtykker og frabedelser	Så det sker på det optimale tidspunkt uden bøvl og besvær for hverken mig eller patienten
At være sikker på, at jeg anvender den korrekte samtykkeskabelon	Så jeg er sikker på, at patienten har afgivet de relevante samtykker til det forestående behandlingsforløb
At kunne fremsende samtykke til underskrift hos patienten	Så jeg kan påbegynde behandling, når patienten møder op
At kunne se de relevante samtykker patienten har afgivet	Så jeg ikke er i tvivl om, hvilke data jeg må tilgå
	Så jeg ikke er i tvivl om, hvilke data jeg må dele med hvem
At samtykkehåndtering ikke må indebære en unødigt risiko for patient-sikkerheden	Så jeg ikke skal bekymre mig om dette i mit daglige arbejde
At der ikke er modstridende samtykker/spærringer	Så jeg ikke er i tvivl om, hvad jeg må og ikke må tilgå og dele af patientens data
At blive gjort opmærksom på markering af evt. spærringer (JRN)	Så jeg kan vurdere om der er behov for at spørge patienten eller foretage værdispring
At kunne tilgå relevante samtykker direkte fra mit fagsystem	Så jeg ikke skal logge på flere steder
	Så jeg har de relevante informationer samme sted
At jeg er sikker på at se det senest opdaterede samtykke	Således at jeg ikke tilgår eller deler data, jeg ikke må
At kunne spærre for patientens (>15 år) adgang til data (JRN)	Så forældre, som har bemægtigede sig patientens NemID, ikke kan se disse

At være kompetent til at vejlede patienter i konsekvenserne af at give/tilbagetrække et samtykke	Så jeg gør patienten tryk
At det bliver nemt at indhente et samtykke til privatmarkeret data	Så jeg ikke tvinges til at benytte værdispring (som kun skal anvendes i yderste instans)
At kunne registrere samtykker og frabeldelser på vegne af patienten	Så patienten ikke behøver at gøre det selv
At samtykker og frabeldelser er entydige og letforståelige	Så jeg kan efterkomme borgerens ønske
At jeg slet ikke skal tage stilling til hverken samtykker eller frabeldelser, hvis jeg ikke har ønsket om det	Så jeg kan koncentrere mig om mit forløb

Som administrativ medarbejder (it-sikkerhedsaudiotør) ønsker jeg	
At kunne kontrollere at sundhedsdata ikke bliver misbrugt	Så vi sikrer borgerens privatliv

Som administrativ medarbejder (kvalitetsmedarbejder) ønsker jeg	
At kunne overvåge registreringspraksis for sundhedsdata	Så jeg tidligst muligt får indikationer på, at kvaliteten af registreringer er passende eller halter

Som administrativ medarbejder (supportmedarbejder) ønsker jeg	
At kunne se sundhedsdata	Så jeg kan fejlfinde og forklare data, der er privatmarkeret

Som dataansvarlig ønsker jeg	
At alle løsninger er lovmedholdelige	Så jeg kan leve op til mit dataansvar
At spærringer for data, der er registreret, bliver respekteret og overholdt af de databehandlere, som præsenterer data	Så jeg kan leve op til mit dataansvar
At kunne udarbejde lokale, tekniske løsninger, der håndhæver borgerens viljestilkendegivelser	Så borgerens ønsker håndhæves ensartet overalt

Som kommunal sagsbehandler ønsker jeg	
Sammenhængende løsninger på tværs af sektorer og domæner	Så jeg kan hjælpe borgeren bedst muligt
At det er tidseffektivt at få overblik over/finde samtykker	Så jeg hurtigt kan hjælpe borgeren
At adgangsstyring kan bruges til at begrænse, hvilke samtykker der eksisterer	Så jeg kun kan anmode om samtykker til noget, jeg har behov for og ret til

Nemt at kunne digitalisere mundtlige og skriftlige samtykker, så de slår igennem på tværs af systemer	For at kunne inkludere ikke-digitale borgere
	For at kunne give en god service

Som privat sundhedsaktør ønsker jeg	
At det er nemt at få et samtykke	Så jeg kan få udtalelser, lægejournaler mv. i forbindelse med behandling af borgeren

## Henvisning

Se fodnoter i teksten, hvor henvisningerne er angivet tekstnært.