



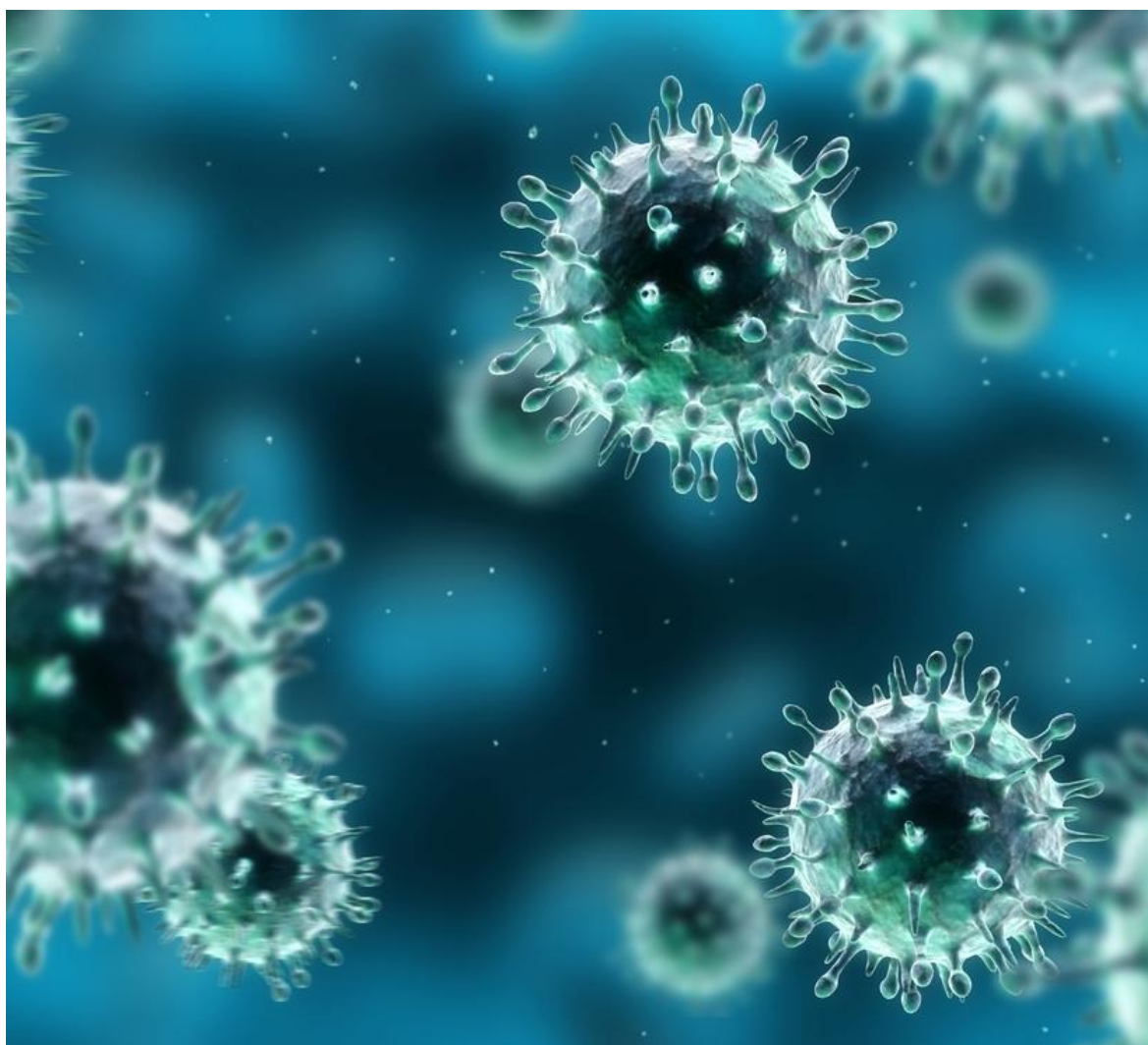
STATENS
SERUM
INSTITUT



NATIONAL
SUNDHEDS-IT

Tillæg til Standarder og referencearkitektur vedr. sundheds-it området

Konkretisering af governance og processer for udarbejdelse og godkendelse af arkitekturprodukter



2015

Et nationalt rammeværk til fremme af interoperabilitet

Udgiver: Statens Serum Institut

Ansvarlig institution: Statens Serum Institut

Design: Statens Serum Institut

Copyright: Statens Serum Institut

Version: 1.0

Versionsdato: 20150224

Indhold

1 Indledning og læsevejledning	5
1.1 Indledning	5
1.2 Læsevejledning	6
2 Præmisser for standardisering	7
2.1 Rammerne for standardiseringsarbejdet	7
2.2 NSIs myndighedsopgave	7
2.3 Erfaringer med udarbejdelse af referencearkitekturer	8
2.4 Interoperabilitet	9
2.4.1 Sammenhængende ydelser	9
Lovgivning og regler	10
Politik og strategi	10
Information	10
Applikationer	11
Infrastruktur	11
Standarder	11
Styring	11
3 Styring af standarder og it-arkitektur på sundhedsområdet	12
3.1 Hovedopgaver	12
Prioritere områder	12
Overvåge udviklingen	13
Beskrive arkitektur	13
Godkende standarder	13
Udvikle profiler	14
Implementere standarder	14
3.2 Roller	14
Roller vedrørende arkitekturprodukter	14
Roller vedrørende standarder	15
3.3 Beskrive arkitektur	17
Afdæk behov for arkitektur	18
Udarbejdelse af arkitektur	19
Udgivelse af arkitekturprodukter	20
3.4 Godkende standarder	22
Optag standard i standardkataloget	23
Godkendelse af standard	24

Godkendelse af ny version	25
Vurderingskriterier	26
Vurderingsværktøj	26
Standardkatalog	27
Kilder	28
Lovgivning og regler.....	28
Politik og strategier	28
Arkitektur	29
Standarder.....	29
Bilag	30
1. Standardrapportens sat i relation til tillæggets roller	30
2. Processer for Beskrive arkitektur og Godkende standard	33
3. Arkitekturelementer og produkter	33

1 Indledning og læsevejledning

1.1 Indledning

I september 2011 udgav National Sundheds-it rapporten Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området [11] ("Standardrapporten"). Baggrunden for udarbejdelse af rapporten var den økonomiaftale for 2011, som var blevet indgået mellem regeringen og danske regioner, og som stillede krav om, at den samlede sundheds-it udvikling fremover skulle koordineres og prioriteres på nationalt niveau.

Standardrapporten har vist sig at fungere som en hensigtsmæssig ramme og grundlag for NSIs arbejde med arkitektur og standarder, men det har vist sig, at der på en række områder er brug for at supplere og konkretisere rammene for udarbejdelse af referencearkitekturer, udpegning af standarder og styringsprocesser (governance). Behovet for supplerung og konkretisering er en konsekvens af de siden 2011 ændrede præmisser for arbejdet med arkitekturer og standarder på sundhedsområdet:

1. I 2013 udkom "Digitalisering med effekt" [13] som fællesoffentlig strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet i perioden frem til 2017. Som en del af strategien fokuseres der på standardisering som et middel til at øge digitaliseringstakten i sundhedsvæsenet.
2. I 2013 skete der også en konkret udmøntning af sundhedslovens §193a, hvorved ansvaret for opgaven med at fastsætte krav til standarder er delegeret til National Sundheds-it. NSIs opgave er beskrevet i bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i Sundhedsvæsenet [2] og uddybet i en tilhørende vejledning.
3. Der er høstet konkrete erfaringer med arbejds- og godkendelsesprocesser i forbindelse med udarbejdelsen af referencearkitekturer, som kan bidrage til at konkretisere forretningsprocesser, der fortsat sikrer en velfungerende ramme omkring standardiseringsarbejdet.
4. Der er siden Standardrapportens udgivelse sket en konkretisering af EU's arbejde med at skabe øget interoperabilitet. Resultatet af dette arbejde er et væsentligt input til opgaven med at fastlægge standarder for sundheds-it.

De enkelte præmisser er nærmere beskrevet i kapitel 2 nedenfor.

I dette tillæg fokuseres der på at konkretisere processerne omkring udvikling og godkendelse af standarder og på det beslutningsgrundlag, der skal etableres for at vurdere standarderne. Tillægget tydeliggør endvidere governance på standardiseringsområdet og bidrager til at præcisere roller i forhold til udvikling og godkendelse af standarder på sundhedsområdet.

Tillægget erstatter afsnit 5.2 og 5.3 i Standardrapporten, idet der nu er præciseret processer for igangsættelse af nye arkitekturarbejder.

1.2 Læsevejledning

Tillægget supplerer og præciserer **Standardrapporten** [11]. Det forudsættes derfor, at læseren er bekendt med Standardrapporten.

Tillægget består af denne indledning. I **kapitel 2** opsummeres præmisserne for udarbejdelse af dette tillæg. **Kapitel 3** indeholder en beskrivelse af den udvikling i forståelsen af arkitekturprodukter, der har været siden Standardrapporten. Endelig beskrives i **kapitel 4** de arbejds-gange, der skal understøtte udvikling og godkendelse af standarder og andre arkitekturprodukter fremover.

2 Præmisses for standardisering

2.1 Rammerne for standardiseringsarbejdet

I 2013 udkom "Digitalisering med effekt" [13] som fællesoffentlig strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet i perioden frem til 2017. Som en del af strategien fokuseres der på standardisering som et middel til at øge digitaliseringstakten i sundhedsvæsenet.

"Digitalisering med effekt" står ikke alene, idet der både på statsligt, regionalt og kommunalt niveau er udarbejdet strategier, som har konsekvenser for it-udviklingen på sundhedsområdet. Det gælder regionernes fælles strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet [19], kommunernes strategi for telesundhed [18], den fællesoffentlige strategi for digital velfærd [10] og Regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdssydler [17].

2.2 NSIs myndighedsopgave

Med Standardbekendtgørelsen slås det fast, at National Sundheds-it er den myndighed, som skal fastlægge it-standarder for det danske sundhedsvæsen. Myndighedsopgaven for NSI beskrives og det klarlægges, hvilke krav, der kan stilles til sundhedsvæsenets parter i forhold til ibrugtagning af de standarder, som godkendes af NSI.

At skulle overholde en given it-standard kan få konsekvenser for sundhedsvæsenets parter, både økonomisk og ressourcemæssigt, og det er derfor vigtigt, at NSI som myndighed sikrer sig, at de standarder, der peges på, er relevante for parterne, anvendelige, modne og afprøvede, så man ikke påfører parterne unødvendige udgifter til omlægning af deres it-systemer.

Det kræver for det første, at der bliver fastlagt nogle saglige kriterier for, hvornår en standard har et niveau, som betrykker parterne i, at implementering af standarden giver gevinst, også på længere sigt. Til det formål anvendes som udgangspunkt CAMSS[81], et værktøj, som er udviklet i europæisk regi til at vurdere kvaliteten af standarder og deres evne til implementering i konkrete løsninger. I forbindelse med udarbejdelse af dette tillæg har metoden været drøftet i det rådgivende udvalg, og MedCom har foretaget en første afprøvning af CAMSS i forhold til deres standardiseringsarbejde. På den baggrund har udvalget vurderet, at værktøjet også er anvendeligt som udgangspunkt for vurderingen af standarder i en dansk kontekst.

For det andet skal der fastlægges konkrete arbejdsgange, der jf. standardbekendtgørelsens §4 sikrer, at standarderne leverer den fornødne dokumentation, vedligeholdelse og vejledning vedr. standarden og sikrer, at informationerne er opdaterede.

For det tredje skal der for alle standarder, der godkendes, fastlægges hvad standarden skal anvendes til, og hvor forpligtende det er at anvende standarden. Dette udtrykkes gennem anbefalingsgraden, hvor f.eks. anbefalingsgraden "obligatorisk" betyder, at standarden som udgangspunkt skal anvendes i alle eksisterende og nye it-løsninger på det pågældende område, men at der i særlige tilfælde kan dispenseres fra kravet og anbefalingsgraden "anbefalet" be-

tyder, at den som udgangspunkt skal anvendes i alle nye it-løsninger på området, men at der mulighed for at afvige fra standarden, hvis dette begrundes.

Ud over de i Standardbekendtgørelsen nævnte forpligtende anbefalingsgrader (obligatorisk, anbefalet, opretholdt og frarådet) har NSI mulighed for at give en standard en mindre forpligtende anbefalingsgrad (observeres, planlagt og anvendelig), som udtrykker, at der arbejdes med modning af standarden eller anbefalingsgraden "udfases", som udtrykker, at der arbejdes på at erstatte standarden med en anden.

2.3 Erfaringer med udarbejdelse af referencearkitekturer

NSI har siden færdiggørelse af Standardrapporten udarbejdet et antal referencearkitekturer af flere typer (anvendelsesorienterede, teknologiske og grundlæggende) og har gennem dette arbejde opnået en række erfaringer, som bør nyttiggøres i det fremtidige arbejde med referencearkitekturer og udpegning af standarder.

Der har været stor opbakning til arbejdet med referencearkitekturerne fra sundhedsvæsenets parter og leverandører af sundheds-it løsninger og dette har betydet, at referencearkitekturerne generelt ses som en anvendelig ramme for arbejdet med arkitektur og standarder på fokuserede områder.

Det har vist sig at være en udfordring at finde tid og de rigtige ressourcer til at gennemføre det terminologi- og begrebsarbejde, som er nødvendigt for at sikre, at der er konsensus om de begreber, der anvendes i referencearkitekturerne. Udviklingen af begrebsmodeller er en væsentlig faktor til at sikre konsistens i begrebsanvendelsen, både i forbindelse med den enkelte referencearkitektur og mellem referencearkitekturer på forskellige fokusområder.

Endelig er det erfaringen med udarbejdelsen af referencearkitekturerne, at samspillet med fællesoffentligt og internationalt arkitektur- og standardiseringsarbejde skal prioriteres højt for at opnå de ønskede effekter for digitaliseringen af sundhedsvæsenet. Det har vist sig, at de internationale rammeværker som f.eks. IHE[50], Continua[51], HL7[52] og Kantara[53] har tilført referencearkitekturerne en kvalitet, der er højere, end hvis man var startet fra grunden af. Anvendelsen af internationale standarder har derfor ikke kun betydning for mulighederne for at udnytte internationale markedsprodukter, men har også betydning for effektiviteten og kvaliteten af selve standardiseringsarbejdet. Dette påvirker positivt udviklingstakt og kvalitet i digitaliseringen af sundhedsvæsenet.

2.4 Interoperabilitet

2.4.1 Sammenhængende ydelser

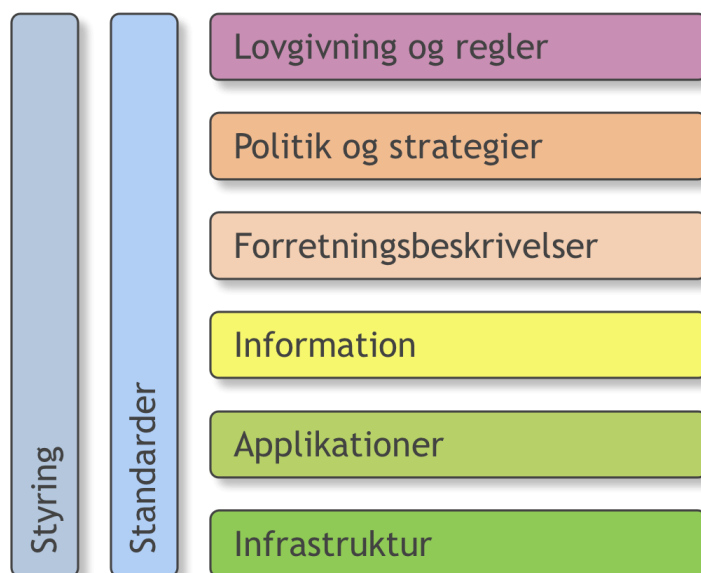
For at sikre sammenhæng i de sundhedsydelser, der stilles til rådighed for borgerne, må informationer og services kunne deles effektivt og sikkert mellem organisationer på tværs af sundhedsvæsenet.

De forandringer og udfordringer, det danske sundhedsvæsen står overfor, er ikke unikke, men deles med de fleste af verdens udviklede lande. EUs digitale dagsorden har som et af sine fokusområder forbedring og effektivisering af sundhedsydelser gennem øget digitalisering [15]. Samtidigt har Danmark tilsluttet sig en EU erklæring om at sikre åben konkurrence inden for it ved at ensrette det danske interoperabilitetsrammeverk med det europæiske rammeverk, hvor dette er muligt.

"We will work to align our national interoperability frameworks with applicable European frameworks. [...] It is important to create a level playing field where open competition can take place in order to ensure best value for money". [14]

En af hjørnestenene i denne forbedring og effektivisering af sundhedsydelserne er at sikre en bedre sammenhæng it-mæssigt eller med andre ord, at skabe større interoperabilitet mellem de it-løsninger, der anvendes på sundhedsområdet.

EU har udgivet et rammeverk der udpeger seks såkaldte niveauer til understøttelse af interoperabilitet [35]. Her anvendes dette rammeverk i en dansk oversættelse.



Figur 1. Rammeverk for sammenhængende sundheds-it.

Figuren herover beskriver det europæiske interoperabilitetsrammeverk i en sundhedsfaglig kontekst. Rammeverket operer med 6 niveauer og 2 tværgående aspekter. I det oprindelige

interoperabilitetsrammeverk [35] er der et yderligere tværgående aspekt: Certificering. Dette aspekt er udeladt i ovenstående model, da det er endnu uafklaret, hvilken rolle certificering generelt skal spille i en dansk kontekst.

It-arkitektur omfatter typisk mindst de fire nederste niveauer, mens de to øverste niveauer traditionelt henføres til forretning. En vigtig hensigt med rammeverket, er at understrege at interoperabilitet forudsætter styring og standarder på alle niveauer.

Nedenfor beskrives og eksemplificeres de enkelte niveauer.

Lovgivning og regler

På dette niveau skabes sammenhæng mellem de forskellige love og regler, som aktørerne er underlagt. Lovgivningen kan være rettet mod de ydelser, som myndigheder leverer til borgere, fx sundhedsloven [1] eller den kan beskrive generelle forhold vedrørende informationssikkerhed som f.eks. persondataloven. Lovgivningen uddybes ofte i lovbekendtgørelser, der specificerer roller og processer, f.eks. Standardbekendtgørelsen [2]), der beskriver, hvordan it-anvendelsen i sundhedsvæsenet reguleres gennem anvendelse af standarder. På dette niveau finder man både national lovgivning og europæiske lovgivning, som skal koordineres.

Politik og strategi

På dette niveau skabes der sammenhæng mellem de organisationer, der samarbejder om at skabe interoperabilitet. Det sker gennem kontrakter og aftaler, som f.eks. finansloven, økonomiaftaler med regioner og kommuner samt overenskomster med lægepraksis. Disse aftaler er med til at sætte rammerne for, hvordan organisationerne samarbejder om at skabe sammenhængende løsninger.

Sammenhæng søges også skabt gennem udarbejdelse af strategier for fællesoffentlig eller sektorspecifik it-udvikling, hvor der opsættes visioner, målsætninger og principper for digitaliseringen. Eksempler på strategisk arbejde, der også har betydning for sundhedsområdet er Den Fælles Offentlige Digitaliseringsstrategi[10] og digitaliseringsstrategierne for sundhedsområdet og for velfærdsteknologi[13][23] og regionernes pejlemærker[21].

Forretningsbeskrivelser

På dette niveau skabes der sammenhæng mellem arbejdsgange på tværs af forskellige organisationer. For eksempel er ønsket om at kunne skabe mere integrerede patientforløb i høj grad afhængigt af, at der etableres tværgående arbejdsgange på tværs af specialiserede aktører. Opgaver beskrives og placeres hos aktører ved hjælp af fælles referencemodeller. Et eksempel er Kommunernes Arbejdsgangsbank.

Information

På dette niveau skabes der sammenhæng mellem begreber, datamodeller, kodning, terminologi og formateringen af informationen i forbindelse med transport af data. Indholdsmæssige

standarder kan bidrage til, at forståelsen af data fastholdes, når information bevæger sig på tværs af organisationer og it-systemer. Eksempler er Det National Begrebsarbejde på Sundhedsområdet og de europæiske Core Vocabularies.

Applikationer

Dette niveau skaber sammenhæng mellem forskellige applikationer og deres funktioner. Snitflader i form af meddelelse, dokumenter og operationer beskriver, hvordan applikationer kan udveksle information. Eksempler er elektroniske patientjournaler, Det Fælles Medicinkort, lægepraksissystemer og Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Infrastruktur

Applikationer kræver en infrastruktur for at kunne kommunikere. Dette niveau beskriver implementerede tjenester og infrastruktur til understøttelse af applikationer. Eksempler er Nem-Login, Den Nationale Serviceplatform (NSP) for Sundhedsområdet, Sundhedsdatanettet, Den Nationale Datafordeler og Borger.dk.

Ud over de 6 niveauer indeholder rammeværket også to 2 tværgående aspekter.

Standarder

Standardisering er et tværgående aspekt og finder anvendelse på alle de seks niveauer. I praksis er det ofte vedtagne standarder, der skaber fundamentet for interoperabilitet. Standarder vedtages i standardiseringsorganisationer, ofte gennem konsensus mellem deltagende organisationer og virksomheder, som f.eks. WHO (ICD-10), CEN og ISO, HL7, IEEE og ETSI. De internationale standardiseringsorganisationer, der oprindeligt har arbejdet inden for forskellige områder, arbejder i stigende grad sammen, fordi der er behov for at skabe sammenhæng og interoperabilitet.

Styring

Interoperabilitet kan ikke opnås uden at der sker styring på hvert af seks niveauer. Styringsaspekter kan blandt andet omhandle økonomi, informationssikkerhed, standarder, kompleksitet af systemlandskaber eller medarbejderressourcer. Styring fastlægger mandater og ansvar hos de involverede aktører samt beskriver forretningsgange og fælles beslutningsfora. I Danmark er det NSI, der godkender standarder for sundheds-it området på vegne af ministeren. Dette arbejde skal ske koordineret i forhold til fællesoffentlig standardisering og i samarbejde med standardejerne og de parter på sundhedsområdet, der skal anvende standarderne.

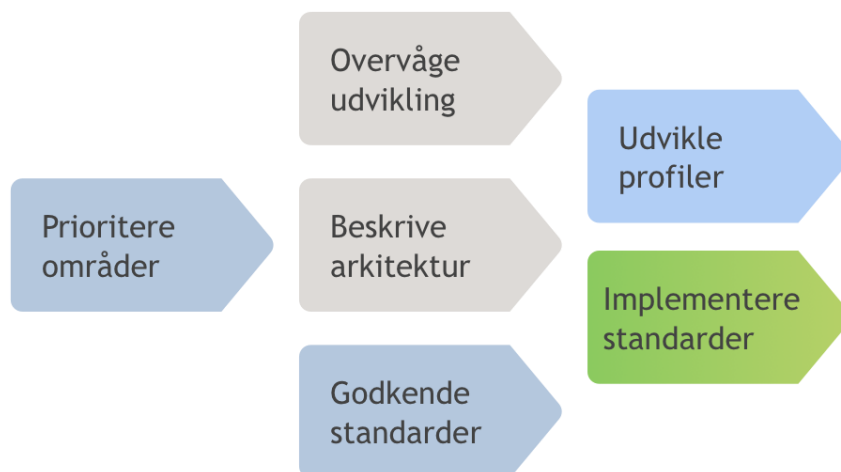
3 Styring af standarder og it-arkitektur på sundhedsområdet

I dette kapitel beskrives de vigtigste hovedopgaver fra rammeforståelsen og hvordan de løses på sundhedsområdet. Først beskrives hovedopgaver, herefter roller og endelig de konkrete arbejdsgange.

Styring kan – noget forsimplet – beskrives som muligheden for at sætte en retning, overvåge at retningen følges og vurdere, om retningen giver det ønskede resultat. I forhold til styring af it-anvendelsen på sundhedsområdet eksisterer der i dag gode muligheder for at sætte en national retning gennem NSIs godkendelse af standarder. Tilsvarende har NSI mulighed for at indhente oplysninger for at vurdere, om standarderne bliver overholdt. Denne mulighed anvendes ikke udtømmende i dag og arbejdet hermed skal intensiveres fremover. Det er en udfordring at vurdere, om og hvordan den givne retning rent faktisk bidrager til det ønskede resultat. Denne vurdering kan kun foretages med bidrag fra de implicerede parter.

3.1 Hovedopgaver

Arbejdet med *national it-arkitektur og standarder* er nedenfor beskrevet i 6 hovedopgaver, der tilsammen bidrager til at understøtte en mere sammenhængende it-understøttelse af *forretningsmæssige behov*.



Figur 2 Hovedopgaver omkring national it-arkitektur og standarder

Nedenfor beskrives de enkelte hovedopgaver kortfattet.

Prioritere områder

Prioriteringen tager udgangspunkt i forretningsmål, strategier og tendenser i forhold til sundhed, teknologi og it. F.eks. opstilles der i de nationale digitaliseringsstrategier initiativer og mål

for sundhedsvæsenet, der har indflydelse på prioriteringen af de nationale aktiviteter med henblik på at udvikle arkitektur og standarder.

Overvåge udviklingen

Sundhedsvæsenet er i konstant udvikling og der sker løbende forandringer på alle niveauer. Det observeres som tendenser både i og uden for sundhedsvæsenet. Således er alle niveauer i rammeværket fra lovgivning til infrastruktur udsat for forandringer, der kan påvirke arbejdet med standardisering.

Generelt er der behov for at følge udviklingen på sundhedsområdet, f.eks. hvordan politiske prioriteringer, lovgivning eller nye behandlingsformer kan ændre behandlingsbehov og -regimer.

Mere specifikt er der behov for at overvåge nye teknologier for at vurdere deres udbredelsesmuligheder og modenhed, som vi f.eks. i øjeblikket ser det i forhold til mobilt udstyr og anvendelse af apps.

Der er ligeledes behov for at overvåge de standarder, som NSI har godkendt eller som indgår i standardkataloget, fordi der foregår et aktivt arbejde med udviklingen af standarderne.

Herudover skal der løbende ske en vurdering af markedet og de standarder, der findes inden for forskellige områder. Dette vil typisk ske i forbindelse med arkitekturarbejde inden for et bestemt område.

Løbende analyser, overvågning m.v. skal bidrage til, at Danmark kan øve indflydelse på nationale og internationale standarder. Et middel hertil er deltagelse i relevante standardiseringsorganisationer som ISO/CEN, IHE og HL7.

Beskrive arkitektur

Den nationale arkitektur skal understøtte løsningsarkitekturer ved fx at udgøre input til kravspecifikationer, bidrage med overblik over eksisterende arkitekturprodukter og sikre en sammenhængende udvikling over længere tid. Beskrivelse af national arkitektur udmønter sig i arkitekturprodukter så som arkitekturvision, arkitekturprincipper, referencearkitekturer mv. Men også ved at stille fælles ressourcer til rådighed, f.eks. servicekataloger, begrebsmodeller og den Nationale Sundhedsplatform.

Godkende standarder

For at udviklingen af sundhedsvæsenet kan være sammenhængende, både internt såvel som til eksterne parter, anvendes et varieret sæt af standarder.

Standarder vurderes på deres anvendelighed, relevans, modenhed, markedsunderstøttelse mv., inden de kan optages i Standardkataloget.

Relevante standarder registreres, beskrives, katalogiseres og opmærkes. Standarder tildeles en anbefalingsgrad ved en veldefineret proces der inddrager relevante interessenter.

Udvikle profiler

Både nationale og internationale organisationer laver standarder og profiler, som oftest modnes gennem afprøvning eller anvendelse inden for et begrænset område, inden de udbredes til en større kreds af anvendere. For at kunne gennemføre denne udviklingsproces, er det vigtigt at have opbakning fra en stor gruppe af interessenter, såvel på leverandør- som på anvender-siden, som vil deltage i modningen af standarden eller profilen.

En øget globalisering betyder, at internationale standarder er at fortrække, ofte med en national profilering, da det kan bidrage til større modenhed og markedsunderstøttelse.

Implementere standarder

For at standarder kan implementeres i applikationer og infrastruktur, er der behov for at skabe de rette rammer for, at leverandører og anvendere føler sig sikre på, at de med implementeringen af standarderne i deres løsninger opnår gevinster, og at de ikke risikerer at skulle anvende mange ressourcer og penge på at lave deres løsninger om igen. Disse rammer skabes dels gennem, at der er en klar udmelding om, hvordan og hvor en given standard eller profil skal anvendes, dels gennem udarbejdelse af guidelines, hjælpebiblioteker, supportfunktioner o.l., der letter og billiggør implementeringen i løsningerne.

Hvor det anses for nødvendigt for at fremme implementeringen af en given standard, kan det være relevant at etablere en certificeringsordning, som det f.eks. er sket i forbindelse med FMK.

3.2 Roller

Her beskrives en række roller til brug i processerne længere nede, der indgår i beskrivelsen af arbejdsgange vedrørende udarbejdelse, godkendelse, implementering og anvendelse af arkitekturprodukter. Standardrapporten [11, bilag 3] beskriver også et sæt roller. Relationen til disse er nærmere beskrevet i bilag 1.

Roller vedrørende arkitekturprodukter

Ansvarlig for arkitekturprodukt (produktansvarlig)

— en organisation der påtager sig at udvikle og vedligeholde et arkitekturprodukt.

Ansvarlig er den organisation, som har ansvaret for en givent produkts tilblivelse og vedligeholdelse.

Eksempel på produktansvarlig for et arkitekturprodukt: NSI deltagelse i referencearkitekturen

“Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren”.

Bidragyder til et arkitekturprodukt

— Bidragyder bidrager til tilblivelsen eller vedligeholdelsen af produktet, f.eks. som medforfatter, reviewer eller ved høring.

Eksempel på bidragyder til et arkitekturprodukt: MedComs deltagelse i referencearkitekturen "Reference architecture for collecting health data from citizens".

Anvender af et arkitekturprodukt (produktanvender)

— Organisation der anvender arkitekturproduktet til at opnå interoperabilitet eller anvender arkitekturproduktet som internt retningsgivende for indkøb og udvikling.

Eksempel på produktanvendere: Kommuners og regioners brug af referencearkitekturen "Reference architecture for collecting health data from citizens".

Roller vedrørende standarder

Ansvarlig for en standard (Standardejer)

— *den organisation, der har retten til at forvalte en standard.*

Organisationen har forvaltningsretten over en konkret standard. Standardejeren bestemmer bl.a. hvilket indhold standarden skal have, fastlægger licensbetingelser for anvendelsen, om den skal trækkes tilbage, om den skal udkomme i en ny version og hvem der involveres i udarbejdelsen. En standardejer kan godt uddelegere forvaltningen af en standard, men er ansvarlig for udvikling og vedligeholdelsen af denne.

Eksempler på eksisterende standardejere for standarder der bruges i det danske sundhedsvæsen er Medcom, KL, Statens Serum Institut, DS. Der findes også internationale standardejere som har indflydelse på det danske sundhedsvæsen, f.eks. HL7, IHE, W3C, OASIS, National Electrical Manufacturers Association (DICOM), IHTSDO (SNOMED CT), WHO (ICD-10), ISO, CEN.

Bidragyder til en standard

— den person eller organisation, der bidrager med viden om eller rettelser til en standard

Mange enkeltpersoner og organisationer bidrager til at udvikle standarder og give feedback til standardejerne. Bidragyderne er et vigtigt element i arbejdet med at sikre, at en standard er opdateret og anvendelig.

Eksempel på bidragydere: NSIs deltagelse i ICD10 og SnoMed CT, DELTAs deltagelse i Continua, Systematics deltagelse i IHE, NSI og Regionernes deltagelse i standardiseringsarbejdet i DS samt i arbejdsgrupper i CEN TC 251 og ISO TC 215.

Anvender af en standard (Standardanvender)

— *en organisation, der anvender en standard ved indgåelse af kontrakter, udvikling af produkter o.l.*

Ofte vil organisationer vælge at følge standarder, fordi det tilfører øget værdi til opgaveløsningen, f.eks. ved at skabe interoperabilitet. Ifølge Standardbekendtgørelsen kan anvendere være forpligtigede til at følge standarder og holde sig opdaterede om ændringer i form af anvisninger og skift i anbefalingsgrader, vedtaget af standardgodkender.

Eksempel på en standardanvender: en region, en it-leverandør.

Ansvarlig for standardgodkendelse (Standardgodkender)

— *en organisation, der har mandat til at pålægge andre at anvende en standard*

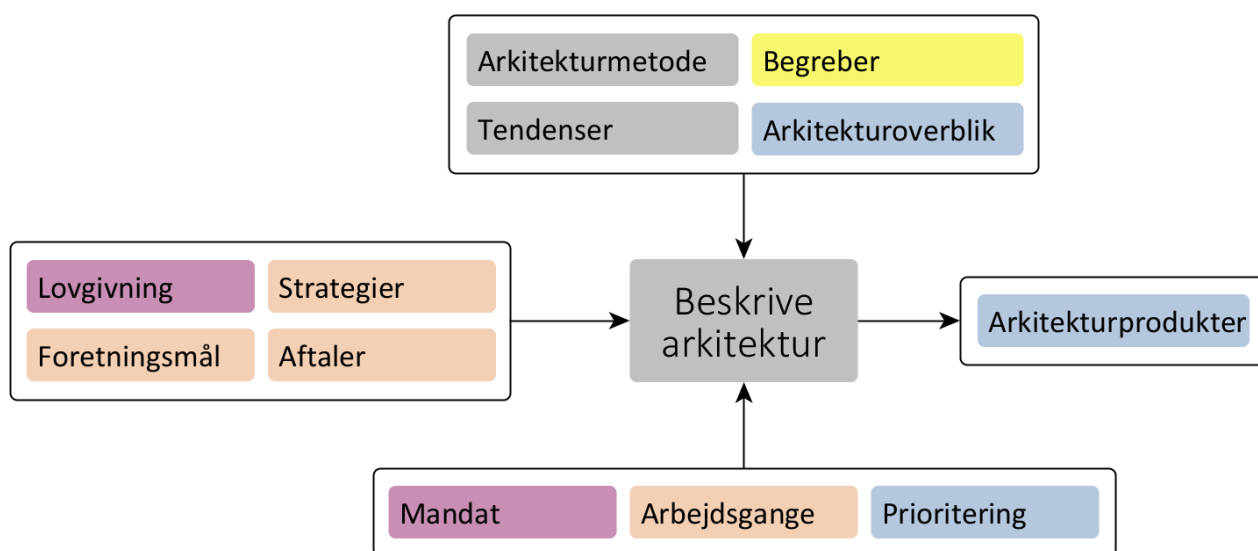
En organisation der enten i kraft af lovgivning, politiske aftaler eller kontrakter har et mandat til at forpligtige organisationer, virksomheder og privatpersoner til at anvende bestemte standarder til bestemte formål.

Eksempel på standardgodkender: NSI

Inden for en enkelt organisation vil der ofte også eksisterer en godkendende funktion, men det forpligter ikke udover egen organisation. NSI er standardgodkender for standarder til anvendelse på sundheds-it området jf. Standardbekendtgørelsen.

3.3 Beskrive arkitektur

Denne hovedopgave omhandler udarbejdelsen af arkitekturprodukter med henblik på national anvendelse.



Figur 3 Arkitekturelementer og deres anvendelse i forbindelse med beskrivelse af nationalarkitektur. *Kursiveringer* nedenfor henviser til tekster i figuren.

Beskrivelse af arkitektur sker efter de retningslinjer (*guidance*), som findes i form af nationale og internationale *arkitekturoverblik* og *begreber*, samt teknologiske *tendenser* og *arkitekturmetoder*.

Opgaven med at *beskrive arkitektur* forudsætter, at der er et *mandat*. Mandatet kan f.eks. stamme fra lovgivning eller en beslutning truffet af f.eks. den nationale bestyrelse for sundheds-it eller andre relevante fora. Desuden forudsættes det, at der er enighed omkring *arbejdsgange* og *prioritering* (kaldet *enablers* i figuren ovenfor). Under *Arbejdsgange* nedenfor beskrives behandlingen af nationale arkitekturprodukter for sundhedsvæsnets med forankring i det rådgivende udvalg for standarder og it-arkitektur og den nationale bestyrelse for sundheds-it.

Opgaven resulterer i nationale *arkitekturprodukter*, der offentliggøres på NSIs hjemmeside (*output*). *Arkitekturprodukter* dækker for eksempel over referencearkitekturer, arkitekturoverblik, arkitekturprincipper. Anvendelsesområdet for de nationale *arkitekturprodukter* skal fremgå.

De enkelte arbejdsgange nedenfor er tilrettelagt med henblik på at *arkitekturprodukter* kan udvikles og deles uafhængigt af deres godkendelse. Ved at offentliggøre information om, at arkitekturarbejdet pågår er der mulighed for at øge den hastighed, hvormed viden spredes blandt sundhedsvæsenets parter. Derved får partnerne mulighed for tidligt at orientere sig mod kommende tiltag på det nationale område.

Arkitekturprodukter kan have følgende anvendelsesstatus: national kandidat eller national anvendelse. Denne status bruges i arbejdsgangen Udgivelse af arkitektur nedenfor.

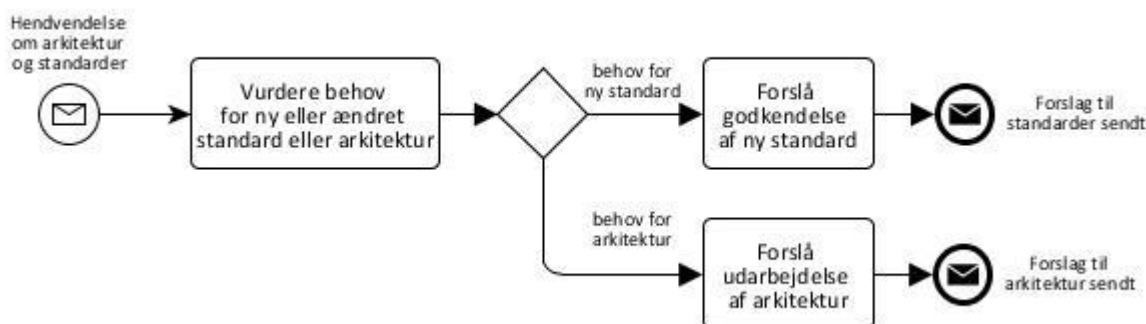
Et nationalt anvendelsesområde betyder, at alle parter inden for sundhedsområdet er forpligtiget til at orientere sig i forhold til produktets anvisninger. Et arkitekturprodukt har national anvendelse inden for to eller flere styringsdomæner. Styringsdomæner er kommunerne, regionerne, Sundhedsministeriet. Det er hensigten at kommunerne, regionerne og sundhedsministeriet gennem deres deltagelse i RUSA og den Nationale Bestyrelse for Sundheds-it forpligter sig på at implementere anvendelsen af arkitekturprodukterne. NSI forpligter sig til at holde RUSAs medlemmer løbende orienteret om produkternes status. Se arbejdsgangen "Udgivelse af arkitekturprodukter" senere i dette kapitel.

Ved beskrivelse af arkitektur bruges *input fra Lovgivning, aftaler og strategier*, eller andre produkter der beskriver *forretningsmål* for den givne kontekst.

Når der nedenfor bruges roller fra afsnit 3.2, er de vist i *kursiv*.

Afdæk behov for arkitektur

Arbejdsgangen følger oftest efter en prioritering af nye områder for standardisering, men behovet kan også opstå i forbindelse med et konkret it-projekt, ændringer i lovgivning eller modernisering af områder, der allerede er digitaliseret.



Arbejdsgangen starter, når NSI modtager en henvendelse fra en organisation, der gør NSI opmærksom på et behov for udvikling eller revision af arkitektur og standarder. Behovet kan udspringe af nye strategiske tiltag, ny lovgivning eller gennem udvikling inden for sundhed og

it. Behovet er sjældent formuleret, så det er direkte muligt at udpege en standard eller et eksisterende arkitekturprodukt. Derfor må NSI *vurdere behovet* for at beskrive den omkringliggende arkitektur eller foretage ændringer i eksisterende arkitekturprodukter, så det er muligt at udpege området for standardisering mere detaljeret. Ved vurdering vil NSI undersøge, om den eksisterende nationale arkitektur dækker behovet, men kan også pege på at behovet er dækket af internationale arkitekturbeskrivelser på området.

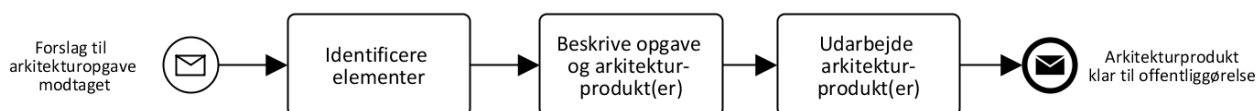
Hvis der er et *behov for ny eller ændret arkitektur* vil NSI *forslå udarbejdelse af en arkitektur* på området. Forslaget behandles i arbejdsgangen "udarbejdelse af arkitektur".

Hvis der ikke er behov for en ny eller ændret arkitektur kan NSI *foreslå godkendelse af en standard(er)* for området. NSI foreslår ikke en ny standard i denne arbejdsgang, men identificerer alene behovet for en ny godkendelse på området. Forslaget behandles i arbejdsgangen "Godkendelse af standard". Derefter opdateres standardkataloget med oplysninger om, at der er planlagt en ny godkendelse på området, se afsnit 3.3 "Godkende standarder".

Arbejdsgangen afsluttes, når der enten er sendt et forslag om udarbejdelse af ny arkitektur, eller når forslaget om godkendelse af en ny standard på området er sendt.

Udarbejdelse af arkitektur

Arbejdsgangen kan følge efter arbejdsgangen "Vurdering af behov for arkitektur", men kan også startes uden at NSI modtager en ekstern henvendelse.



Arbejdsgangen starter når NSI modtager et *forslag til arkitekturopgave*. Forslaget kan f.eks. komme fra konkrete projekter, være bestilt i forbindelse med økonomiaftaler og strategier, eller kommer internt fra NSI. En forespørgsel kan også gå på ændringer eller tilføjelser af et arkitekturprodukt.

Dernæst vil NSI *identificere, hvilken type arkitekturprodukt(er), der er tale om og hvilke arkitekturelementer der indgår*. Se bilag 3 for en uddybning af arkitekturelementer. Der kan inddrages relevante *bidragydere* hvis der er brug for yderligere analyser.

Dernæst *beskrives opgaven og produkter(er)*. Det undersøges om der efterspørges elementer, der indgår i allerede kendte arkitekturprodukter, og som måske kan tilrettes, så sammenhæng og genbrug opnås. Opgavebeskrivelsen indeholder en interessentanalyse, der identificerer, hvilke *bidragydere*, der bør inddrages i udarbejdelsen. Opgaven estimeres også i forhold til forventede ressourcer. Ændring af arkitekturelementer med overlap til andre arkitekturprodukter identificeres. Det vurderes, om ændrede elementer skal give anledning til forslag til nye arkitekturopgaver og om arbejdsgangen *afdæk behov for arkitektur* skal startes for disse.

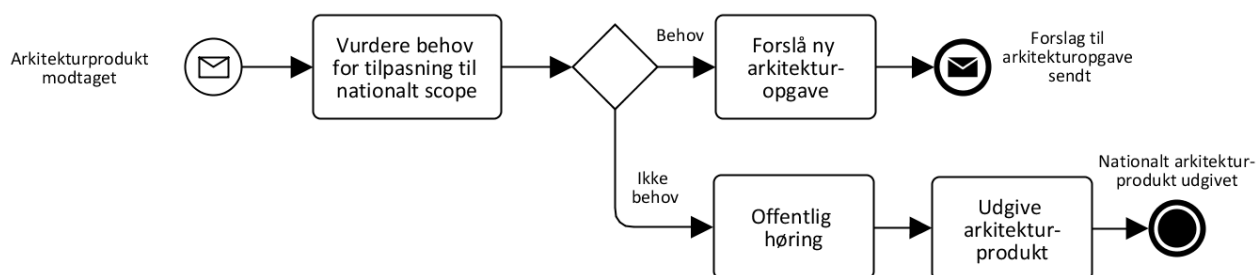
NSIs hjemmeside *opdateres* med information om arbejdet med arkitekturproduktet, dets formål og anvendelsesområde, så *Anvendere* og andre *produktansvarlige* kan orientere sig om kommende og ændringer i eksisterende arkitekturelementer, og derved arkitekturprodukter som forventes at blive berørt af arbejdet.

Derefter *udarbejdes arkitekturprodukter* ifølge opgavebeskrivelserne. Arkitekturprodukterne udarbejdes af den produktansvarlige og de *bidragydere* der er identificeret tidligere. NSI har rollen som *produktansvarlig* og har til opgave at opnå den fornødne konsensus mellem *bidragyderne*.

Når arbejdsgruppen har færdiggjort arkitekturprodukterne, *opdateres NSIs hjemmeside* med det endelige arkitekturprodukt.

Udgivelse af arkitekturprodukter

Arbejdsgangen omhandler udgivelsen af arkitekturprodukter. Arbejdsgangen omfatter ikke alene arkitekturprodukter der er startet med et nationalt scope, men også arkitekturprodukter der er udviklet og udgivet med et andet scope for øje, og som ønsker en national anvendelsesstatus.



Arbejdsgangen igangsættes når NSI *modtager et arkitekturprodukt fra den produktansvarlige*. Produktet kan være udarbejdet jf. arbejdsgangen "Udarbejdelse af arkitektur" men kan også indsendes af andre produktansvarlige, der ønsker at deres arkitekturprodukter anvendt på nationalt niveau.

NSI *vurderer* efter rådgivning fra RUSA *behov for tilpasning* til nationalt anvendelsesområde. I vurderingen lægges særligt vægt på, om hele indholdet er relevant i national sammenhæng, om de anvendte use cases er tilstrækkelige generiske og om produktet forholder sig til de eksisterende elementer i relevante arkitekturoverblik. Sideeffekter til andre nationale produkter skal også identificeres.

Hvis der er *behov* for tilpasning, *foreslår* NSI en nye arkitekturopgave. Forslaget sætter gang i arbejdsgangen "udarbejdelse af arkitektur".

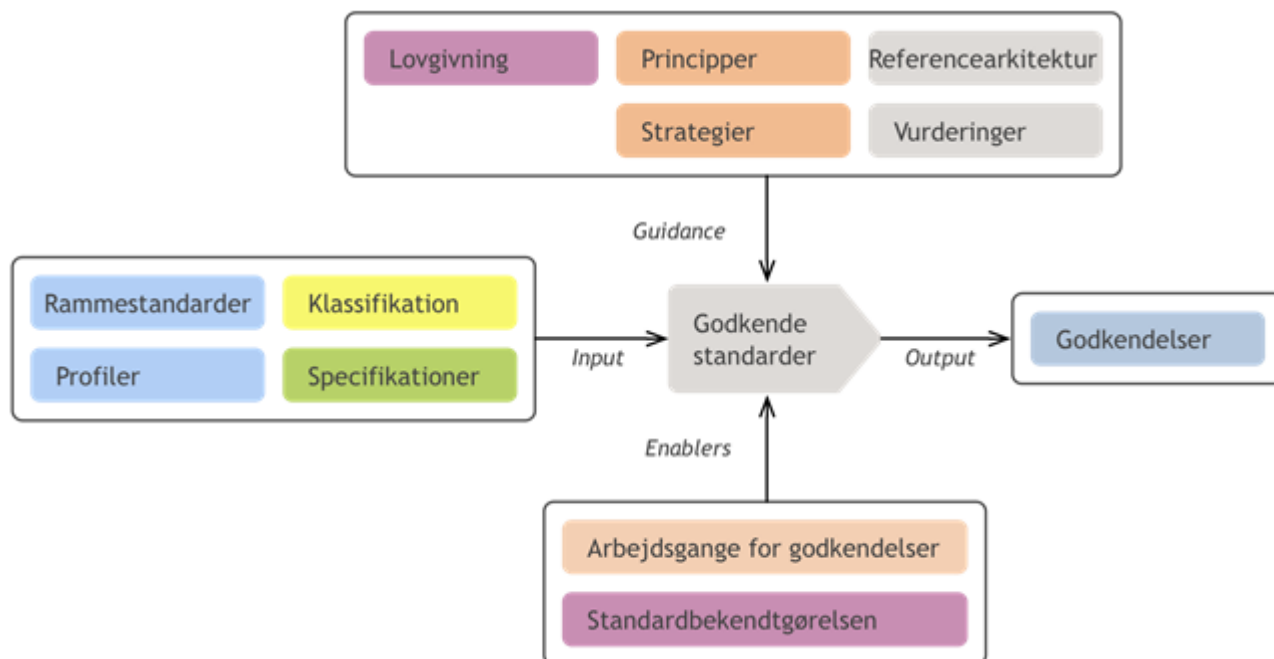
Hvis NSI vurderer, at der *ikke er behov* for tilpasning, sendes produktet i offentlig høring. På baggrund af høringssvar kan der foretages mindre justeringer til produktet, og på den bag-

grund offentliggøres produktet på NSIs hjemmeside som et produkt til national anvendelse. Skulle NSI finde opsættende forhold efter høringen, behandles sagen af det rådgivende udvalg, Dernæst *udgives arkitekturproduktet* af NSI, og RUSA, Bestyrelsen og *standardejer, standard-anvendere* og *produktanvendere* informeres. Arkitekturproduktet offentliggøres på NSIs hjemmeside.

3.4 Godkende standarder

Det er NSI opgave at godkende standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet efter høring i Bestyrelsen, jf. Standardbekendtgørelsen [2].

Herunder er opgaven med at godkende standarder sat i relation til de involverede arkitekturelementer og de typer af standarder, der er beskrevet tidligere.



Figur 4 Arkitekturelementer og deres anvendelse i forbindelse med godkendelse af standarder. *Kursiveringer* nedenfor henviser til tekster i figuren.

Godkendelse af standarder sker efter de retningslinjer (*guidance*), som findes i form af gældende dansk *lovgivning*, aftalte *strategier* og *principper*, publicerede *referencearkitekturer* samt tidligere *vurderinger* af standarder.

Lovgivning omfatter f.eks. sundhedsloven, serviceloven og persondataloven, men også lovbeholdninger og nationalt fastsatte retningslinjer som f.eks. de nationale kliniske retningslinjer, som Sundhedsstyrelsen udarbejder.

Strategier omfatter nationale digitaliseringsstrategier – både tværoffentlige og på sundhedsområdet.

Principperne omfatter både nationalt vedtagne it-arkitekturprincipper for sundhedsvæsenet og fælles tværoffentlige principper, hvor det er relevant.

Vurderinger omfatter tidligere vurderinger, fortaget i forbindelse med NSIs godkendelse af standarder samt andre nationale og internationale vurderinger.

Referencearkitekturer dækker dels over de referencearkitekturer, der er udarbejdet for sundhedsområdet, dels over de ramme- og referencearkitekturer, der er udarbejdet i tværoffentligt regi. Referencearkitekturerne udpeger områder for standardisering og kan foreslå standarder til godkendelse, jf. rammeforståelse afsnit 2.4. Referencearkitekturerne indeholder blandt andet opgavebeskrivelser og it-funktioner, der anvendes til at afgrænse godkendelses- og anvendelsesområder. Opgave- og funktionsbeskrivelser kan hentes fra klassifikationer som den fælles offentlige referencemodel [83] og service- og teknologi-referencemodellen [85].

Opgaven med at godkende standarder forudsætter, at der er et mandat til det i form af *Standardbekendtgørelsen*, ligesom det forudsætter, at der er enighed omkring *arbejdsgange for godkendelse af standarder (enablers)*.

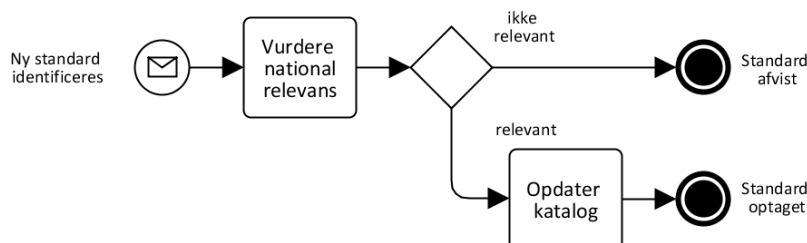
Standardbekendtgørelsen giver NSI det formelle mandat til at træffe afgørelser efter høring i Bestyrelsen. Arbejdsgangene beskriver, hvorledes RUSA og andre parter inddrages i konkrete aktiviteter i forbindelse med afgørelser. Arbejdsgangene er beskrevet nedenfor.

Opgaven resulterer i en afgørelse i form af *godkendelse* af en eller flere standarder (*output*). Jævnfør Standardbekendtgørelsen fastsætter NSI ved godkendelse: Anbefalingsgrad, anvendelsesområde, hvem der skal anvende standarden, hvordan standarden skal overholdes, samt tidspunkt hvorfra standarden skal anvendes (tidspunktet hvorfra anbefalingsgraden er gældende). Godkendelsen kan henvise til referencearkitekturer for at beskrive anvendelsesområder og præciseringer af, hvordan standarden anvendes. For at kunne fastsætte tidspunkt for, hvornår en standard skal tages i brug, kan godkendelser henvise til økonomiaftaler og strategier. De anvendte anbefalingsgrader er beskrevet i bilag.

Ved godkendelse af standarder gøres der brug af forskelligt *input* i form af *rammestandarder*, *klassifikationer*, nationale *profiler* samt *specifikationer* af snitflader (*input*). Det er en forudsætning af standarderne er udgivet og versioneret så det entydigt fremgår hvilke standarder der ligger til grund for afgørelsen.

Optag standard i standardkataloget

NSIs standardkatalog indeholder – udover godkendte standarder – også standarder, der kandidater til godkendelse jf. Standardbekendtgørelsen. Ved optagelse af standarder i standardkataloget anvender NSI nedenstående arbejdsgang.



Arbejdsgangen starter, når en *ny standard identificeres*. Initiativet kan komme NSI, standardejere, sundhedsvæsenets parter eller leverandører af it-løsninger til sundhedsvæsenet.

Herefter vil NSI *vurdere*, om standarden har national relevans. Standarder har særlig national relevans, hvis de anvendes direkte ved udveksling af oplysninger mellem parterne.

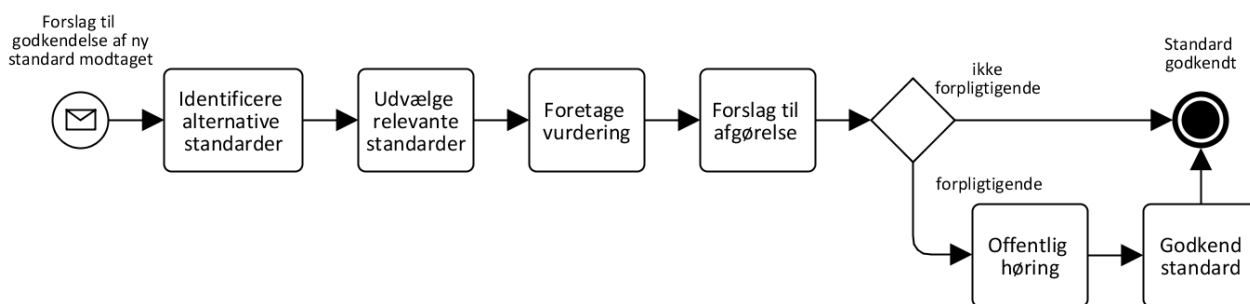
Hvis NSI finder standarden *ikke relevant*, orienteres initiativtageren og arbejdsgangen afsluttes.

Hvis NSI finder standarden *relevant*, forsøger NSI at indhente en række oplysninger hos standardejeren til brug for standardkataloget. Herefter *opdateres* standardkataloget og arbejdsgangen afsluttes.

RUSA orienteres om afviste og optagne standarder, og relevanskriterier diskuteres løbende.

Godkendelse af standard

Ved godkendelse af standarder jf. Standardbekendtgørelsen følger NSI nedenstående arbejdsgang. Arbejdsgangen følger de faser, der er beskrevet i CAMSS (Proposal, Consideration, Assessment, Recommendation (Authorization)).



Arbejdsgangen starter, når NSI *modtager forslag om godkendelse af ny standard*. Henvendelsen kan komme fra både standardejere, de enkelte parter i sundhedsvæsenet, RUSA, Bestyrelsen, konkrete projekter, leverandører eller internt fra NSI.

NSI *identificerer eventuelle alternative standarder* i samarbejde med RUSA. Det er muligt at inddrage udvalgte parter med særligt kendskab til området. Formålet hermed er at afdække hvad standarden skal bruges til, hvem der skal anvende den, hvordan standarden kan overholdes, og fra hvilket tidspunkt standarden kan anvendes. Alle er aspekter der skal fastlægges som led i en godkendelse jf. Standardbekendtgørelsen §3.

NSI *udvælger relevante standarder* til vurdering efter fastsatte kriterier. Udvælgelsen har til formål at begrænse antallet af vurderinger, der skal gennemføres.

Dernæst *foretages vurdering* af de udvalgte standarder. Vurderingen inddrager flere parter og koordineres af NSI. Vurderingen opdeles i forskellige områder med henblik på at lade de aktører, der har de bedste forudsætninger for at vurdere standardernes påvirkning af det givne område, bidrage til den samlede vurdering. Se afsnittet om vurderingskriterier nedenfor. NSI samler bidragene til en samlet vurdering af standarden.

Derefter vil NSI i samråd med RUSA udarbejde et eller flere alternative *forslag til afgørelse* om en standard godkendes jf. Standardbekendtgørelsen. NSI forelægger RUSA eventuelle konsekvenser for andre eksisterende godkendelser.

Hvis det valgte forslag indeholder en *ikke-forpligtigende* anbefalingsgrad afsluttes arbejdsgangen, hvorefter de berørte parter informeres.

Hvis det valgte forslag indeholder en *forpligtigende* anbefalingsgrad gennemføres en *offentlig høring*. Høringen omfatter NSIs beslutningsgrundlag i form af anvendte vurderinger. Høringen har til formål at kvalificere den endelige godkendelse og NSI vil særligt opfordre de parter, der forpligtiges af godkendelsen til at bidrage med høringssvar.

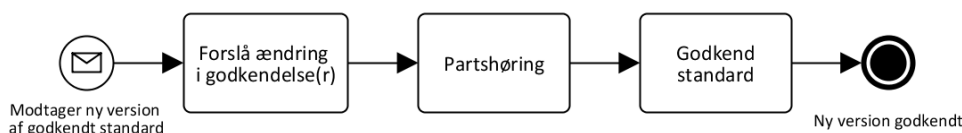
Efter behandling af indkomne høringssvar og eventuelle ændringer til godkendelsens udformning, forelægger NSI en *godkendelse* for Bestyrelsen til høring. NSI tager Bestyrelsens bemærkninger til efterretning og træffer den endelige afgørelse. Standardkataloget opdateres med godkendelsen, de berørte parter informeres og arbejdsgangen afsluttes.

Godkendelse af ny version

Selvom en standard er godkendt med en forpligtigende anbefalingsgrad jf. Standardbekendtgørelsen kan der være brug for at foretage ændringer i standarden. Ændringer påvirker det grundlag, godkendelsen er foretaget på, og der er derfor brug for en ny godkendelse. For at sikre mulighed for at gennemføre ændringer uden den omfattende arbejdsgang beskrevet ovenfor, anvender NSI en simplere og hurtigere arbejdsgang.

Det er en forudsætning for at anvende denne arbejdsgang, at NSI med godkendelsen af en ny version af en standard ikke ændrer på hvilken anbefalingsgrad standarden har i forhold til den tidligere version, hvad standarden skal anvendes til, hvem, der skal anvende standarden eller hvordan standarden skal overholdes (dvs. om der er stillet særlige krav til systemejer, f.eks. krav til regioner, kommuner og lægepraksis om test og certificering af it-systemer). Disse krav vil fremgå af systemkataloget.

Derimod fastlægger NSI ved godkendelsen det tidspunkt, hvorfra den nye version skal anvendes.



Arbejdsgangen starter når NSI *modtager* en ny version af en allerede godkendt standard. Standarden indsendes af standardejeren og sker enten uopfordret eller ved henvendelse fra NSI. For danske profiler og specifikationer opfordrer NSI til, at standardejeren henvender sig allerede ved planlægningen af en ny version.

Dernæst *foreslås ændringer i godkendelsen*. Forslag til ændringerne i godkendelsen kan udarbejdes af standardejeren selv, NSI eller andre af sundhedsvæsenets parter. Forslaget bør om-

fatte belysning af konsekvenser for anvenderne, herunder estimerede omkostninger og gevinster.

Herefter sendes forslaget til godkendelse i *partshøring* hos de involverede aktører. Høringen bør omfatte de enkelte aktører, der berøres af godkendelsen, men i praksis kan partshøringsvar udformes af interesseorganisationer på vegne af deres medlemmer.

Herefter *godkendes standarden* af NSI. Godkendelser med forpligtende anbefalingsgrader sker efter høring i Bestyrelsen jf. Standardbekendtgørelsen. Herefter opdateres standardkataloget og arbejdsgangen afsluttes.

Vurderingskriterier

Kriterierne er opdelt i tre perspektiver med henblik på at lade de aktører, der har bedst kendskab til et område foretage vurderingen. Kriterierne er uddybet i bilag.

Kvaliteten af den enkelte standard vurderes. NSIs godkendelse omhandler en konkret udgivelse af et eller flere dokumenter, der indeholder en række minimumskrav til it-systemer. For den enkelte udgivelse vurderes: modenhed, rettighedsforhold, vedligehold, informationssikkerhed.

Overensstemmelse med lovgivning, regler og politik vurderes. Ved NSIs godkendelse af standarder vurderes, i hvor høj grad den enkelte standard er udformet i overensstemmelse med vedtagne generelle principper for it-udvikling samt gældende dansk og europæisk lovgivning. NSI har ikke mandat til at afgøre, om standarder overholder dansk lovgivning og det kan derfor være nødvendigt at indhente udtalelser fra relevante lovgivende myndigheder. Standarder vurderes i forhold til gældende direktiver, love og bekendtgørelser, gældende it-arkitektur og strategi, generel markedsunderstøttelse samt fremtidigt potentiale.

Forhold omkring implementeringen vurderes. NSIs godkendelse af standarder afhænger i høj grad af de eksisterende forhold hos de af sundhedsvæsenets parter, der forpligtes af godkendelsen. Vurderingen af implementeringsforhold foretages af parter og leverandører og omfatter følgende områder: Indflydelse på opgaveløsning, økonomi samt andre organisatoriske forhold.

NSI ønsker at kunne basere sine godkendelser på vurderinger foretaget hos andre aktører, herunder andre lande eller standardiseringsorganisationer. Derfor er ovenstående kriterier i overensstemmelse med de kriterier, der er anvendt i det allerede eksisterende værktøj.

Vurderingsværktøj

Common Assessment Method for Standard and Specifications (CAMSS) udspringer af et EU arbejde, som havde til formål at understøtte genbrug af vurderinger af standarder på tværs af landegrænser. Metoden er konkretiseret i en række konkrete kriterier i et spørgeskema. Ved de første vurderinger vil NSI anvende CAMSS spørgeskemaet i sin nuværende form (CAMSS-EU). Efterhånden som der opbygges erfaringer fra dansk kontekst, anbefales det at NSI profilerer spørgeskemaet til danske forhold (CAMSS-DK). Profileringen kan for eksempel indeholde

danske oversættelser af kriterier, konkrete henvisninger til dansk lovgivning og politikker og udeladelse af irrelevante kriterier.

Standardkatalog

NSI er forpligtiget til at vedligeholde et katalog over godkendte standarder jf. Standardbekendtgørelsen. Standardkataloget er tilgængeligt via standardkatalog.nsi.dk og indeholder alle godkendte standarder, samt standarder der kandiderer til godkendelse.

Kilder

Grupperet efter type. Tilføj nye kilder efter de eksisterende.

Lovgivning og regler

- [1] [Sundhedsloven](#). LBK nr. 913 af 13/07/2010.
- [2] [Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i Sundhedsvæsenet](#). BEK nr. 160 af 12/02/2013.
- [3] [EU direktiv om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter](#). 98/34/EF af 22. juni 1998.

Politik og strategier

- [10] [Den digitale vej til fremtidens velfærd – Den fælles offentlige digitaliseringsstrategi 2011-2015](#). Regeringen, KL og Danske Regioner, 08/2011.
- [11] [Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området](#). National Sundheds-it, 30/09/2011. Godkendt af Bestyrelsen for National Sundheds-it.
- [12] [National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008-2012](#). Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark, 2008.
- [13] [Digitalisering med effekt](#), National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet, 2013-2017
- [14] [Ministerial Declaration on eGovernment](#), Ministers responsible for eGovernment policy of the European Union 18-11-2009
- [15] [Digital agenda for Europe \(DAE\)](#), Europakommissionen
- [16] [Aftale om sundheds-it](#), Regeringen og Danske Regioner, 12. juni 2010.
- [17] [Vækstplan for sundheds- og velfærdsydelser](#), Erhvervs- og vækstministeriet
- [18] [Kommunernes strategi for telesundhed April 2013](#), Kommunernes Landsforening
- [19] [Sammenhængende, effektive og ensartede digitale muligheder 2013-2019, Regionernes Sundheds IT](#)
- [20] (19B) Arkitekturprincipper for sundhedsområdet, Digital Sundhed 2009
- [21] [Regionernes fælles pejlemærker for digitalisering af sundhedsvæsenet 2014-2016](#), Danske Regioner
- [22] Governance og standardisering af national sundheds-it, Next puzzle, udleveres ved henvendelse til NSI
- [23] [Digital velfærd – en lettere hverdag. Fælles offentlig strategi for digital velfærd 2013-2020](#), Digitaliseringsstyrelsen på vegne af Regeringen/KL/Danske Regioner

Arkitektur

- [30] [OIO Arkitekturguiden](#). Digitaliseringsstyrelsen, 2014 (opdateres løbende).
- [31] [Online OIOUBL Dokumentation](#). Digitaliseringsstyrelsen
- [32] [TOGAF® Version 9.1](#). The Open Group, 12/2011.
- [33] [Håndbog i begrebsarbejde](#) - Del 1 Principper, Sundhedsstyrelsen, 1/07/2005.
- [34] [Terminology database](#), Wikipedia
- [35] [D1.1: Refinement Definition document Revision: 0.9c](#), eHealth European Interoperability Framework (eEIF)
- [36]
- [37] [What is IGOE?](#) Kathy A. Long, *Business Rules Journal*, Vol. 13, No. 1(Jan. 2012)
- [38] [RACI model](#), Wikipedia
- [39] [Arkitekturprincipper for Sundhedsområdet](#), NSI
- [40] Illustration af den planlagte nationale it-infrastruktur for sundhedsvæsenet_maj 2010_amb (2)
- [41] [OIO Principper](#), Digitaliseringsstyrelsen
- [42] [Fælleskommunale arkitekturprincipper ver 1.0](#), Kommunernes IT-arkitekturråd
- [43] [Fem principper for it-projekter](#), Statens IT-projektråd
- [44] [OECD-principper for offentlig digitalisering](#), OECD
- [45] <http://da.wikipedia.org/wiki/Klassifikation>
- [46] [Common Assessment Method for Standards and Specification in the field of ICT](#).
- [47] [Katalog over it-standarder på sundhedsområdet](#), NSI
- [48] [Statens it-projektmodel](#),
- [49] Antilope education material
- [50] Integrating the Healthcare Enterprise ([IHE](#))
- [51] [Continua](#)
- [52] [HL7](#)
- [53] [Kantara](#)
- [54] European Interoperability Framework 1.0 ([EIF 1.0](#)), EU
- [55] [Overblik over NSP services](#)

Standarder

- [80] [Asset Description Metadata Schema](#). W3C, 1/09/2013.
- [81] [Common Assessment Method for Standard and Specifications](#), EU
- [82] [ArchiMate](#), The Open Group
- [83] [FORM, Redaktionen af FORM og STROM](#)
- [84] [Sundhedsvæsenets begrebsbase](#). National Sundheds-it, opdateres løbende.
- [85] [STORM, Redaktionen af FORM og STROM](#)

Bilag

1. Standardrapportens sat i relation til tillæggets roller

I tabellen nedenfor vises, hvorledes roller fra Standardrapporten forholder sig til de roller, der er beskrevet i tillægget. Standardrapportens bilag 3 indeholder en tabel som er gengivet i de 3 første kolonner. Rollerne i sidste 2 kolonner er beskrevet i afsnit 3.1 "Roller".

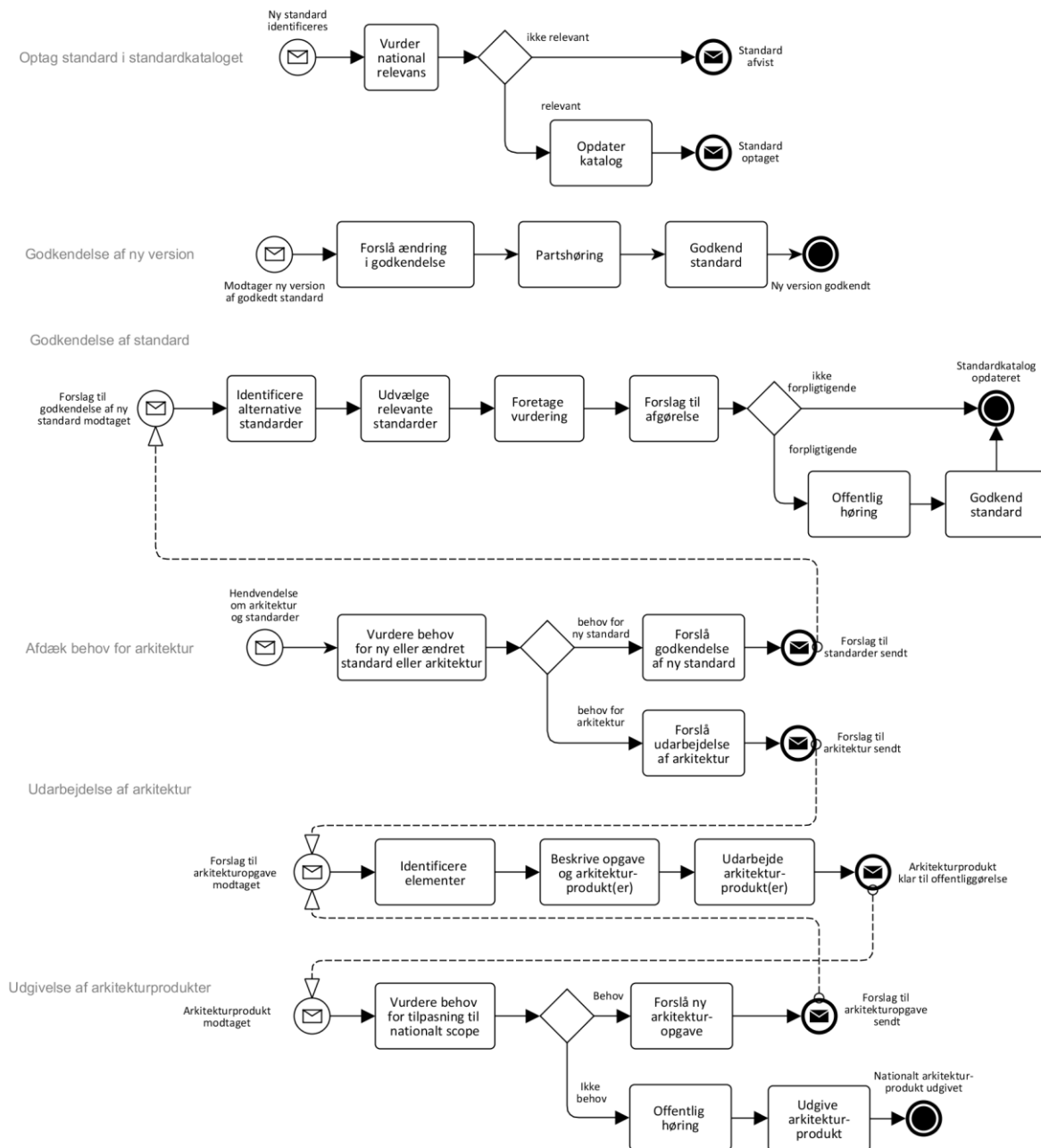
Standardrapporten			Tillæg	
Roller	Organisationer	Beskrivelse og ansvar for rolle	Roller vedr. standarder	Roller vedr. arkitekturprodukter
Udarbejder	MedCom, Sundhedsstyrelsen eller andre	Udvikler/profilerer standard i forbindelse med projekt	Standarddejer (Ansvar) på standarder i standardkataloget.	Produktansvarlig på standarder og profiler under udvikling.
Initiator	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, den nationale bestyrelse for sundheds-it	Dem der har behovet	Jf. Arbejdsgang Optag standard i standardkatalog. "Arbejdsgangen starter, når en ny standard identificeres. Initiativet kan komme NSI, standarddejere, sundhedsvæsenets parter eller leverandører af it-løsninger til sundhedsvæsenet" Jf. arbejdsgang Godkendelse af standard: "Arbejdsgangen starter, når NSI modtager forslag om godkendelse af ny standard. Henvendelsen kan komme fra både standardejere, de enkelte parter i sundhedsvæsenet, RUSA, Bestyrelsen, konkrete projekter, leverandører eller internt fra NSI"	Jf. arbejdsgang Af-dæk behov for arkitektur. "Arbejdsgangen starter når NSI bliver opmærksom på behov for ny eller ændret standard eller arkitektur, alle organisationer kan gøre NSI opmærksom på behovet"
Implementator	Regioner, ministerier, kommuner	Tager ansvar for udbredelsen af standarden og organisatorisk implementering	Pt. Ikke beskrevet i tillægget	Pt. Ikke beskrevet i tillægget

Forretningsansvarlig	Regioner, ministerier, kommuner	Ledelse der har ansvar for at en standard implementeres/systemejer	Pt. Ikke beskrevet i tillægget	Pt. Ikke beskrevet i tillægget
Systemleverandør	Private leverandører	Programmerer under hensyn til standarden	Standardanvender ifbm. kravspecifikation og udrulning af it-løsninger. F.eks. MedCom standarder	Produktanvender ifbm. kravspecifikation og udrulning af it-løsninger. F.eks. Arkitekturprincipper
Afprøver	Regioner, ministerier, kommuner, MedCom eller andre	Et pilotprojekt der afprøver en standard før den vedtages	NA	Produktanvender ifbm. udvikling og afprøvning af standard. NB. Standarden behandles som et arkitekturprodukt under udvikling.
Leverandørunderstøtter	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, Med-Com eller andre	Holder kurser, guidelines m.v. så de følger standarder	Pt. Ikke beskrevet i Supplement	Pt. Ikke beskrevet i Supplement
Ejer af katalog-standard	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, Med-Com eller andre	Ansvarlig for overvågning og ansvarlig for at foretage ændringer i katalogstandard	Standardejer (ansvarlig) for egen standard. Bidragyder på standardkatalog.	Produktansvarlig under udvikling af standarden.
Kvalificerer	NSI med inddragelse af faglige fora	Frembringer beslutningsgrundlag (BC) og afværgning	Standardgodkender ifbm. Arbejdsgang under godkendelse af standarder.	Jf. arbejdsgang "Udarbejdelse af arkitektur": "Dernæst vil NSI identificerer elementer der skal indgå i det endelige produkt. Der kan inddrages relevante bidragydere hvis der er brug for yderligere analyser." Og "NSI har rollen som produktansvarlig og have har til opgave at opnå den fornødne konsensus mellem bidragyderne ." Jf. arbejdsgang Udgivelse af arkitekturprodukter: NSI vurderer, efter rådgivning fra RUSA, derefter <i>behov for tilpasning</i> til nationalt anvendelsesområde.

Beslutningstager	NSI på vegne af Indenrigs- og sundhedsministeren	Beslutter hvilke og prioritering mellem forretningsbehov for standarder samt hvilke standarder der skal i katalog	Standardgodkender Se også arbejdsgang under Afsnittet "Godkende standarder"	Jf. afsnit 5.4. Under arbejdsgang Udgivelse af arkitekturprodukter skrives at "NSI vurdere, efter rådgivning fra RUSA, derefter behov for tilpasning til nationalt anvendelsesområde."
-------------------------	--	---	---	--

2. Processer for Beskrive arkitektur og Godkende standard

Her er gengivet processerne fra afsnit 3.3 "Beskrive arkitektur" og "Godkende standarder" samlet.



3. Arkitekturelementer og produkter

Dette afsnit er en kort orientering om baggrunden for arkitekturelementer og hvad de kan bruges til.

De nationale arkitekturprodukter indeholder visse tværgående arkitekturelementer. Et eksempel på et arkitekturprodukt er en referencearkitektur, som behandler flere elementer til eksempel: overordnet use-cases, principper, begreber og standarder.

Elementer indeholdt i produkt	Arkitekturprodukter				
	Strategi	Reference arkitektur	It principper for sundhedsvæsenet	Standardkatalog	Begrebskatalog
<i>Overordnet use-case</i>	X	X			
<i>Strategiske principper</i>	X	X			
<i>Arkitekturprincipper</i>		X	X		
Begreber		X			X
Standard		X		X	

Figur 5 Produkter og elementer.

Elementer bruges i dette dokument, dels til at vise hvilke arkitekturmæssige aspekter et produkt beskriver, dels som selvstændige enheder der kan arbejdes med i forskellige kontekst. Som det ses af figuren behandles den samme type elementer i flere produkter. Det kan være ønskelig at skabe såkaldte arkitekturoverblik over hvad der findes af en bestemt type elementer. Således findes der allerede et Standardkatalog. Arkitekturelementer kan godt indgå i produkter som ikke er arkitekturprodukter, f.eks. bliver begreber og terminologier brugt bredere end til kun arkitekturarbejde. Ligeledes indgår strategiske mål og principper i strategier som også har et bredere fokus end på it. Elementerne danner på denne måde sammenhæng med arkitekturens tilgrænsende områder.