



STATENS SERUM INSTITUT  
SUNDHEDSDATA OG  
SMITTEBEREDSKAB



# Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området



**National Sundheds-it**

**Version: 1.0**

**Versionsdato: 30.9.2011**

## **Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området**

© National Sundheds-it, 2011. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

National Sundheds-it  
Islands Brygge 39  
2300 København S

Version: 1.0

Versionsdato: 30.9.2011

Format: pdf

Udgivet af National Sundheds-it, september 2011

Rapporten udgives kun elektronisk på National Sundheds-its hjemmeside: [www.nsi.dk](http://www.nsi.dk)

# Indhold

<b>1</b>	<b>Introduktion</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Resumé</b>	<b>5</b>
2.1	Hvordan griber NSI standardiseringsopgaven an?	5
2.2	Identificering og prioritering af indsatsområder	5
2.3	Model for governance	6
2.4	Katalog over standarder	6
<b>3</b>	<b>Indledning</b>	<b>7</b>
3.1	Opdrag	7
3.2	Standardisering hvad og hvorfor?	9
3.2.1	Hvad er en standard?	9
3.2.2	Hvorfor skal man standardisere?	10
3.2.3	Hvilke udfordringer er der i forhold til at standardisere?	11
3.3	Arkitektur - hvad og hvorfor?	13
3.3.1	Hvad er arkitektur?	13
3.4	Samlet model	16
<b>4</b>	<b>Overordnede rammer og principper</b>	<b>19</b>
4.1	Sundhedsvæsenets forretningsmål	21
4.2	Internationale og nationale referencer	23
4.3	Sundheds-IT udvikling og drift	25
4.3.1	Best practices for arbejdet med de enkelte arkitekturprodukter	26
4.3.2	Best practice for arbejdet med standarder	29
<b>5</b>	<b>Identifikation og prioritering af referencearkitektur og standarder</b>	<b>33</b>
5.1	Tre slags referencearkitekturer: Anvendelse, Teknologi eller Grundlæggende (ATG-model)	33
5.2	Identifikation af nødvendige referencearkitekturer	35
5.3	Beskrivelse af A, T og G referencearkitekturer	42
5.4	Eksempler på relevante standarder for de angivne referencearkitekturer	47
5.5	Prioritering af områder og indsats	49
<b>6</b>	<b>Forslag til governance vedrørende standardisering og it-arkitektur</b>	<b>51</b>
6.1	Indledende overvejelser om governance	51
6.2	Fastsættelse af standarder	54
6.2.1	Hovedproces for fastsættelse af referencearkitekturer og standarder	54
6.2.2	Beskrivelse af parternes roller	58
6.3	Implementering af standarder	61
6.4	Drift og vedligehold af standarder	64
<b>7</b>	<b>Bilagsfortegnelse</b>	<b>66</b>

# 1 Introduktion

Standarder er de seneste år blevet tildelt en helt central plads, når det handler om digitalisering af det offentlige. Standardisering kan blandt andet bidrage til, at mange forskellige it-systemer kan kommunikere med hinanden på en effektiv måde, og at data kan udveksles på tværs af sektorer og organisationer. På sundhedsområdet er denne deling af data nødvendig, hvis man vil muliggøre et samlet patientforløb for den enkelte borger, og give den sundhedsprofessionelle let adgang til relevante informationer, der hvor de skal bruges, når de skal bruges.

Denne rapport beskriver, hvordan National Sundheds-it vil gribe den tværsektorielle standardiseringsopgave an vedrørende sundheds-it. Rapporten er blevet til i samarbejde med de øvrige parter på sundhedsområdet.

Målgruppen for rapporten er især beslutningstagere i forhold til udvikling og indkøb på sundheds-it området og leverandører af it-løsninger til sundhedsvæsenet.

## 2 Resumé

I *Aftale om sundheds-it* fra den 12. juni 2010 fremgår det, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal stille krav til en ensartet og effektiv udveksling af relevante patientoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets forskellige systemer. En del af dette arbejde er at fastsætte standarder og sikre at den overordnede it-udvikling sker i overensstemmelse med it-strategien for sundhedsvæsenet og med en sammenhængende data- og it-struktur. Opgaven er tillagt National Sundheds-it.

For at løse denne opgave besluttede den nationale bestyrelse for sundheds-it i foråret 2011, at National Sundheds-it skulle nedsætte en arbejdsgruppe med deltagere fra alle parterne på sundhedsområdet. Arbejdsgruppen havde til opgave at udvikle et katalog over standarder på sundheds-it området og udarbejde en rapport, der skulle beskrive de overordnede rammer for standardiseringsopgaven. I rapporten skulle desuden konkretiseres en governancemodell, der kunne sikre standardkatalogets kvalitet og relevans, og de forretningsområder hvor der var det mest presserende behov for referencearkitekturer og standarder skulle identificeres og prioriteres.

### 2.1 Hvordan griber NSI standardiseringsopgaven an?

For at arbejdet med arkitektur og standardisering kan give så stor nytteværdi som muligt, er det vigtigt, at arbejdet sker behovsdrevet. Bl.a. med udgangspunkt i de årlige økonomiforhandlinger bør parterne indenfor sundhedsvæsenet derfor i fællesskab prioritere, hvilke tværsektorielle forretningsområder, der er størst behov for at få udfærdiget referencearkitekturer og standarder på.

Når disse forretningsområder er udpeget fastlægges det hvilke referencearkitekturer, der er nødvendige for at skabe en sammenhængende it-arkitektur. Disse referencearkitekturer fastlægger desuden hvor og hvordan standarderne tænkes anvendt – dvs. beskriver den kontekst standarderne indgår i. Referencearkitekturerne retter sig ikke mod et enkelt projekt, men skaber en generisk løsning på et problem. Dvs. dækker et afgrænset område, hvor man på det øverste niveau fastlægger forretningsmæssige mål på området og beskriver de ønskede egenskaber for løsninger.

### 2.2 Identificering og prioritering af indsatsområder

Med henblik på at identificere og foreslå en prioritering af det videre arbejde med referencearkitektur og standarder har arbejdsgruppen taget udgangspunkt i de målsætninger, der er fastlagt i *Aftale om Sundheds-it 2010* mellem regeringen og Danske Regioner (del af økonomiaftalen med regionerne for 2011), suppleret med målsætninger fra RSIs pejlemærker, fra overenskomster på sygesikringsområdet og fra aftalen om kommunernes økonomi for 2011.

Arbejdsgruppen foreslår, at de følgende forretningsområder – med tilhørende referencearkitekturer og standarder – prioriteres:

- Nationalt Patientindeks/Regionalt billedindeks
- Fælles model for indberetning og genbrug af data i nationale sundhedsregistre
- Telemedicin/hjemmemonitorering

Udviklingen af en referencearkitektur for ”Deling af Dokumenter og Billeder”, der understøtter NPI og regionalt billedindeks, er allerede igangsat og forventes at foreligge inden udgangen af 2011. Referencearkitekturen vil blive udformet så den også vil kunne understøtte løsninger vedr. deling af data for kroniske patienter, sundhedsjournal, eksisterende systemer som henvisningshotel, recepthotel o.l. Beskrivelse af de øvrige planlagte referencearkitekturer findes i kapitel 6.

## 2.3 Model for governance

I rapporten beskrives herudover den governancemodel, der skal understøtte en bred inddragelse af parterne i forhold til prioritering og gennemførelse af arbejdet med referencearkitekturer og standarder. Der er nedsat en national bestyrelse for sundheds-it, der blandt andet skal rådgive den ansvarlige ressortminister vedrørende overordnet it-arkitektur og fastsættelse af standarder. Det foreslås i rapporten, at der nedsættes et rådgivende udvalg vedr. standarder og arkitektur på sundhedsområdet, som behandler NSIs indstillinger forud for en evt. forelæggelse for bestyrelsen for sundheds-it.

Det rådgivende udvalg består af 10 medlemmer, der har forskellige forretningsmæssige indfaldsvinkler på området og skal bidrage til at sikre, at NSIs vurderinger og indstillinger behandles ud fra politiske, forretningsmæssige og faglige perspektiver. Udvalget nedsættes på chefniveau, fx med deltagelse af it-chefer, kontorchefer, sygehusdirektører m.m. De beslutningsoplæg, der forelægges for udvalget, er inden forelæggelsen blevet fagligt kvalificerede af NSI under inddragelse af andre relevante faglige aktører (it-arkitekter, leverandører, sygehusejere, kommuner etc.) f.eks. i forhold til standarders (profilers) modenhed, tilstrækkelighed og på hvilken måde, de bidrager til at skabe national sammenhæng m.m. Udvalget mødes 4-6 gange årlig – tilrettelagt sådan at udvalget kan behandle indstillinger, der skal forelægges bestyrelsen for sundheds-it.

## 2.4 Katalog over standarder

I tilknytning til arbejdet med rapporten blev der foretaget en indsamling af oplysninger om, hvilke eksisterende standarder, der findes og er gældende for sundhedsområdet. Kataloget indeholder på nuværende tidspunkt 433 standarder af forskellig karakter (indholdsmæssige standarder, snitfladestandarder m.v.).

Formålet med kataloget er, at give de ansvarlige sundhedsmyndigheder, leverandører og andre et overblik over gældende standarder. Med henblik på at kvalificere kataloget og gøre det anvendeligt, vil National Sundheds-it arbejde med konsolidering af kataloget og etablere værktøjer, der gør det muligt at fremsøge de standarder, der er relevante for de forskellige typer af løsninger eller organisationer.

## 3 Indledning

### 3.1 Opdrag

Opgaven med at fastsætte standarder og sikre en sundheds-it-udvikling baseret på sammenhængende data- og it-arkitekturer står helt centralt i bestræbelserne på at fremme et effektivt sundhedsvæsen med patienten i centrum, som beskrevet i ”National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008-2012”.

For at fremme denne udvikling indgik regeringen og Danske Regioner i juni 2010 en ”Aftale om sundheds-it”, hvor der stilles krav til, at den samlede sundheds-it udvikling fremover koordineres og prioriteres på nationalt niveau. Af aftalen fremgår, at:

*”Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal stille krav til en ensartet og effektiv udveksling af relevante patientoplysninger på tværs af sundhedssystemets forskellige systemer, herunder:*

- *fastsætte standarder for tværsektoriel kommunikation på baggrund af rådgivning fra en national bestyrelse for sundheds-it*
- *forestå udmøntning af konkrete tværgående sundheds-it initiativer efter aftale herom i de årlige økonomaftaler og med udgangspunkt i politisk fastsatte mål og milepæle.*
- *sikre, at den overordnede it-udvikling sker i overensstemmelse med it-strategien for sundhedsvæsenet og den sammenhængende data- og it-arkitektur.”*

Adgangen til at fastsætte standarder og stille krav til anvendelsen heraf følger endvidere af Sundhedslovens § 193a, der lyder: ”Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til it-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og krav til anvendelsen af standarder.”

Rigsrevisionen efterlyser en øget anvendelse af bestemmelsen i sin ”Beretning til statsrevisorerne om elektroniske patientjournaler på sygehusene” af februar 2011. Heri konstateres, at bestemmelsen endnu ikke har været anvendt.

Som det fremgår af denne rapport bør ovennævnte opgaver med at fastsætte standarder og sikre en it-udvikling, der er i overensstemmelse med den sammenhængende data- og it-arkitektur på sundhedsområdet, ses i nær sammenhæng.

Som opstart på NSIs arbejde med standardisering, udarbejdede konsulentfirmaet Next Puzzle notatet ”Governance og standardisering af national sundheds-it”. Notatet blev forelagt den rådgivende nationale bestyrelse for sundheds-it den 24. februar 2011. I notatet beskriver Next Puzzle, hvordan opgaven med at fastsætte standarder kan gribes an.

Indholdet i standardiseringsopgaven beskrives således: ”Målet for arbejdet med nationale sundheds-it standarder er at etablere, udvikle og vedligeholde et katalog over standarder, som har fået national godkendelse. Dette katalog skal publiceres, så myndigheder, leverandører, klinikere og andre aktører ved, hvor de kan finde alle relevante oplysninger om, hvilke rammer eller standarder, som gælder. Kata-

*loget vil derfor blive en afgørende reference for alle aktører i sundhedsvæsenet, når konkrete services, komponenter, grænseflader, databaser eller applikationer, der skal bruges til at sikre udveksling af patientdata på tværs af sundhedsvæsenets sektorer, skal udvikles eller anskaffes.”<sup>1</sup>.*

Den rådgivende bestyrelse for sundheds-it tilsluttede sig i princippet dette forslag på sit møde i februar. På sit møde den 2. maj 2011 vedtog bestyrelsen at nedsætte en arbejdsgruppe med deltagelse af alle parter på sundhedsområdet med henblik på at bidrage til en nærmere konkretisering af opgaven.

Arbejdsgruppen skal således fastsætte standarder og udlægge referencearkitekturer for en sammenhængende it-udvikling og arbejdet skal munde ud i to produkter:

1. Denne rapport der:

- Afklarer overordnede begreber om standardisering, data- og it-arkitektur
- Konkretiserer governance
- Beskriver overordnede rammer for arbejdet med referencearkitektur og standardisering
- Identificerer og foreslår prioritering af områder for arkitektur og standardisering

2. Første version af et katalog over referencearkitektur og standarder, som NSI fremover skal udbygge og vedligeholde, som led i sin opgave med at fastsætte standarder og sikre en overordnet it-udvikling, der sker i overensstemmelse med it-strategien for sundhedsvæsenet og en sammenhængende data- og it-struktur.

Arbejdsgruppens proces har strakt sig over 7 møder og en workshop i perioden maj - september 2011 med skriftlig kommentering mellem møderne. Arbejdsgruppen har haft deltagelse af:

NSI (formand)

Danske Regioner

Region Hovedstaden

Region Sjælland

Region Syddanmark

KL

Finansministeriet

Sundhedsstyrelsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

MedCom

---

<sup>1</sup> S. 3 i ”Governance og standardisering af national sundheds-it”, Next Puzzle



Som led i sit arbejde har arbejdsgruppen endvidere holdt møde med repræsentanter for leverandører af sundheds-it (ITB, ITEK, Leverandørforum og Medicoindustrien).

## 3.2 Standardisering hvad og hvorfor?

### 3.2.1 Hvad er en standard?

Standarder er de seneste år blevet tildelt en helt central placering, når det handler om digitalisering af det offentlige. På sundhedsområdet blev betydningen skærpet med *Aftale om sundheds-it* i juni 2010, jf. ovenstående.

Begrebet standarder rummer imidlertid også en række udfordringer. Det kan bruges – og bliver brugt – på mange forskellige niveauer, og det er ikke let at definere. Det giver mulighed for misforståelser og uklarhed. Således bruges standardbegrebet både om noget helt konkret som et produkt, men også til at beskrive noget mere abstrakt som en proces. For at forebygge misforståelser er det derfor vigtigt at være enige om definitionen af en standard og de forskellige typer af standarder, der findes.

IT- og Telestyrelsen definerer en standard således:

*”En standard kan i økonomisk forstand defineres som en overenskomst mellem et antal (men ikke nødvendigvis alle) aktører i et givet teknologisk område. Genstanden for overenskomsten kan som udgangspunkt variere fra eksempelvis processer og organisationer til noget mere håndgribeligt som f.eks. fysiske dimensioner på tekniske komponenter. I andre sammenhænge bruges ordet standard kun i tilfælde, hvor der foreligger en anerkendelse fra et eller flere standardiseringsorganer.”*  
(IT- og Telestyrelsens definition, offentliggjort den 22. juni 2004)

IT- og Telestyrelsen tilføjer, at man ofte opdeler standarder efter om de er markedsdrevne (de Facto) eller introduceret af et anerkendt standardiseringsorgan (de Jure). Desuden findes der en tredje type standard, nemlig de der er påbudt ved lov, de såkaldte mandatoriske standarder.

IT- og Telestyrelsen definition forekommer ikke særlig operationel, men det er ikke hidtil lykkedes at finde en brugbar definition, der er bred opbakning til. Derfor foreslår arbejdsgruppen følgende beskrivelse af en standard:

*”En standard er en abstrakt beskrivelse af en proces eller en struktur, der er tilstrækkelig præcis til, at det kan afgøres om en handling eller en genstand følger denne standard (overholder standarden) eller ej. I og med det kan afgøres om noget opfylder en standard, kan denne benyttes til at sætte en norm for arbejde og produkter.”*

Med denne forståelse er det altså et væsentligt definerende træk ved en standard, at det kan afgøres, om noget overholder standarden (compliance). Beskrivelsen er imidlertid fortsat bred. Derfor inddeles standarderne i fire typer: klassifikationer, profiler, datastandarder og snitflade standarder. Disse er beskrevet således:

Klassifikationer er en kategorisering af værdier. Disse værdier kan være ting, begreber, dokumenter eller andet. Et eksempel på en klassifikation kan være "Klassifikation af sygdomme", hvor man har oplistet diagnoser.

Profiler er en aftalt fortolkning af en standard. Man skaber profiler, fordi komplekse tekniske standarder ofte har mange valgfri muligheder. Hvis der vælges forskelligt mellem disse, mistes interoperabiliteten. En profil træffer eksplicitte valg. Et eksempel på en profil er "Den gode webservice", der entydigt specificerer angivelse af brugeridentitet og eliminerer valgmuligheder i WS-I SOAP.

Datastandarder: En datastandard definerer struktur, typer og værdisæt for et sæt data. En datastandard kan specificeres på papir eller i en anden teknologi (f.eks. som et XML Schema)

Snitfladestandarder: En snitflade er en måde at tilbyde tjenester, herunder data, fra et system i et andet system. Et eksempel på en snitflade standard kan være Fælles Medicinkort, der er et sæt på mere end 20 web services, der tilsammen tilbyder oprettelse, læsning, ændring, temporær suspendering og sletning af en patients samlede medicineringsoplysninger. Snitfladestandarder kan være en sammensætning af blandt andet profiler, klassifikationer, datastandarder samt en overordnet beskrivelse af metodikken for, hvordan kommunikationen mellem disse sker.

### 3.2.2 Hvorfor skal man standardisere?

Man kan spørge sig selv, hvorfor man overhovedet skal standardisere, og hvad det er man vil opnå? Der er flere oplagte grunde til at standardisere. Standardisering kan blandt andet bidrage til, at mange forskellige it-systemer kan kommunikere med hinanden på en effektiv måde og data udveksles på tværs af sektorer og organisationer. En sådan deling af data er nødvendig, hvis man vil skabe et sammenhængende patientforløb for den enkelte borger, og giver borgeren en oplevelse af et samlet sundhedsvæsen.

Desuden giver delingen af data den sundhedsprofessionelle let adgang til relevante informationer, der hvor de skal bruges, når de skal bruges. Dermed kan fejl forebygges og der kan opnås et kvalitetsløft i behandlingen. Muligheden for at udveksle data på tværs af systemerne i sundhedsvæsenet giver også mulighed for en styrket indsats i forhold til kvalitetssikring, forskning, opsporing, statistik, evaluering osv.

En anden fordel ved standardisering er, at det giver mulighed for en rationel udvikling og anvendelse af sundheds-it, hvor ensartede fælles løsninger kan overvinde de udfordringer, som går igen mange forskellige steder i sundhedsvæsenet. Eksempler herpå kunne være:

- Øget genbrug af løsninger på tværs af parterne, dvs. øget mulighed for, at investeringer foretaget hos én part, kan komme andre parter direkte til gode (fælles nytte af investeringer).
- Mulighed for at købe internationale kommercielle løsninger, der dels må formodes at være billigere pga. den store kundemasse og international konkurren-

ce, og dels må formodes at være af høj teknisk kvalitet, da der er mange brugere til at finde eventuelle fejl.

- Generel optimering af ressourceanvendelse hos kunder, leverandører, arkitekter mm. pga. "single skill set". Parterne skal ikke sætte sig ind i en række forskellige løsninger og proprietære forhold, men skal blot opbygge kompetence i de udpegede standarder
- Generelt bedre mulighed for at manøvrerer mellem produktleverandører. Hvis ét produkt viser sig at have uhensigtsmæssige driftsegenskaber, eller leverandøren viser sig ikke at agere optimalt, vil kunden stå væsentligt bedre ved at have baseret sit produktvalg på internationalt anerkendte standarder i en evt. forhandlings- eller migreringssituation.
- Mulighed for at udskifte infrastrukturprodukter til produkter fra andre leverandører, der følger samme standarder, uden at dette kræver ændringer i alle systemer.
- En ramme for markedet at orienterer sig indenfor og dermed mindsket risiko for fejlinvesteringer. Hvis standarderne endvidere er internationale, giver det bedre muligheder for eksport og vækst af løsningerne.

Udviklingen op til nu har været præget af, at de forskellige organisationer i sundhedsvæsenet har skabt deres egne standarder og sendt beskeder til hinanden mellem systemerne. Dette arbejde har givet et godt fundament at bygge videre på, og Danmark har internationalt høstet anerkendelse for at være i front i forhold til at udveksle beskeder. For at gå skridtet videre og dele data, der understøtter et sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer, er det nødvendigt med en forstærket indsats i forhold til en overordnet national koordinering.

### 3.2.3 Hvilke udfordringer er der i forhold til at standardisere?

En af de store udfordringer i forhold til standardisering på sundhedsområdet er, at sundhedsvæsenet spænder over forskellige sektorer med mange aktører. Som beskrevet ovenfor er der endvidere mange forskellige niveauer, man kan standardisere på. Derfor er en af udfordringerne, at få skabt enighed hos de forskellige parter om, hvor behovet for standardisering er størst og på hvilke niveauer, standardisering vil skabe den største gevinst.

En anden udfordring er en potentiel, men væsentlig konflikt mellem det overordnede og sammenhængende perspektiv, man har i arbejdet med arkitektur og standarder, og det projektarbejde, der foregår på alle niveauer i sundhedsvæsenet, hvor standarderne anvendes. I projektarbejdet er man begrænset af den økonomi og tidsplan, der er for det enkelte projekt. Derfor kan det at følge eller bidrage til arkitektur- og standardiseringsarbejdet, opleves som en ekstra og potentielt forsinkende udfordring. Der er også en udfordring i, at arbejdet med standardisering for det enkelte projekt typisk er en omkostning, der skal holdes inden for eksisterende økonomiske rammer.

Af disse grunde er det centralt, at arbejdet med referencearkitektur og standarder får en god tilkobling til projektarbejdet, således at man ikke risikerer at forsinke udmøntningen af konkrete løsninger. Den optimale situation vil være, at et prioriteret forretningsområde omsættes til en referencearkitektur, før de enkelte projekter på området starter. Dermed kan løsningsarkitekturen i det enkelte projekt tage udgangspunkt i referencearkitekturen, og benytte de standarder der er fastsat her. Dette vil give den største grad af genbrug og give den optimale hjælp til projektarbej-

det. Imidlertid er situationen sjældent ideel, og derfor kommer arbejdet i praksis ofte til at foregå sideløbende i et eller andet omfang.

En anden udfordring er behovet for at finde en balance mellem beslutningsdygtighed og sikkerhed i fastlæggelsen af standarder. Det er således vigtigt, at fastsættelsen og udbredelsen af en standard er baseret på et grundlag, der medvirker til at sikre, at man ikke får implementeret umodne standarder. De standarder, der gøres bredt gældende, skal således være gennemprøvede og solide. Derfor er det nødvendigt med en proces, der sikrer at standarderne har den rigtige kvalitet. Det kan ske såvel nationalt som internationalt.

At fastsættelsen af standarder har konsekvenser på mange niveauer og mange steder i sundhedsvæsenet betyder også, at man ikke pludseligt kan tage standarder ud af brug, men er nødt til at udfase dem over en periode. Det er hverken økonomisk eller praktisk muligt fra dag til anden at udfase en standard. På samme måde er nye standarder nødt til at blive indfaset over et stykke tid. Det betyder, at man er nødt til at have en livscyklus for standarderne, der gør ind- og udfasning af standarder mulig. Den status, den enkelte standard kan have, beskrives i kapitel 4.

National arkitektur og standarder fremmer ikke i sig selv de forretningsmål, der er på sundhedsområdet. Men arkitektur og standarder kan være med til at sikre, at udviklede og idriftsatte løsninger (der holder sig indenfor rammerne af den nationale standardisering) bidrager til at nå forretningsmålene, herunder at løsninger bliver sammenhængende. Da værdien af arbejdet med arkitektur og standarder først kommer, når der etableres løsninger, der overholder standarderne, er antallet af løsninger, der overholder standarderne en væsentlig interesse i arbejdet.

Arbejdet med standarder er således et arbejde der skal ses i et langt tidsperspektiv samtidig med, at standarder med kort varsel skal medvirke til at skabe klarhed for konkrete projekter og systemudviklinger på sundheds-it-området. Arkitekturarbejdet bør derfor i vidst mulige omfang være bundet til det strategiske niveau, hvor parterne sammen udpeger de prioriterede forretningsområder, hvor behovet for standarder er størst, og som der derefter udlægges en referencearkitektur for. Når den arkitektoniske ramme for et område er sat op, vil de enkelte projekter have et godt fundament at bygge videre på.

## 3.3 Arkitektur - hvad og hvorfor?

### 3.3.1 Hvad er arkitektur?

For at skabe sammenhæng på sundheds-it området, er det vigtigt at standardiseringen sker i overensstemmelse med en sammenhængende data- og it-arkitektur. Dette element fremgår særskilt i *Aftale om sundheds-it* fra juni 2010.

I aftalen optræder fastsættelsen af standarder og udviklingen af en sammenhængende data- og it-arkitektur således som to forskellige punkter. Der er imidlertid ikke tale om to adskilte arbejdsprocesser men om en indbyrdes afhængighed, da det er it-arkitekturen, der fastlægger, hvor og hvordan standarderne tænkes anvendt. Man kan derfor ikke adskille standarderne fra den kontekst de indgår i. Konteksten kan beskrives ved en såkaldt "referencearkitektur".

IT- og Telestyrelsen definerer referencearkitektur således:

- *"En referencearkitektur er en velovervejet måde at bygge it-løsninger inden for et specifikt område.*
- *Referencearkitekturen beskriver de overordnede logiske strukturer og begrebsapparatet for det specifikke område, således at der er et godt grundlag at arbejde ud fra, når der skal skabes sammenhængende it-løsninger.*
- *En referencearkitektur beskriver, udover de logiske strukturer og begrebsapparatet, også de grundlæggende logiske forretningstjenester og -begreber inden for referencearkitekturens fokus.*
- *Ofte beskrives på logisk plan også de generiske forretningstjenester og -begreber, som benyttes i grænsefladen omkring referencearkitekturen.*
- *Referencearkitekturer kan beskrives på flere abstraktionsniveauer. På et meget højt abstraktionsniveau vises alene de grundlæggende strukturer og den tilgrænsende omverden. I mere detaljerede niveauer ser man ofte beskrevet logiske tjenester, kernebegreber og interaktion mellem disse.*
- *En referencearkitektur opstiller fælles pejlemærker og principper for udviklingen af området. Referencearkitekturen giver både myndigheder (bestillere) og leverandører (udbydere) fælles sigtelpunkter for udviklingen af området."*<sup>2</sup>

En referencearkitektur dækker altså et afgrænset område, hvor man på det øverste niveau fastlægger forretningsmæssige mål på området og beskriver ønskede egenskaber for løsninger på området. Derefter fastlægges de overordnede principper for løsninger, løsningselementer og processer beskrives, og på baggrund af dette identificeres de områder, der kan blive til genstand for standardisering<sup>3</sup>. En referencearkitektur kan beskrives mere eller mindre i dybden alt efter behov.

Det er altså vigtigt at skelne mellem de to typer af arkitektur: National arkitektur og løsningsarkitektur. Den nationale arkitektur fastlægger referencearkitektur på en række områder. En referencearkitektur beskriver en klasse af løsninger, hvorimod

---

<sup>2</sup> s. 1 i "Referencearkitektur - best practice anbefalinger")

<sup>3</sup> Uddybende forklaring kan findes på: <http://ea.oio.dk/referencearkitektur>

Løsningsarkitekturen er specifik for den enkelte løsning. Løsningsarkitekturen kan understøttes af flere nationale referencearkitekturer. F.eks. kan der være defineret én referencearkitektur for ”single sign-on” og en anden referencearkitektur for ”kommunikation med nationale tjenester” som begge bruges af samme løsningsarkitektur.

Omvendt kan en referencearkitektur benyttes af forskellige løsningsarkitekturer. Begge de førnævnte eksempler kan benyttes til mange forskellige konkrete løsninger. Fordelen ved at lave en referencearkitektur, i stedet for blot at lave en løsningsarkitektur til hvert enkelt forretningsmål, er, at en referencearkitektur er mere generisk. En referencearkitektur fastlægger altså en struktur, der kan genbruges på alle de andre forretningsområder, hvor samme type problem skal løses.

Der findes ikke en egentlig definition af, hvor tæt på et forretningsområde en referencearkitektur skal udformes. F.eks. ligger den referencearkitektur, der er lavet for ESDH af KL og IT- og Telestyrelsen, ret tæt på forretningsområdet. Når man laver en referencearkitektur meget tæt på forretningsområdet, er det lettere at lave en løsningsarkitektur på baggrund af referencearkitekturen bagefter. Til gengæld er referencearkitekturen sværere at genbruge.

I arbejdet med referencearkitekturer foreslår arbejdsgruppen, at opgaven gribes lidt mere generisk an – med henblik på at understøtte genbrug. Det vil sige, at i stedet for at udarbejde en referencearkitektur for Nationalt Patientindeks, udarbejdes der en referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder. Det betyder, at referencearkitekturen vil kunne genbruges på flere forretningsområder med samme type problem. Derved sikres det, at sundhedsvæsenet løser samme type af opgaver på en ensartet måde, på tværs af de enkelte projekter.

For at arbejdet med referencearkitektur og standardisering kan give så stor nytteværdi som muligt, er det vigtigt, at arbejdet sker behovsdrevet. Bl.a. med udgangspunkt i de årlige økonomiaftaler bør parterne indenfor sundhedsvæsenet derfor i fællesskab prioritere, hvilke tværsektorielle forretningsområder, der er det største behov for at få udfærdiget referencearkitekturer og standarder på. I arbejdet med referencearkitektur vil der blive taget udgangspunkt i en række principper, der vil blive udfoldet i kapitel 4.

Ud over referencearkitektur findes en række andre arkitekturprodukter, der er nødvendige for at standardisere et forretningsområde. Fælles for disse produkter er, at de primært giver en *forståelse* af forretning, mål og løsninger, men kan implementeres og anvendes på forskellige måder. I det omfang man vil kræve overholdelse af arkitekturprodukter, er det vigtigt at definere præcist, hvad der menes hermed. Der er også en række produkter, hvor spørgsmålet om overholdelse er mere entydigt. Disse vil i rapporten betegnes som standarder (en beskrivelse af forskellige typer standarder følger senere).

I det nationale arbejde med arkitektur og standarder, skal det klart fremgå, hvad der kræver overholdelse og hvad der har karakter af retningslinjer. Dette kan bl.a. give udfordringer i forhold til mange af de eksisterende specifikationer og beskrivelser, men det er et princip som bør følges fremover.

Da arkitekturprodukterne er en nødvendig del af standardiseringsarbejdet, er det vigtigt at få fastlagt betydningen af disse. Ud over referencearkitekturer for bestemte områder, opereres med tre andre typer produkter: 1) referencemodeller, 2) procesbeskrivelser og 3) tjenestekatalog og beskrivelser, jf. nedenstående boks 3.1.

### Boks 3.1: Typer af arkitekturprodukter

Referencemodeller (også kaldet begrebssystemer, begrebsmodeller eller ontologier) er modeller, der skaber forståelse af centrale begreber og relationerne mellem disse inden for et domæne. En referencemodel kan bruges som udgangspunkt for kommunikation blandt forskellige aktører. Referencemodeller er ikke direkte knyttet til specifikke standarder eller teknologier men skaber en fælles forståelse, der kan anvendes entydigt på tværs af forskellige implementeringer.

Procesbeskrivelser er et sæt af koordinerede og veldefinerede aktiviteter (procestrin), der leder til et ønsket resultat. Hver aktivitet leverer et output, som kan blive input til andre aktiviteter i processen. En procesbeskrivelse kan typisk opdeles i en række delprocesser (bestående af et antal koordinerede aktiviteter), der hver leverer delresultater til den samlede proces.

I standardiseringsarbejdet er det relevant at se på *forretningsprocesser*, d.v.s. processer hvor resultatet er levering af en tjenesteydelse eller vare, hvor værdien af denne afspejler en ekstern parts (kundens) oplevelse. Forretningsprocesser vil typisk have fokus på *hvordan* forrettningens ressourcer bringes i spil for at opnå det ønskede resultat. En ressource kan i denne sammenhæng være såvel produktionsapparat (systemkomponenter etc.) som mennesker. Systemkomponenter og mennesker beskrives ud fra den rolle de spiller i den samlede proces. De enkelte ressourcers (aktørers) interaktion kan fastlægges i et antal use-cases.

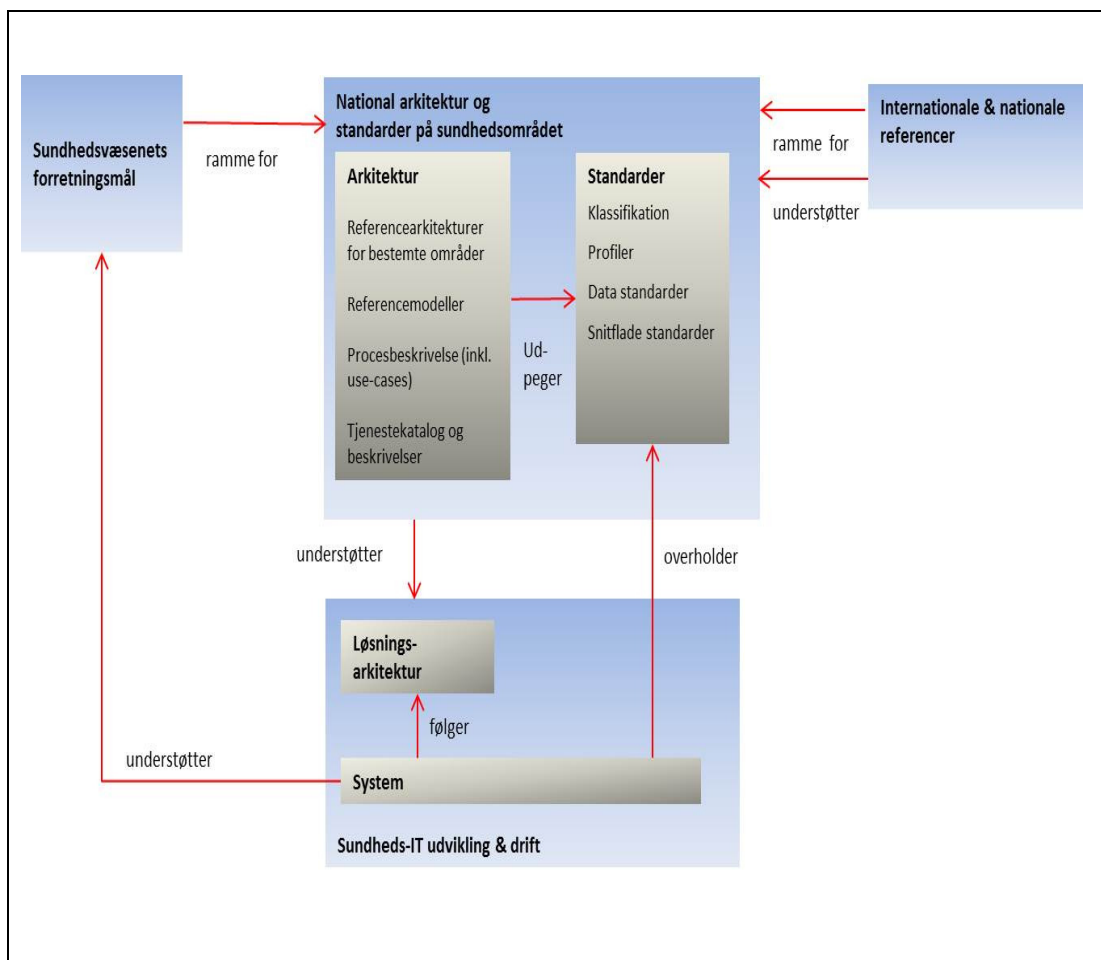
Ud over forretningsprocessen er det relevant at se på *støtteprocesser*. Disse bidrager ikke i sig selv til at levere noget forretningsværdi, men understøtter forretningsprocesserne.

Tjenestekatalog og beskrivelser: Ved en tjeneste forstås her en afgrænset og veldefineret funktionalitet, hvor man tydeligt har specificeret *hvad* tjenesteydelsen består af uafhængigt af *hvordan* opgaven løses. Beskrivelsen af *hvad* tjenesteydelsen består af, skal være tilstrækkelig til, at eksterne parter kan afgøre om de vil benytte sig af tjenesten eller ej (eksempelvis kan det beskrives om ydelsen følger bestemte kvalitetsnormer). Man kan skelne mellem forretningservices og støtteservices, hvor forretningservices løser forretningsopgaver og støtteservices alene understøtter forretningservices. Der kan også være tale om en samling af services med samme formål. Et eksempel på dette er prosa beskrivelsen af FMK i ”Det Fælles Medicinkort Snitfladebeskrivelse Version 1.2.4”

### 3.4 Samlet model

De begreber, der er blevet præsenteret i dette kapitel, er alle brikker i det samlede billede af arbejdet med referencearkitektur og standarder. I nedenstående model kan man se hvordan de forskellige begreber er placeret i forhold til hinanden.

Figur 3.1 Samlet model



I dette kapitel har der været fokus på at definere begreberne i den midterste boks kaldet "National arkitektur og standarder på sundhedsområdet". Det er dette felt, NSI har ansvar for at fastlægge med særlig forpligtelse i forhold til tværsektoriel kommunikation.

Nedenstående beskrives kort de tre andre elementer i modellen: "Sundhedsvæsenets forretningsmål", "Internationale og nationale referencer" og "Sundheds-it udvikling og drift". Arbejdet med national standardisering og arkitektur finder sted i krydsfeltet mellem hensyn og principper, der hidrører fra disse områder. Disse hensyn og principper uddybes i kapitel 4.



## Sundhedsvæsenets forretningsmål

Arbejdet med national referencearkitektur og standarder finder sted inden for rammerne af ”Sundhedsvæsenets forretningsmål” i boksen til venstre og ”Internationale og nationale referencer” i boksen til højre.

I forhold til ”Sundhedsvæsenets forretningsmål” betyder det, at arbejdet med arkitektur og standarder sker indenfor rammerne af forretningsmæssige strategier, visioner, målsætninger og principper. Sagt på en anden måde, så er formålet med at formulere arkitektur og standarder at skabe nogle rammer som sikrer, at løsninger der udvikles og drives indenfor disse rammer besidder egenskaber, der efterspørges af ”forretningen”. Skal arbejdet med arkitektur og standardisering have nogen effekt, er det vigtigt at det sker på områder, hvor der udvikles nye løsninger, eller hvor behovet for at ændre på løsninger for at opnå nogle forretningsmæssige gevinster er størst. Digitaliseringsstrategien for sundhedsområdet beskriver det således omkring standardiseringsopgaven:

*”Med henblik på at sikre en trinvis udvikling og prioritering af de områder, hvor behovene er størst, skal arbejdet i den kommende periode tage udgangspunkt i et princip om, at standardiseringen bør ske ”indefra ud”. Princippet indebærer, at man fokuserer på standardisering indenfor afgrænsede områder, hvor der er størst behov, og efterhånden udbygger standarderne derfra”*

Standarder og arkitektur kan ikke stå alene. Det er nødvendigt i en referencearkitektur at beskrive, hvorledes standarderne bringes i spil på et konkret område for at opnå det, man vil forretningsmæssigt. Derfor er den ideelle rækkefølge, at man først beskriver hvad man vil opnå på et udvalgt område, samt hvordan man overordnet vil opnå dette (omlægning af arbejdsgange, automatisering af funktioner etc.). På baggrund af dette klarlægges behovet så for udveksling af information i referencearkitekturer og dermed identificeres/udpeges relevante standarder.

I praksis vil fastlæggelsen af referencearkitektur og standarder for et givet område dog ofte ske samtidigt.

## Internationale og nationale referencer

At det nationale arbejde med arkitektur og standarder finder sted inden for en ramme af ”Internationale og nationale referencer” betyder, at standarder så vidt muligt skal være nationale profileringer af internationale standarder. Med profileringer menes en aftalt fortolkning af en standard. F.eks. kan en international standard rettes til i en national udgave, hvor ”udfaldsrummet” for værdier er indskrænket – eksempelvis at personidentitet skal være CPR-nummer eller hvor værdier oversættes – f.eks. i klassifikationer. ”Internationale og nationale referencer” dækker også fællesoffentlige standarder og markedsstandarder (de facto standarder).

Ved at udmønte fastsættelsen af standarder på sundheds-it-området inden for internationale og bredere nationale referencer (standarder) sigtes bl.a. mod at opnå en åbning af markedet, idet internationale leverandører af sundheds-it derved lettere vil kunne tilbyde løsninger til det danske sundhedsvæsen. Og omvendt: At fremme en udvikling blandt danske leverandører af sundheds-it, der åbner for eksport af deres produkter.

Særligt i forhold til nationale referencer er det væsentligt, at udviklingen inden for sundheds-it i videst mulige omfang følger og understøtter tværsektorielle standar-

der og initiativer. Det gælder fx i forhold til sikkerhedsstandarder mv. I henseende til nationale referencer foregår arbejdet med standarder på sundheds-it området således bl.a. inden for rammerne af OIO og de initiativer, der følger af den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi.

### **Sundheds-it udvikling og drift**

Boksen for nederst ”Sundheds-it udvikling og drift” indeholder det arbejde, der ligger ude i de enkelte projekter og driftsorganisationer, som enten staten, regionerne eller kommunerne er ansvarlige for. Det er her den konkrete løsningsarkitektur for, hvordan regioner, kommuner, praksis m.m. skal opbygge deres systemer foregår. De nationale referencearkitekturer og standarder skal understøtte dette arbejde, men arbejdet styres hos den enkelte aktør.

Samtidig har allerede kørende systemer i sundhedsvæsenet i praksis en væsentlig betydning for, hvordan arbejdet med standardisering og referencearkitektur kan udmøntes. Udgangspunktet er således ikke en ”bar mark” men et systemlandskab, som ikke kan – og ikke nødvendigvis – skal omstilles til nye standarder over en kort periode. I praksis sætter kørende løsninger dermed også begrænsninger for, hvordan og hvor hurtigt, der kan implementeres nye standarder.

Derfor er det af afgørende betydning, at der ses på de forretningsmæssige konsekvenser hver gang man fastsætter eller ændrer standard.

## 4 Overordnede rammer og principper

Den nationale strategi for digitaliseringen af sundhedsvæsenet 2008 – 2012 udgør den overordnede ramme for arbejdet med national arkitektur og standarder på sundhedsområdet.

Strategien formulerer 7 grundlæggende principper for digitaliseringen af sundhedsvæsenet, jf. boks 4.1.

### Boks 4.1: Principper for digitaliseringen af sundhedsvæsenet

Principperne har til formål at sikre:

- Stærkere samarbejde gennem ledelse, styring og koordination
- Trinvis udvikling af digital kommunikation
- Trinvis konvergens af lokale løsninger
- Overskuelige projekter og behovsbaseret udvikling
- IT til hele sundhedsvæsenet
- Udnyttelse af den internationale dimension
- Fortsat udvikling og tilpasning på lang sigt

Disse principper for digitalisering skal naturligvis også være retningsgivende for arbejdet med arkitektur og standarder.

Principperne er imidlertid meget overordnede, så det har været nødvendigt at konkretisere, hvad de specifikt betyder for arbejdet med arkitektur og standarder. Dette er sket i en samling af overordnede arkitekturprincipper, som blev vedtaget af den tidligere domænebestyrelse for digitalisering af sundhedsområdet (se: ”Arkitekturprincipper for Sundhedsområdet – en ramme for udformning af fremtidens nationale it-arkitektur for sundhedsvæsenet”, Digital Sundhed 2008, <http://digitaliser.dk/resource/833256>).

I dette kapitel refereres til enkelte af strategiens principper (og til enkelte overordnede arkitekturprincipper), men alle strategiens principper har relevans for arkitektur- og standardiseringsarbejdet. I bilag 1 illustreres hvorledes strategiens principper har haft indflydelse på en del af de formulerede arkitekturprincipper (de såkaldte forretningsrettede principper).

Det er strategiens principper om ”Overskuelige projekter og behovsbaseret udvikling” og ”Udnyttelse af den internationale dimension”, der har haft indflydelse på formuleringen af den model, der blev beskrevet i forrige kapitel.

Lidt simplificeret ser denne ud som følger:

**Figur 4.1 Simplificeret model**



Dette kapitel uddyber relationerne mellem de enkelte kasser i figuren.

Afsnit 4.1 beskriver, hvordan sundhedsvæsenets forretningsmål udgør en ramme for den nationale arkitektur og standarder på sundhedsområdet.

Afsnit 4.2 beskriver, hvordan National arkitektur og standarder på sundhedsområdet så vidt muligt formuleres inden for rammerne af internationale og nationale (fællesoffentlige) referencer.

Afsnit 4.3 beskriver relationerne mellem den nationale arkitektur og standarder og udviklingen af sundheds-IT på tværs af og ved de enkelte parter.

Arbejdet med standardisering og udarbejdelse af referencearkitektur for sundheds-it-området i Danmark vil finde sted mellem og afveje de hensyn, som figuren viser, og som beskrives nærmere i de nedenstående afsnit. Fx kan der være behov for at afveje ønsker om at udbrede internationale standarder over for konkrete projekters fremdriftsbehov.

## 4.1 Sundhedsvæsenets forretningsmål

I den nationale strategi for digitaliseringen af sundhedsvæsenet 2008 - 2012 formuleres en vision, der skal være styrende for digitaliseringen af sundhedsvæsenet:

*For at håndtere sundhedsvæsenets udfordringer i de kommende år forfølges en fælles vision for "borgernes og patienternes sundhedsvæsen". Det er et sundhedsvæsen præget af høj kvalitet og produktivitet. God service og stor inddragelse af patienter og borgere samt samarbejde og sammenhæng på tværs af sundhedsvæsenets mange aktører.*

Digitaliseringsstrategien tager udgangspunkt i de opgaver, der skal løses, og ikke i den aktuelle organisering af opgaveudførelsen. Strategien understøtter således udførelsen af alle opgaver, der følger af Sundhedsloven, og dækker alle myndigheder samt offentlige og private aktører, der deltager i varetagelsen af opgaverne. Dette dækker aktører lige fra sygehuse til praktiserende læger, fra fertilitetsklinikker til plejehjem og hospices, og fra apoteker til hjælpemiddelcentraler. Strategien omfatter sundhedsindsatsens på tværs af sektorer, lige fra socialsektoren til kriminalforsorgen og forsvaret. Derudover omfatter strategien den enkelte borger og patient, og dermed den enkeltes muligheder for at påvirke sin egen sundhed og bidrage aktivt til forebyggelses- og behandlingsforløb.

Når digitaliseringsstrategien anfører, at det i opbygningen af arkitekturen bliver afgørende at fokusere på opgaverne, som skal løses, og ikke på de strukturer hvorunder opgaverne løses i dag, er det med den begrundelse, at opgaverne fortsat består i fremtiden, men at de med stor sandsynlighed vil blive løst på en anden måde end i dag.

Dette indfanges af et overordnet forretningsmæssigt arkitekturprincip (jf. "Arkitekturprincipper for Sundhedsområdet – en ramme for udformning af fremtidens nationale it-arkitektur for sundhedsvæsenet", Digital Sundhed 2008):

*F5: Sundhedsvæsenets struktur skal tænkes serviceorienteret – både internt i forholdet mellem sundhedsvæsenets organisatoriske enheder og eksternt i forhold til borgeren*

At tænke serviceorienteret indebærer, at man definerer sundhedsvæsenets opgaver som tjenester (services). Med en tjeneste forstås her en afgrænset og veldefineret forretningsopgave, hvor man tydeligt har specificeret *hvad* tjenesteydelsen består af uafhængigt af *hvordan* opgaven løses. Beskrivelsen af *hvad* tjenesteydelsen består af, skal være tilstrækkelig til, at eksterne parter kan afgøre, om de vil benytte sig af tjenesten eller ej (eksempelvis kan beskrives om ydelsen følger bestemte kvalitetsnormer).

Nogle områder i sundhedsvæsenet er allerede tænkt serviceorienteret. Eksempelvis udfører parakliniske afdelinger (radiologi, laboratorier etc.) på sygehuse en service overfor de kliniske afdelinger. Ved at beskrive ydelserne som tjenester, der kan rekvireres, har man åbnet op for at flere parter kan benytte tjenesterne. Således er det i dag muligt for privatpraktiserende læger at rekvirere radiologiske ydelser og laboratorieydelse direkte fra sygehusenes parakliniske afdelinger.

Adskillelsen af *hvad* og *hvordan* skaber fleksibilitet i organiseringen af opgaven.

Nogle steder analyserer laboratorier prøver for flere sygehuse - andre steder har man etableret laboratorier uafhængigt af sygehusvæsenet (eksempelvis Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium, KPLL). Da den part, der benytter en service, principielt ikke behøver at have viden om, hvordan den der udfører servicen løser opgaven (bestilleren behøver principielt kun at have viden om *hvad* og ikke *hvordan*), kan den der udfører en service, ændre i måden at løse opgaven på uden at dette får konsekvenser for den som modtager servicen. Eller rettere, den der udfører servicen er stadig bundet af den kontrakt, der fastlægger hvad servicen består af til hvilken kvalitet.

Tilsvarende kan den, der anvender en service, vælge at modtage en tilsvarende service fra en anden tjenesteudbyder, uden at dette behøver at betyde noget for den organisation, der modtager servicen. Denne mulighed for at udskifte tjenesteudbydere (eller lade sig servicere af flere udbydere), uden at det har konsekvenser for opgavevaretagelsen for den part, der modtager en service, øges såfremt de pågældende tjenester er standardiserede (eksempelvis kan laboratorieanalyser og undersøgelser følge standarden ISO 17025, og der kan ske en akkreditering af laboratorier efter denne standard).

Arkitekturen skal ikke bare være fleksibel i forhold til ændringer i den måde sundhedsvæsenet er organiseret på. Arkitekturen skal også være robust overfor teknologisk udvikling. Dette er formuleret i et teknologi-princip for sundhedsområdet (jf. ”Arkitekturprincipper for Sundhedsområdet – en ramme for udformning af fremtidens nationale it-arkitektur for sundhedsvæsenet”, Digital Sundhed 2008):

*T3: Uafhængighed af leverandører og fremtidssikring af investeringer tilstræbes via åbenhed og anvendelse af best practices*

Åbenhed og best-practice, anvendt ved konstruktion og dokumentation af arkitekturelementer, skal sikre, at den nationale it-arkitektur bliver konstrueret ud fra sunde, anerkendte principper, således at den er maksimalt fleksibel overfor en fremtid, som vil være præget af, at ændringer i såvel teknologi som i sundhedsdomænet sker uforudsigeligt og konstant.

Arkitektur og standarder skal ifølge den nationale strategi for digitaliseringen af sundhedsvæsenet 2008 – 2012 udvikles med henblik på at adressere specifikke behov. De udviklede standarder skal selvsagt være i overensstemmelse med de overordnede krav til digitaliseringen i sundhedsvæsenet, men det skal sikres, at standarderne vælges på baggrund af en behovs- og markedsdrevet synsvinkel.

Det fremgår af økonomiaftalen mellem regeringen og Danske Regioner for 2011, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal stille krav til en ensartet og effektiv udveksling af relevante patientoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets forskellige systemer, herunder fastsætte standarder for tværsektoriel kommunikation. Der er altså i aftalen fokus på *udvekslingen* af information mellem systemer (systemernes interoperabilitet) frem for de enkelte systemers interne indhold, opbygning og virkemåde. Ligeledes skal der i det nationale arbejde være fokus på den tværsektorielle kommunikation.

Dette er i fin overensstemmelse med digitaliseringsstrategiens princip: ”IT til hele sundhedsvæsenet”, der foreskriver, at der i digitaliseringsindsatsen skal anlægges et helhedsperspektiv, hvor fokus er på sammenhæng frem for udvikling af enkelte områder. Øget koordination og sammenhæng i patientbehandling skal opnås gen-

nem overblik og adgang til relevante data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer og systemer.

## 4.2 Internationale og nationale referencer

Selve arbejdet med arkitektur og standarder bør ske indenfor en best-practice ramme (jf. den nationale strategi for digitaliseringen af sundhedsområdet). Arbejdsgruppen har ved udarbejdelsen af denne rapport valgt at lægge sig op ad rammeværket TOGAF (The Open Group Architecture Framework).

### Boks 4.2: The Open Group og TOGAF

The Open Group er et leverandør- og teknologiafhængigt konsortium dannet i 1996 ved sammenlægningen af to tidligere organisationer ([X/Open](#) og [Open Software Foundation](#)). Konsortiet består af omkring 350 medlemsorganisationer, der tæller såvel industrien (IBM, Oracle, HP, SAP, [Fujitsu](#) etc.) som regeringsorganisationer (US Department of Defence, NASA etc.). Konsortiet driver forskellige standardiseringsinitiativer og står eksempelvis bag standardisering, test og certificering af styresystemet UNIX.

The Open Group publicerede første udgave af TOGAF (The Open Group Architecture Framework) i 1996. TOGAF giver en forståelsesramme for arkitekturarbejdet og fastlægger arkitekturprodukter, processer og roller. Første certificeringsprogram for TOGAF blev lanceret i 2003. Seneste version af rammeværket er version 9.0, der blev frigivet i 2009. Dette rammeværk kan downloades fra The Open Groups hjemmeside og kan frit benyttes indenfor egen organisation.

OIO har skabt et rammeværk (det såkaldte Enterprise Arkitektur rammeværk, OIO EA). Rammeværket er dog ikke så udbygget som TOGAF og kan derfor ikke støtte arkitekturarbejdet i samme omfang. Omvendt udmærker OIO-rammen sig med en større simpelhed, hvorfor man med fordel kan benytte elementer heri, såfremt disse vurderes at være tilstrækkelige.

Arbejdsgruppen anbefaler, at OIO EA-rammeværket benyttes i kommunikation med eksterne parter i tværoffentligt samarbejde, og at TOGAF benyttes som supplerende ramme for arkitektur- og standardiseringsarbejde på sundhedsområdet.

Med princippet om ”udnyttelse af den internationale dimension” peges der i sundhedsområdets digitaliseringsstrategi på, at internationalt anerkendte standarder kan medvirke til at skabe sammenhæng mellem it-løsninger og fremme digitalisering inden for sundhedsområdet.

En tilnærmelse til internationale standarder vil samtidig være med til at åbne det danske marked for international konkurrence. Der udestår derfor et arbejde med at udvælge og afprøve hvilke standarder, der kan anvendes til relevante formål. I den forbindelse er det væsentligt, at indhente internationale erfaringer og deltage aktivt i og påvirke det internationale standardiseringsarbejde

For at en international standard kan tages i anvendelse er det oftest nødvendigt at skabe en national ”profil” heraf (dvs. en national udgave af standarden, hvor ”ud-

faldsrummet” for værdier er indskrænket – eksempelvis at ”personidentitet” skal være ”CPR-nummer” - eller hvor værdier oversættes – f.eks. i klassifikationer). Det internationale standardiseringsarbejde understøtter det nationale i den forstand, at såfremt der skal ske standardisering af et område, så er det ofte mere effektivt at etablere standarderne som nationale profiler frem for at udvikle standarderne fra grunden. Og gevinsten er som sagt også, at det er lettere at tilpasse internationale løsninger til disse profiler frem for at tilpasse løsningerne til rene danske standarder, hvorved markedet åbnes for stærkere leverandørkonkurrence.

”Internationale og nationale referencer” i figur 4.1 dækker også fællesoffentlig arkitektur (f.eks. arkitekturen bag den fællesoffentlige brugerstyring og den arkitektur som en fælles datafordeler baseres på) og det dækker fællesoffentlige standarder (eksempelvis den fælles offentlige forretningsreferencemodel, FORM og service- og teknologireferencemodellen STORM samt standarder for fælles grunddata). Endelig dækker ”Internationale og nationale referencer” markedsstandarder (de facto standarder).

Det er ikke entydigt, hvad der er det rette valg af national arkitektur og standarder på sundhedsområdet. Skal man basere sig på sundhedsspecifikke internationale standarder eller fællesoffentlige nationale standarder? Eller skal man basere sig på standarder, hvis udvikling styres af en formel standardiseringsorganisation frem for standarder, hvor det er marked og leverandører, der styrer den videre udvikling? Ved fastsættelsen af den enkelte standard må der ske en afvejning af en række hensyn, eksempelvis skal behovet for fællesoffentlig deling af data afvejes i forhold til hvad det er for standarder, markedet for sundheds-IT løsninger baseres på.

Det er vigtigt, at sundhedsområdet deltager aktivt i det fællesoffentlige samarbejde - herunder OIO-samarbejdet omkring standardisering - for så vidt muligt at sikre overensstemmelse mellem standardiseringen på sundhedsområdet og den fællesoffentlige standardiseringsindsats. Såfremt der på sundhedsområdet er brug for standarder, som ikke nødvendigvis er sundhedsspecifikke, skal man søge at få disse standarder vedtaget som fællesoffentlige standarder.

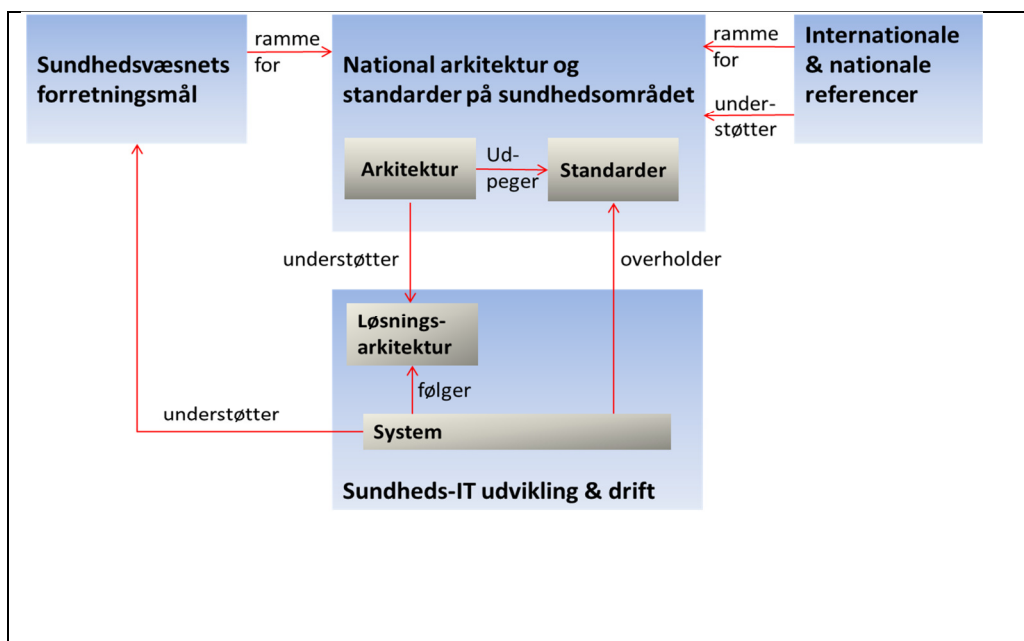
I det omfang det er muligt, skal Danmark også øge indflydelse på internationalt standardiseringsarbejde, således at der skabes de bedst mulige rammer for det nationale standardiseringsarbejde.



### 4.3 Sundheds-IT udvikling og drift

Når relationerne mellem ”National arkitektur og standarder på sundhedsområdet” og ”Sundheds-IT-udvikling og drift” skal uddybes er det nødvendigt at se på lidt flere detaljer i modellen:

Figur 4.2: Udsnit af samlet model



National arkitektur og standarder fremmer ikke i sig selv de forretningsmål, der er på sundhedsområdet. Men national arkitektur og standarder kan være med til at understøtte udviklingen af konkrete løsningsarkitekturer og systemer, som understøtter sundhedsvæsenets forretningsmål, herunder bidrage til og understøtte den sundhedsfaglige service og kvalitetsudvikling.

Udviklingen af systemer skal i henhold til strategiens princip om ”overskuelige projekter og behovsbaseret udvikling” drives af konkrete, prioriterede behov. Udviklingen skal tilrettelægges med overskuelige projekter, der gennemføres som trinvis og lærende forløb. Formålet er at sikre en løbende læring og mulighed for justering af projekterne så tidligt som muligt. Samtidig skal det sikres, at der er fokus på at få afsluttet projekterne og implementeret de løsninger, der udarbejdes, så de kan sættes i drift og gøre gavn i sundhedsvæsenet (dvs. fokus på løbende realisering af nytteværdi). Storskalaimplementering sker kun af velafprøvede løsninger.

Da udviklingen af systemer sker gradvist i en proces styret af forretningens behov og da denne udvikling af systemer ønskes understøttet af national arkitektur og standarder, må udviklingen af national arkitektur og standarder som følge heraf også ske gradvist - drevet af forretningens behov. Samtidig har allerede kørende systemer i sundhedsvæsenet i praksis en væsentlig betydning for, hvordan arbejdet med standardisering og referencearkitektur kan udmøntes. Udgangspunktet er således ikke en ”bar mark” men et systemlandskab, som ikke kan – og ikke nødvendigvis – skal omstilles til nye standarder over en kort periode.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at Sundheds-IT-aftalens formulering af ”en sammenhængende data- og it-arkitektur” derfor er en vision, der vedvarende skal arbejdes hen mod og som man bør nærme sig gennem løbende opbygning af nationale arkitekturelementer, som ”lapper i et samlet tæppe”. Det er således opfattelsen, at en national arkitektur til stadighed må udbygges i takt med at forretningsområdet udvikles. Arkitektur- og standardiseringsarbejdet får ingen effekt, hvis ikke arkitekturelementer og standarderne lanceres i forbindelse med at løsninger etableres på bestemte områder.

#### 4.3.1 Best practices for arbejdet med de enkelte arkitekturprodukter

I kapitel 5 er der identificeret en række relevante nationale arkitekturprodukter. Arbejdsgruppen har kunnet pege på en best practice for arbejdet med to af disse produkter, nemlig referencearkitekturer og referencemodeller. Nedenfor beskrives disse best practices:

##### 4.3.1.1 Best practice for arbejdet med referencearkitekturer

Det er arbejdsgruppens opfattelse at, arbejdet bør følge Offentlig Information Online (OIO) best practice for referencearkitektur (se: <http://ea.oio.dk/referencearkitektur>).

Nedenstående principper kommer fra denne best practice:

- **Visioner, mål og udfordringer skal vise formålet, så målgruppen klart kan fortolke sig ind i konteksten**  
En referencearkitektur skal klart beskrive, hvad det er for visioner, mål og udfordringer, som den adresserer – og dens scope skal være klar, så man forstår, hvad den løser, og hvad den ikke løser.
- **Principper skal styre designet af modelleringen**  
God arkitektur er principdrevet. Principperne skal bruge som rettesnor for hele referencearkitekturen og dens anvendelse, fx er det principperne der danner grundlag for tilgang til modellering af begreber, processer og tjenester samt den tekniske arkitektur.
- **Byg videre på de eksisterende principper, begreber og standarder**  
Principper, begrebsmodeller, komponenter og standarder bør så vidt muligt bygge videre på eksisterende, veletablerede principper, modeller, komponenter og standarder. Vær særligt opmærksom på eksisterende referencearkitekturer og anbefalinger, særligt de fællesoffentlige it-arkitekturkrav bestående af 10 overordnede principper og 15 best practice anbefalinger, <http://ea.oio.dk/arkitekturkrav>.

OIO's best practice indeholder også et princip, der beskriver grænsen mellem referencearkitektur og løsningsarkitektur:

- **Undgå konkrete løsninger.**

Undgå *så vidt muligt* at referencearkitekturen bevæger sig ned på det fysiske lag og for eksempel beskriver konkrete løsninger, tekniske standarder, og især hvordan løsninger skal skrues sammen "inde i maven". Det sikrer, at referencearkitekturer ikke bliver for følsomme overfor ændringer i teknologier og standarder, og tillader innovation og mangfoldighed på markedet.

For at arbejdet med referencearkitektur og standardisering kan give så stor nytteværdi som muligt, er det vigtigt, at arbejdet sker behovsdrævet. Med udgangspunkt i de årlige økonomiaftaler skal parterne indenfor sundhedsvæsenet derfor sammen prioritere, hvilke tværsektorielle forretningsområder der er det største behov for, at få udfærdiget referencearkitekturer og standarder på, jf. nærmere afsnit 5.4.

For at fastholde fokus på det behovsdrævede skal det desuden overvejes, hvor omfattende en referencearkitektur skal være for et givet område. Det er som sagt arbejdsgruppens opfattelse, at arbejdet bør følge OIO's best practice, der beskriver de områder som en referencearkitektur bør dække, men hvert af disse områder kan beskrives mere eller mindre detaljeret.

Ifølge OIO skal den enkelte referencearkitektur indeholde følgende:

**Boks 4.3: Indhold af den enkelte referencearkitektur (OIO best practice)**

Strategiarkitektur

- Vision
- As-is og to-be situation
- Forretningsmæssigt målbillede
- Værdiskabelse

Forretningsarkitektur

- Principper
- Begrebsmodel
- Tjenester
- Processer

Teknisk arkitektur

- Systemteknisk målbillede

#### 4.3.1.2 Best practice for arbejdet med referencemodeller (begrebssystemer)

Det nationale begrebsafklaringsarbejde, der er udført indenfor sundhedsområdet de seneste år, er baseret på en håndbog i begrebsarbejde udarbejdet af Sundhedsstyrelsen i 2005.

Håndbogens Del 1<sup>4</sup> giver et teoretisk fundament for definition af begreber. Den giver en kortfattet beskrivelse af principper og metoder for systematisk terminologisk bearbejdning af informationer vedrørende begreber inden for forskellige sundhedsfaglige domæner. Principperne er bl.a. baseret på den internationale standard for begrebsarbejde, ISO 704, Terminology work - Principles and methods og på standarden ISO 1087-1 Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application.

I henhold til håndbogens principper og metode udarbejdes begrebsmodeller (også kaldet begrebssystemer eller ontologier), som indeholder centrale begreber indenfor det sundhedsfaglige domæne. På baggrund af en analyse af det enkelte begrebs karakteristiske træk sættes det i relation til andre begreber, hvor efter begrebet defineres (den såkaldte analysemetode). Herefter fastlægges de termer, der beskriver det enkelte begreb. Da der ofte findes synonyme termer, vil det være hensigtsmæssigt at udvælge hvilken term, der er den foretrukne, således at det er denne, der prioriteres, når der skal udvikles brugergrænseflader i IT-systemer, udarbejdes vejledninger m.m.

Ovenstående håndbog med underliggende standarder opstiller i dag retningslinjer og best practice for processer, der knytter sig til begrebsarbejdet. Arbejdsgruppen vil dog gerne præcisere følgende:

Emner, der tages op i begrebsarbejdet skal understøtte det øvrige arkitektur- og standardiseringsarbejde og dermed digitaliseringsindsatsen. Udvælgelsen af emner / områder skal derfor også være behovsdrivet (for hvert emne skal der således kunne redegøres for, hvilke forretningsinitiativer eller referencearkitekturer det understøtter).

Arbejdsgruppen finder det også vigtigt at tydeliggøre forskellen mellem begrebsmodeller og datamodeller. Begrebsmodellens formål er at skabe begrebsafklaring og enighed om indholdet af et begreb og brugen af fagudtryk. En begrebsmodel er derfor et godt udgangspunkt for at skabe (semantisk) interoperabilitet, men er ikke i sig selv rettet mod udviklingen af it-systemer. Her er der andre aspekter end betydningen af data, der skal tages højde for (f.eks. muligheden for at ændre i systemer, give skalerbarhed m.m.). Der findes en række best practices, når det gælder datamodellering og design af systemer (designmønstre m.m.). Arbejdsgruppen finder, at det nationale arkitektur- og standardiseringsarbejde primært skal beskæftige sig med begrebsmodellering (konceptuelt niveau), hvorimod datamodellering (på et logisk niveau) primært skal overlades til leverandører, der har stor erfaring med dette. Nationalt bør der derfor kun ske en standardisering af datamodeller, så-

---

<sup>4</sup> [http://www.sst.dk/publ/publ2005/SESI/Begrebsarbejde/Del\\_1/Haandbog\\_begrebsarbejdedel1.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2005/SESI/Begrebsarbejde/Del_1/Haandbog_begrebsarbejdedel1.pdf)

fremt dette medvirker til at fastlægge forhold, der ellers vil give manglende interoperabilitet.

Til sidst skal det præciseres, at arbejdsgruppen alene peger på håndbogens del 1 som best practice. Håndbogens del 2 beskriver den tidligere governancestruktur for begrebsarbejdet, som skal afløses af den governance, der beskrives i denne rapport's kapitel 6.

#### 4.3.2 Best practice for arbejdet med standarder

Særligt for arbejdet med standarder er, at der her kan kræves formel overholdelse af standarderne.

Dette forhold giver anledning til at reflektere over standardernes modenhed. I strategien for sundheds-it 2008-2012 anføres, at mange af de standarder, der skal bruges til at understøtte stor detaljeringsgrad og høj strukturering, endnu er på et udviklings- og afprøvningsstadium, hvorfor det vil være risikabelt at implementere løsninger baseret på disse i stor skala. Det er derfor væsentligt at afpasse ambitionsniveauet vedr. detaljeringsgrad og strukturingsgrad til standardernes modenhedsniveau.

Modenhedsniveauet illustreres af de fire stadier, som en standard ifølge TOGAF typisk gennemløber (livscyklus):

**Boks 4.4: De fire stadier en standard gennemløber jf. TOGAF**

<b>Trial</b>	<p>A Trial Standard has been identified as a potential standard for the organization, but has not been tried and tested to a level where its value is fully understood.</p> <p>Projects wishing to adopt Trial Standards may do so, but under specific pilot conditions, so that the viability of the standard can be examined in more detail.</p>
<b>Active</b>	<p>An Active Standard defines a mainstream solution that should generally be used as the approach of choice.</p>
<b>Deprecated</b>	<p>A Deprecated Standard is approaching the end of its useful lifecycle.</p> <p>Projects that are re-using existing components can generally continue to make use of Deprecated Standards. Deployment of new instances of the Deprecated Standard is generally discouraged.</p>
<b>Obsolete</b>	<p>An Obsolete Standard is no longer accepted as valid within the landscape.</p> <p>In most cases, remedial action should be taken to remove the Obsolete Standard from the landscape. Change activity on an Obsolete Standard should only be accepted as a part of an overall decommissioning plan.</p>

Selvom man kan definere fire stadier i en standards livscyklus er det vigtigt at forstå, at der med modenhed er tale om et kontinuum. Stadiet ”Active” spænder således over relativt nye standarder, der fortsat udvikler sig (om end moderat) til standarder, der meget sjældent ændres. Ovenstående stadier tjener således mere til at markere, hvor i kontinuummet den enkelte standard befinder sig.

Som TOGAF gør opmærksom på, skal alle standarder periodevis gennemgås, så man sikrer sig ajourført viden om hvilket stadiet, de enkelte standarder befinder sig på. Og ved eventuelle ændringer skal konsekvenserne i forhold til de systemer, som anvender standarderne, klarlægges.

I OIO-samarbejdet omkring fællesoffentlig standardisering, og i det tidligere standardiseringsarbejde der blev gennemført på sundhedsområdet i Digital Sundheds regi, har spørgsmålet om modenhed ledt til, at man har differentieret mellem forskellige ”anbefalingsgrader”. Med inspiration i disse er der i forbindelse med arbejdsgruppens arbejde formuleret en række nye anbefalingsgrader for standarder:

#### Boks 4.5: Anbefalingsgrader for nationale standarder for Sundheds-it

- Observeres
- Planlagt
- Anvendelig
- Anbefalet
- Obligatorisk
- Opretholdt
- Udfases
- Frarådes

Når arbejdsgruppen har fundet det nødvendigt at reformulere anbefalingsgraderne og ikke bare har kunnet lægge OIO-anbefalingsgraderne til grund for sit arbejde, skyldes det, at definitionerne af OIO-anbefalingsgraderne er for snævre. Eksempelvis defineres ”Obligatorisk” i en fællesoffentlig sammenhæng som: ”En obligatorisk standard er besluttet som obligatorisk og åben i henhold til aftalen mellem regeringen og de kommunale parter i 2007 (B 103)” (se: Brugervejledning for OIO-katalog over offentlige it-standarder, version 2.0, april 2008, <http://digitaliser.dk/resource/323408/artefact/Vejledning+-+OIO-Katalog.pdf>).

Nedenstående tabel opsummerer nogle karakteristika ved de enkelte anbefalingsgrader foreslået af arbejdsgruppen.

Anbefalingsgrad	Vurderet modenhed (TOGAF)	Vedligeholdes	Supporteres
Observeres	Trial	Ja	Nej
Planlagt	Trial	Ja	Nej
Anvendelig	Active	Ja	Ja
Anbefalet	Active	Ja	Ja
Obligatorisk	Active	Ja	Ja
Opretholdt	Deprecated	Undtagelsesvis	Ja
Udfases	Deprecated	Nej	Ja
Frarådes	Obsolete	Nej	Nej

En detaljeret beskrivelse af anbefalingsgraderne er vedlagt som bilag 2.

Det bør i henhold til den detaljerede beskrivelse kun være standarder med anbefalingsgrad ”anvendelig”, ”anbefalet” eller ”obligatorisk”, der gøres til genstand for bred implementering, idet disse kræver, at produktet har bevist sin anvendelighed i pilotdrift eller egentlig drift, og specifikationerne derfor er relativt stabile.

Til vurdering af konkrete standarders modenhed kan der benyttes forskellige metoder. Digital Sundhed formulerede således en ”Model til vurdering af modenhed og egnetheden af standarder på sundheds-it området” (se: Digital Sundhed, oktober 2010, <http://digitaliser.dk/resource/831367>). Det er ikke afgørende for arbejdsgruppen om det præcist er denne model, der benyttes til vurdering af standarders modenhed og egnethed, men arbejdsgruppen finder det hensigtsmæssigt, at vurderinger foretages ud fra beskrevne kriterier.



## 5 Identifikation og prioritering af referencearkitektur og standarder

I de to foregående kapitler er begreber, definitioner og principper for arbejdet med standardisering og arkitektur blevet gennemgået. I dette kapitel vil der blive fokuseret på, hvordan prioriterede forretningsmæssige mål kan struktureres i referencearkitekturer, der kan bidrage til at udpege og fastsætte de rette standarder.

Kobling mellem forretningsmæssige mål, referencearkitekturer og standarder giver et overblik over, hvor der er mangler, og kan danne udgangspunkt for prioritering. De forretningsområder, der beskrives i dette kapitel, er områder som arbejdsgruppen har tilsluttet sig. De referencearkitekturer, der knytter sig til forretningsområdet, er referencearkitekturer, som arbejdsgruppen har vurderet er nødvendige for at understøtte forretningsområdet. De er samtidigt er på et generisk niveau, der gør referencearkitekturen brugbar i en flerhed af projekter.

Sidst i kapitlet (afsnit 5.5) er beskrevet arbejdsgruppens forslag til prioritering af forretningsområder og referencearkitekturer, der efter gruppens opfattelse er det største behov for at få beskrevet. Governance for den fremtidige prioriteringsproces vil blive beskrevet i kapitel 6.

### 5.1 Tre slags referencearkitekturer: Anvendelse, Teknologi eller Grundlæggende (ATG-model)

Den nationale strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet foreskriver, at standardisering skal ske behovsdrivet. Dette kan ske på flere måder. Behovet for at udarbejde en referencearkitektur kan fx komme af, at de årlige økonomiaftaler har fastsat nogle forretningsmæssige mål, hvor en struktureret og samlet arkitektur kan styre udviklingen. Alternativt kan et tværsektorielt projekt have et umiddelbart behov for, at der bliver udpeget en standard. Som en del af standardiseringsprocessen kan der være behov for at udforme en egentlig referencearkitektur, der kan være til gavn for andre projekter med lignende problemstillinger. I dette tilfælde vil standardiseringsarbejdet blive sat i gang af et behov fra konkrete projekter på sundheds-it området.

For at skabe et bedre overblik over referencearkitekturerne deles de ind i tre forskellige områder, der afspejler forskellige grader af genanvendelighed.

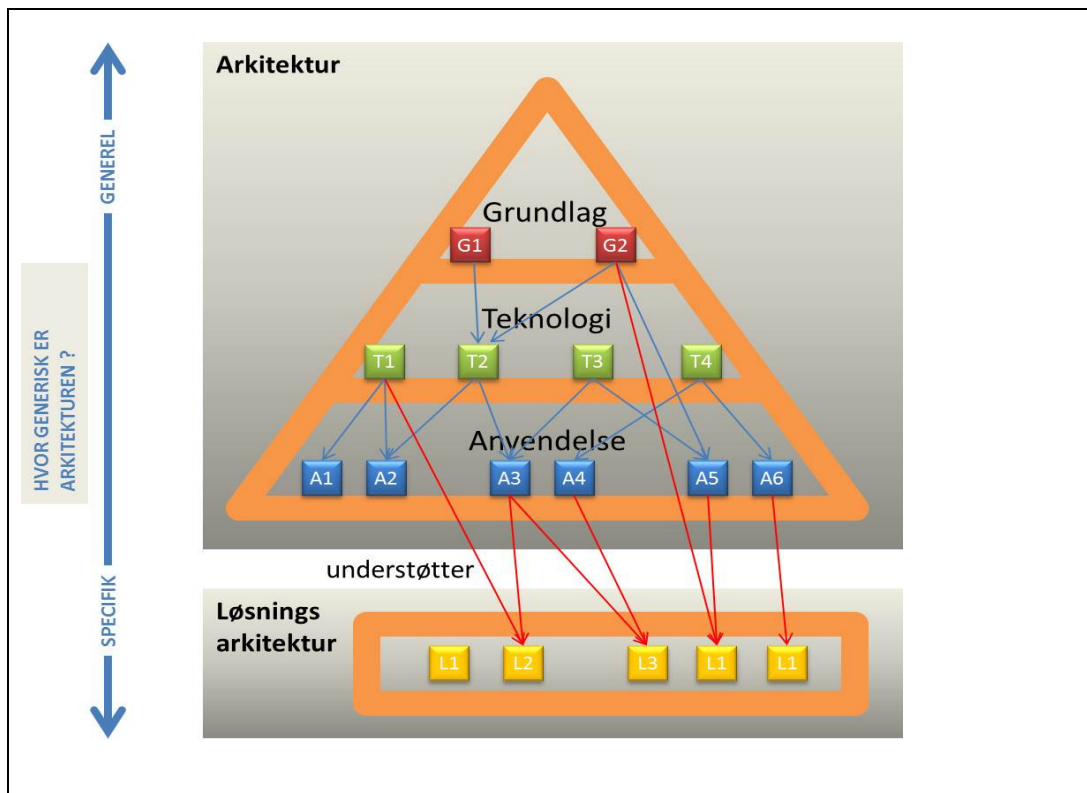
Den ene gruppe vedrører anvendelse (A), som understøtter prioriterede forretningsmæssige målsætninger. En referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder tilhører eksempelvis denne gruppe.

Den anden gruppe vedrører teknologi (T), der understøtter de anvendelsesrettede og de grundlæggende områder. En referencearkitektur for webservices tilhører eksempelvis denne gruppe.

Den tredje gruppe er grundlæggende referencearkitekturer (G), der er fundamentet for de fleste løsninger på tværs af anvendelse og teknologier. Et eksempel på en grundlæggende referencearkitektur kan f.eks. være en referencearkitektur for informationsikkerhed.

Nedenstående figur 5.1. illustrerer hvorledes forskellige referencearkitekturer understøtter hinanden samt understøtter arkitekturen bag de helt specifikke løsninger.

**Figur 5.1: Oversigt over typer af referencearkitektur (ATG-model)**



Øverst i figuren optræder de mest generelle referencearkitekturer og jo længere ned man kommer i figuren, jo mere specifik bliver arkitekturen i forhold til en bestemt anvendelse. I figuren optræder to grundlæggende referencearkitekturer (benævnt G1 og G2), fire teknologiske referencearkitekturer (benævnt T1 – T4) og seks anvendelsesmæssige referencearkitekturer (benævnt A1 – A6). Pyramiden illustrerer det forhold, at der vil være relativt få grundlæggende referencearkitekturer, lidt flere teknologiske og flest anvendelsesmæssige. Hvad der ikke fremgår af figuren er, at der naturligvis er flest arkitekturer, der beskriver de specifikke løsninger.

Som det illustreres af figuren, understøttes en anvendelsesrettet referencearkitektur næsten altid af teknologiske referencearkitekturer og grundlæggende referencearkitekturer. De teknologiske vil oftest dække flere anvendelser. Således kan det være nødvendigt at færdiggøre dele af disse understøttende arkitekturer og standarder i forbindelse med at en anvendelsesrettet referencearkitektur fastlægges.

Opdelingen i anvendelsesorienterede, teknologiske og grundlæggende referencearkitekturer har stort sammenfald med TOGAF's opdeling i hhv. Industry-, Common Systems og Foundation Architectures i det såkaldte Architecture Continuum. Løsningsarkitekturene svarer nogenlunde til Organization-Specifik Architectures i samme kontinuum. Der er kort redegjort for forskellene i bilag 1.

## 5.2 Identifikation af nødvendige referencearkitekturer

Med udgangspunkt i de strategiske forretningsbehov og mål, som fremgår af *Aftale om sundheds-it* (2010), RSIs pejlemærker for Sundheds-IT (2010), overenskomster på sygesikringsområdet (2011) og Aftale om kommunernes økonomi for 2011 (2010), har arbejdsgruppen identificeret konkrete referencearkitekturer, som det er relevant at fastsætte standarder for.

I nedenstående tabel 5.1. er referencearkitekturerne delt i tre: grundlæggende (G) nummereret G01-G03, teknologiske (T) nummereret T01-T03 og anvendelsesrettede (A) nummereret A01-A07. Behovet for de enkelte referencearkitekturer er begrundet herunder og hver referencearkitektur er beskrevet i afsnit 5.3.

**Tabel 5.1 Identificerede referencearkitektur, fordelt på ATG**

Referencearkitektur	Niveau
A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren A02: Deling af dokumenter og billeder A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer A04: On-line opslag af data i nationale registre A05: Indberetning til nationale registre A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus A07: Nationale registre A08: National booking	Anvendelse (A)
T01: Nationale systemer/Web applikationer T02: Overførsel af beskeder T03: Nationale tjenester / Web Services	Teknologi (T)
G01: Sikkerhed G02: Kontekstdata G03: Kliniske data	Grundlæggende (G)

Som nævnt har identifikationen af de forretningsmæssige mål taget udgangspunkt i en række forretningsmæssige målsætninger for anvendelsen af sundheds-it, der følger af centrale aftaler på sundhedsområdet:

- ”Aftale om Sundheds-It” fra 2010 mellem regeringen og Danske Regioner. Disse målsætninger er nummereret ØA01 – ØA09 i tabel 3.2.
- Pejlemærker af tværgående karakter fra RSIs pejlemærker 2010. Disse er nummereret RP01 – RP04.
- Målsætning om kommunal adgang til indviddata på sundhedsområdet fra ”Aftale om kommunernes økonomi for 2011”. Denne har fået nummereringen AK01.
- Overenskomster på sygesikringsområdet, herunder med praktiserende læger og speciallæger. Disse er nummeret PO01- PO04.

Målsætningerne og understøttende referencearkitekturer er nærmere gennemgået nedenfor, jf. tabel 5.2-5.5.

**Tabel 5.2 Mål og understøttende referencearkitekturer, jf. Aftale om sundheds-it**

Forretningsmæssigt mål	Støttende referencearkitekturer
ØA01: Inden udgangen af 2013 har hver region en fuldt konsolideret elektronisk patientjournal (EPJ) og en sammenhængende it-arbejdsplads med fælles log in til alle relevante sygehussystemer.	
	G01: Sikkerhed G02: Kontekstdata
ØA02: It-understøttelsen af sygehusenes produktionsplanlægning og logistikfunktioner styrkes, bl.a. ved at alle større fælles akutmodtagelser har fuldt overblik over kapacitet og ressourcer via elektroniske tavler inden udgangen af 2011.	
	G01: Sikkerhed G02: Kontekstdata

ØA03: Inden udgangen af 2011 etableres et Nationalt Patient Indeks (NPI)	A02: Deling af dokumenter og billeder  A04: On-line opslag af data i nationale registre
	T03: Nationale tjenester / Web Services
	G01: Sikkerhed  G03: Kliniske data
ØA04: Inden udgangen af 2012 er alle MedCom standarder fuldt udbredt på samtlige regionernes sygehuse.	
	T02: Overførsel af beskeder
ØA05: Som led i en samlet indsats vedr. telemedicin og hjemmemonitorering, vil regionerne udbrede tolkning via videokonference på alle relevante sygehusafdelinger inden udgangen af 2012.	A08: Landsdækkende booking på tværs af tolkeudbydere og organisationer? For telemedicin udover tolkning også A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren relevant.
	G01: Sikkerhed

<p>ØA06: Som led i en samlet effektivisering og konsolidering af sundheds-it opgaverne i staten, vil der i 2012 være etableret en fælles model for indberetning og genbrug af data i nationale sundhedsregistre.</p>	<p>A05: Indberetning til nationale registre</p> <p>A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus</p> <p>A07: Nationale registre</p>
	<p>T01: Nationale systemer/Web applikationer</p> <p>T02: Overførsel af beskeder</p> <p>T03: Nationale tjenester / Web Services</p>
	<p>G01: Sikkerhed</p> <p>G02: Kontekstdata</p>
<p>ØA07: Staten vil inden udgangen af 2011 sikre, at aktuelle data fra de centrale registre, herunder Landspatientregistret kan stilles hensigtsmæssigt til rådighed for sundhedsvæsenets parter.</p>	<p>A07: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus</p> <p>A08: Nationale registre</p>
	<p>T01: Nationale systemer/Web applikationer</p> <p>T03: Nationale tjenester / Web Services</p>
	<p>G01: Sikkerhed</p> <p>G03: Kliniske data</p>
<p>ØA08: Staten vil tage initiativ til senest i 2011 at evaluere gældende regler om adgang til patienternes data, bl.a. under hensyntagen til udbygningen af det nationale patientindeks.</p>	
	<p>G01: Sikkerhed</p>

**Tabel 5.3 Mål og understøttende referencearkitekturer, jf. RSIs pejlemærker**

Forretningsmæssigt mål	Støttende referencearkitekturer
RP01: Regionerne udbygger e-Journalen til at blive den nationale sundhedsjournal inden udgangen af 2013.	
	G01: Sikkerhed G03: Kliniske data
RP02: Danske Regioner vil sammen med regeringen arbejde for, at de praktiserende læger og speciallæger inden udgangen af 2012 stiller data til rådighed for den nationale sundhedsjournal.	
	G01: Sikkerhed G03: Kliniske data
RP03: Alle regioner har integreret det fælles medicinkort i deres medicinsystemer inden udgangen af 2011.	A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer A04: On-line opslag af data i nationale registre
	T01: Nationale systemer/Web applikationer T03: Nationale tjenester / Web Services
	G01: Sikkerhed
RP04: Regionerne kan udveksle billeder mellem samtlige sygehuse i Danmark inden udgangen af 2012.	A02: Deling af dokumenter og billeder
	G01: Sikkerhed

Tabel 5.4. Mål og understøttende referencearkitekturer, jf. relevante overenskomster

Forretningsmæssigt mål	Støttende referencearkitekturer
PO01: Indførsel af FMK inden udgangen af 2011. Undtagelser se PO2011	A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer A04: Online opslag af data i nationale registre
	T01: Nationale systemer/Web applikationer  T03: Nationale tjenester / Web Services
	G01: Sikkerhed
PO02: Indførsel af Datafangstmodul med NIP/ICPC kodning af følgende diagnoser: KOL, astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, osteoporose, hjertekarsygdomme, cancer, diabetes og ikke-psykotiske psykiske lidelser.	A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer
PO03: Understøttelse af ”Den Digitale Dokument Boks”	A02: Deling af dokumenter og billeder
	G01: Sikkerhed
PO04: Håndtere følgende MedCom snitflader:  Den gode epikrise, Den gode henvisning, Det gode KKA/KIA laboratoriesvar, Det gode patologisvar, Det gode mikrobiologisvar, Den gode KKA/KIA rekvisition, Den gode mikrobiologirekvisition, Den gode patologirekvisition, Den gode korrespondance, Den gode receptfornyelse og Den Dynamiske Blanket for ”LÆ 121,125,131,135,141,145,221,225,231,235, 251,255”	T02: Overførsel af beskeder



**Tabel 5.5. Mål og understøttende referencearkitekturer, jf. Aftale om kommunernes økonomi**

Forretningsmæssigt mål	Støttende referencearkitekturer
AK01: Kommunal adgang til individdata på sundhedsområdet.	A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus
	A04: Online opslag af data i nationale registre
	G03: Kliniske data G01: Sikkerhed

Parallelt med udarbejdelsen af denne rapport er der publiceret en ny fællesoffentlig digitaliseringsstrategi. Strategien vil påvirke arbejdsgrundlaget for arbejdet med standarder. Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi skaber nye og korrigerer eksisterende pejlemærker for arkitekturarbejdet. Eksempelvis vil der være behov for at lave en revision af IT- og arkitektur-principper. NSI vil i den forbindelse undersøge hvorvidt, der er elementer i denne rapportes anbefalinger, det kan blive aktuelt at justere for at være på linje med den fællesoffentlige strategi.

## 5.3 Beskrivelse af A, T og G referencearkitekturer

Herunder følger en nærmere beskrivelse af de referencearkitekturer, der kan understøtte de fastsatte forretningsmål. Referencearkitekturerne er inddelt efter ATG.

### Anvendelse

#### A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren

Helbredsdata kan opsamles af udstyr opstillet i eget hjem eller af udstyr, som patienten bærer på sig (hjemmemonitorering). Endvidere kan udstyr tages i brug ved akut behandling af patient på skadessted (præhospital behandling). Der er ingen dansk profilerede standarder for opsamling og lagring af data opsamlet fra dette udstyr, hvilket gør at det er svært at skabe sammenhængende løsninger med mulighed for at dele data. Profiler fra Continua Health Alliance er umiddelbart relevante her. Disse fokuserer primært på sammenhæng mellem monitoreringsudstyr (fx blodtryksapparatet) og opsamlingsboks (fx smartphone) i patientens hjem. De fleste eksisterende løsninger til hjemmemonitorering mangler standarder. De er begrænset til at kunne aflevere data *fra* en leverandør-specifik dataopsamlingsplatform. Første skridt mod standardisering kan bestå i en ret ustruktureret (dokument) aflevering af data, hvilket hænger godt sammen med A02 Deling af dokumenter. På sigt bør relevante dataindhold også standardiseres G03: Kliniske data. For denne type sammenstilling af referencearkitekturer på teknologiniveauet er det vigtig, at grundlæggende referencearkitektur som G01: Sikkerhed er sammenhængende mellem de to.

#### A02: Deling af dokumenter og billeder

Der er i dag flere anvendelser, hvor dokumenter deles mellem et antal parter (eJournal, henvisningshotellet, receptserver, etc.). Disse løsninger tilgås i dag på vidt forskellige måder. Da der også fremover vil være behov for at etablere løsninger, hvor større "informationsklumper" (billeder, EKG'er etc.) skal gøres tilgængelig for flere parter, ønskes der fremover en standardiseret måde at fremsøge og dele sådan information på. Det nationale Patientindeks (NPI) og regionernes fælles billedindeks bør bygge på sådanne fælles standarder. Det er oplagt at basere dette på en dansk profilering af IHE/XDS referencearkitekturen, og HL7 CDA som tilknyttes indholdsramme.

#### A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer

I en række situationer er det vigtigt at have adgang til tidstro data. Hvis data potentielt kan opdateres flere steder, skal man sikre, at disse data øjeblikkeligt er tilgængelige for alle andre parter. I andre situationer er det tilstrækkeligt at vide, at data distribueres med bestemte tidsintervaller. Det er meget forskellige løsninger, der skal til at understøtte de forskellige behov, og omkostningerne ved at etablere dem kan variere meget. Det er derfor vigtigt at vide, hvornår man skal gå efter den ene type af løsning, og hvornår man skal gå efter den anden. En referencearkitektur kan være med til at opsætte de kriterier, man vælger løsning efter og hvilke typer løsninger, der understøttes af hvilke standarder. Det Fælles Medicinkort, FMK, un-

derstøttes af en model, hvor tidstro opdatering er prioriteret frem for andre egenskaber.

#### A04: Online opslag af data i nationale registre

Data fra nationale registre ønskes gjort tilgængelig på en ensartet måde (med brug af samme standarder og samme infrastruktur). Hyppigt anvendte data ønskes af hensyn til driftsstabilitet og driftseffektivitet placeret tæt på det sted, hvor de anvendes. For relativt statiske data (f.eks. stamdata og klassifikationsdata) kan dette ske ved at etablere kopiregistre, der løbende ajourføres fra nationale registre (f.eks. ved at abonnere på ændringer fra disse). Mere dynamiske data (f.eks. vedrørende medicinering) ønskes måske ikke placeret andre steder end i det nationale register. Selvom data ligger i forskellige nationale registre og kopiregistre, tilgås de via den samme nationale service på Den Nationale Serviceplatform.

#### A05: Indberetning til nationale registre

Der ønskes formuleret (og realiseret) en ensartet model for indberetning af oplysninger til nationale registre, som minimerer antallet af dobbeltregistreringer og dobbeltindberetninger. Denne skal tage højde for, at elektronisk indberetning i dag sker såvel fra lokale databaser (såkaldt batch-indberetning), af brugere i lokale fag-systemer (online) og af lokale brugere via nationale systemer (online). Tilsvarende skal modellen tage højde for at den samme indberetning kan levere data til flere nationale registre.

#### A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus

Der skal skabes lettere og mere ensartet adgang til udtræk af data fra nationale registre med henblik på kvalitetsmæssig og produktionsmæssig opfølgning af aktiviteten. En referencearkitektur, der beskriver adgangsveje og standarder, kan hjælpe til at konsolidere nuværende løsninger, så de ønskede effekter opnås. En ikke uvæsentlig del af en sådan konsolideringsøvelse vil berøre indholdsmæssig standardisering.

#### A07: Nationale registre

Nationale registre bør naturligvis overholde arkitekturkrav og standarder fastlagt under reference arkitekturene ”indberetning til nationale registre” og ”udtræk af data fra nationale registre / datavarehus”. Men der ønskes også en teknisk konsolidering af registre, således at disse kan drives mere effektivt på færre platforme. Der ønskes derfor suppleret med arkitektur og standardkrav for den tekniske platform.

## A08: National booking

Koordinering og allokering skaber et behov for udvidet selvbetjening fra patienter og sundhedsfaglige hvad angår bookning (og rekvirering) på nationalt plan. Referencearkitekturen skal skabe fælles begreber omkring patienter, ydelser, profession mm. og gøre det muligt at udstille ”pakker” af disse til bookning. Arkitekturen skal være åben for nye sundhedsydere og give mulighed for at støtte bookningen med ekstra informationer (fx tolkebehov, ventetider mm.) Der vil tilsvarende være nødvendigt, at gennemførte bookninger kan integreres med eksterne systemer hos sundhedsfaglige og for borgere (fx patientens aftalebog på Sundhed.dk mm.).

## **Teknologi**

Områderne beskrevet ovenfor vil alle indeholde løsninger, der skal etableres indenfor nogle teknologiske rammer. Også på dette niveau er det vigtigt at sætte krav til arkitektur og standardisering. Dette afsnit beskriver relevante teknologiske standardiseringsområder.

## T01: Nationale systemer/Web applikationer

Arkitektur og standarder fastlægger krav til nationale applikationer, der skal afvikles i en web-browser. For applikationer, der er rettet mod borgerne, vil der være tale om fællesoffentlige krav til single sign-on (Nem-login), integration med portaler (OIM og/eller Sundhed.dk krav), anvendelsen af obligatoriske standarder for offentlige hjemmesider og tilgængelighed (Web Content Accessibility Guidelines, WCAG), overholdelse af teknologistandarder (der sikrer anvendelighed af flest browsere) etc..

Nationale applikationer rettet mod sundhedsprofessionelle kan benytte mere avancerede teknologiske muligheder, end tilsvarende applikationer rettet mod borgere (skal hverken understøtte synshandicappede eller stor bredde i valg af browser), og kan derfor tilbyde mere avancerede brugergrænseflader. Men det er vigtigt, at teknologiske valg og afgrænsninger er afstemt med de der anvender dem og deres infrastruktur.

I det omfang der er implementeret Single-sign on og kontekstdeling(G02) efter nationale standarder i den lokale infrastruktur, bør nationale applikationer naturligvis også kunne passes ind heri.

## T02: Overførsel af beskeder

Dette dækker en række områder, hvor der i dag benyttes MedCom standarder for overførsel af strukturerede oplysninger og for overførsel af blanketter / dokumenter mellem sundhedsområdets parter. Disse beskeder overføres i dag af to såkaldte

VANS-leverandører (VANS står for Value Added Network Services), men man kan principielt også sende beskeder via andre infrastrukturer, f.eks. den nationale serviceplatform (NSP). Der er i dag flere konkurrerende standarder for definition af (såkaldt asynkrone) beskeder (bl.a. EDIFACT og OIO-XML-standarder). Her er det vigtigt at referencearkitekturen udpeger de strategiske valg, så vidt muligt med tilhørende strategi for migrering, så der ikke skabes usikkerhed om validiteten af eksisterende It-systemer.

### T03: Nationale tjenester / Web Services

Arkitektur og standarder for Web Services angiver en ensartet måde at tilgå nationale tjenester på. Herunder angives det, hvorledes sikkerhed håndteres i overensstemmelse med den overordnede sikkerhedsarkitektur. Der findes allerede arkitektur og standarder for dette på sundhedsområdet (Den Gode Web Service), men der skal fortsat arbejdes på at implementere sikkerhedsaspekter i takt med at disse fastlægges i den overordnede sikkerhedsarkitektur. Den Gode Webservice (DGWS) allerede er i brug flere steder: NSIs FMK-standarder og MedComs standarder til børnedatabasen indberetning til Sundhedsstyrelsen, Patobanken, samt KKA-opslag via Sundhed.dk. Med fremkomsten af fællesoffentlige standarder på området (OIO-IDWS) vil der også være behov for at migrere over i disse standarder.

Med udbredelsen af såkaldte *smartphones* og *tablets* blandt borgerne vil det også være relevant at overveje om der skal udstilles services via internettet, som kan nås via downloadede applikationer (Apps) til disse enheder. Der vil her være udfordringer med hvorledes digital signatur skal håndteres på sådanne enheder, der skal løses i fællesoffentligt samarbejde. Her forventes ny offentlige standard for wrapper af Nem-id.

## **Grundlæggende**

Nogle standarder er så grundlæggende, at de danner rammen for de fleste løsninger – på tværs af de forskellige teknologier, som de enkelte løsninger bygger på. I dette afsnit beskrives nogle områder af så grundlæggende karakter. Man kan tænke på sådanne arkitekturer og standarder som fundamentet for al anden standardisering. Selvom standarder på dette område tænkes meget generelle, kan der opstå behov for at ”fundamentet” udvides i takt med at nye teknologier tages i anvendelse og nye løsninger etableres.

### G01: Sikkerhed (Informationssikkerhed)

Beskriver en overordnet informationssikkerhedsarkitektur, der bl.a. fastlægger hvilken information der benyttes i forbindelse med autentifikation, autorisation, validering af behandlingsrelation, håndtering af samtykke, logning m.m. Herunder angives hvilke autoritative kilder, der er til den pågældende information, og hvem der er ansvarlige for at vedligeholde information i disse kilder. Herudover fastlægges informationssikkerhedsarkitekturen, hvordan informationer skal kommunikeres og lagres, f.eks. under hvilke forudsætninger, informationerne må tilgås i person-

henførbart form. En del af dette arbejde foreligger som udkast udarbejdet af Digital Sundhed. Det foreliggende arbejde skal konsolideres ind i en konkret referencearkitektur, der kan danne grundlag for fastlæggelse af konkrete forretningsregler og standarder vedr. informationssikkerhed, der kan implementeres i den samlede sikkerhedsinfrastruktur.

### G02: Kontekstdata

Beskriver information om den kontekst som en databehandling foregår i. Dette kan eksempelvis beskrive den pågældende bruger (identitet og rolle etc.) og organisation, som foretager databehandlingen - eller det kan være information om hvilken patient, kontakt eller forløb som databehandlingen vedrører. Ved at standardisere kontekstinformation på tværs af systemer og services, og ved at fastlægge en arkitektur, der muliggør overførsel og/eller synkronisering af kontekstinformation systemer og services imellem, vil det være muligt at benytte forskellige systemer og kalde forskellige services uden at skulle logge sig på igen (Single Sign-on) og uden at skulle fremsøge den samme patient eller kontakt flere gange i de enkelte løsninger. En stor del af dette arbejde er allerede lavet af Digital Sundhed.

### G03: Kliniske data

Valg af klassifikationer og logiske datamodeller for forskellige kliniske data medvirker til at standardisere indhold af forskellige beskeder, blanketter, snitflader m.m. For at understrege tværsektorielle behov og udfordringer er det vigtigt at beskrive operationaliseringen af Fælles Sprog II som dansk profilering af ICPC og ICF.

## 5.4 Eksempler på relevante standarder for de angivne referencearkitekturer

Referencearkitekturerne er med til at fastlægge hvor og hvordan, standarder benyttes til at understøtte prioriterede forretningsmål. Nedenstående tabel beskriver eksempler på en række standarder, der understøtter bestemte referencearkitekturer.

**Tabel 5.6** Eksempler på standarder knyttet til referencearkitektur

Referencearkitektur	Standarder
A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren	
A02: Deling af dokumenter og billeder	Dansk profilering af IHE XDS og HL7 CDA
A03: Deling af strukturerede data mellem forskellige systemer	OIO-XML (ITST profil af XML), Dansk profilering af HL7 CDA
A04: Online opslag af data i nationale registre	
A05: Indberetning til nationale registre	
A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus	
A07: Nationale registre	
T01: Nationale systemer/Web applikationer	
T02: Overførsel af beskeder	EDIFACT, OIO-XML, Dansk profilering af HL7 CDA
T03: Nationale tjenester / Web Services	DGWS 1.01(NSI profil af WS-I), OIO-IDWS-H (ITST profil af WS-I)
G01: Sikkerhed	OCES-I, OCES-II (begge ITST profilering af x.)509)
G02: Kontekstdata	IHE EUA, HL7 CCOW
G03: Kliniske data	Sundheds klassifikation (SST profilering ICD10)

Ovenstående liste er ikke fyldestgørende med eksempler, og en række steder optræder der alternative standarder. Efterhånden som referencearkitekturene beskrives, vil der skabes et kvalificeret grundlag at træffe beslutning om valg af nationale standarder på de enkelte områder.

En kvalificering af ovenstående liste bidrager på den måde til at identificere de produkter, der skal indgå i et nationalt katalog over standarder.

Enkelte standarder er umiddelbart mere modne end andre, f.eks. anvendes HL7 CDA Worldwide til meddelelseskommunikation i sundhedssektoren – og den støttes bredt af IT leverandører på det internationale marked dermed også. Af hensyn til det tværsektorielle samarbejde skal det i valget af HL7 CDA sikres, at dette i praksis også understøtter IT anvendelsen bredt i Danmark (blandt fx kommuner og praktiserende læger). Tilsvarende betragtes modenheden som høj af de fleste IHE profiler, og momentum bag profilerne fra Continua Health Alliance profiler er vurderet højt. De sidste to internationale referencer har yderligere den fordel, at de arbejder med profilering af, hvad der med internationale øjne (fra leverandørerne) betragtes som modne standarder.



## 5.5 Prioritering af områder og indsats

I ovenstående afsnit er der listet et antal forretningsområder, som er politisk prioriteret i enten *Aftale om sundheds-it* fra 2010, RSIs pejlemærker eller i overenskomster på sygesikringsområdet. Derefter er der opført en tabel over hvilke referencearkitekturer, der understøtter det enkelte forretningsområde.

Det samlede antal referencearkitekturer udgør mellem 13 - 20, idet de grundlæggende referencearkitekturer er så generaliserede, at der reelt kan være tale om flere specifikke referencearkitekturer. Der er derfor behov for at prioritere hvilke referencearkitekturer, der udvikles først, jf. også arbejdsgruppens kommissorium<sup>5</sup>.

Umiddelbart vil den største grad af (gen-)brug opnås ved at udarbejde de grundlæggende arkitekturer, da disse vil gå igen i teknologisk og anvendelsesrettede arkitekturer. Til gengæld efterlader disse flere u trufne beslutninger (manglende udpegning og vejledning) af standarder, der kan hjælpe til at rationalisere udviklingen.

NSI foreslår på den baggrund at følgende forretningsområder prioriteres (henvisning til politisk prioritering i parentes):

- Nationalt Patientindeks (ØA03)/Regionalt billedindeks (PR04)
- Fælles model for indberetning og genbrug af data i nationale sundhedsregistre (ØA06) og staten vil inden udgangen af 2011 sikre, at aktuelle data fra de centrale registre stilles hensigtsmæssigt til rådighed for sundhedsvæsenets parter (ØA07).
- Telemedicin/hjemmemonitorering (ØA05 m.fl.)

Nedenunder gennemgås de referencearkitekturer, der vil blive prioriteret, som følge af en sådan overordnet prioritering (årstal er omtrentlige):

### 2011

Det er allerede prioriteret at starte med udviklingen af referencearkitektur for **A02: Deling af Dokumenter og Billeder**. Dette valg er truffet, fordi det støtter op om udviklingen i en række aktuelle projekter med tværoffentlig sigte. Blandt andet: Deling af data for kroniske patienter, Nationalt Patient Indeks og Interregionalt bilde index. Samtidig kunne en sådan referencearkitektur med fordel have været anvendt i eksisterende systemer som: Koordineringssystemer (som henvisningshotel, recepthotel mm.). Tilsvarende kunne kernefunktionalitet i løsninger som sundhedsjournalen og sundhed.dk blive automatiseret med denne.

---

<sup>5</sup> Afhængig af de enkelte referencearkitekturers kompleksitet, vurderes NSI som udgangspunkt at kunne forestå udarbejdelsen af 2-4 nye referencearkitekturer årligt. Dertil skal NSI tillige forestå vedligehold og videreudvikling af eksisterende referencearkitekturer. I takt med at flere arkitekturer udarbejdes, skubbes vægten i NSIs arbejde over på denne opgave.

Det ovenstående arbejde vil aflede en udbygning (der er udviklet dele af denne af SDSD) af **T03: Nationale tjenester**, idet disse vil være hovedmekanismen til at søge og hente dokumenter

Der bliver også behov for at arbejde med **G01:Sikkerhed** omkring håndtering af rettigheder ved hjælp af formulerede politikker (i Østrig har indførslen af **A02** skabt et behov for at indføre XACML som standard for at kunne **G01A: udveksle formulerede politikker**). Yderligere vil der være et behov for at have en første reference for **G01B: håndtering af nationale roller** og **G01C: National til-sagn/delegering af rettigheder**.

## 2012

Det foreslås, at prioriteten herefter bliver **A07: Nationale registre** og **A05: Indberetning til nationale registre**, da dette er en forudsætning for at kunne konsolidere national opsamling og styring af data. Disse referencearkitekturer underbygger primært målsætning 6 fra økonomiaftalen om etablering af fælles model for indberetning og genbrug af data i nationale sundhedsregistre og målsætning 7 om at stille data fra centrale registre hensigtsmæssigt til rådighed for sundhedsvæsenets parter. For at opnå en reel tværororganisatorisk gevinst kræves det, at der også arbejdes med **A04: Online opslag af data i nationale registre** og **A06: Udtræk af data fra nationale registre/datavarehus**, da dette vil give den mest rationelle arkitektur og standarder for hospitaler og praksis ved indberetning og forespørgsel på nationale data.

Det forventes af arbejdet med A05 og A06 vil kræve en reel formulering (Medcom EDI/VANS har været de-facto referencearkitektur) af **T02: Overførsel af beske-der**, der rækker ud over den gældende de-facto standard.

For de grundlæggende standarder vil det særlig blive behov for at arbejde med **G03: Kliniske data** for data dækket af A05/06 i 2012 og kroniske patienter.

For at understøtte ØA05 om telemedicin foreslås det at udarbejde referencearkitekturen **A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren**. NSI foreslår at man her tager imod et tilbud fremsat af de danske leverandørsammenslutninger om at formulere et første forslag til standarder og arkitektur, som derefter kan behandles i den governance, som generelt foreslås udmøntet, jf. kapitel 6.

## 2013

Konsolidering af **A01: Opsamling af helbredsdata ved borgeren**, hvis der ikke er muligt at nå i 2012 på baggrund af et udspil fra leverandørside.

## 6 Forslag til governance vedrørende standardisering og it-arkitektur

### 6.1 Indledende overvejelser om governance

I dette kapitel beskrives arbejdsgruppens overvejelser om og forslag til en governance-struktur, der kan understøtte NSI i opgaven med at fastsætte standarder og sikre sammenhængende arkitekturer.

Som udgangspunkt er opgaven i *Aftale om sundheds-it* fra juni 2010 netop beskrevet som at ”fastsætte” nationale krav og standarder for sundhed-it. Det er samtidig klart, at et væsentligt succeskriterium er, at standarder bringes i anvendelse – dvs. implementeres i praksis. Fastsættelsen kan altså ikke stå alene men må tænkes i sammenhæng med anvendelsen og denne skal så vidt muligt tænkes ind i arbejdet med fastsættelsen af standarder. F.eks. kan man tænke sig, at man allerede ved beslutningen og fastsættelse af en standard, fastlægger nogle krav om at leve op til bestemte certificeringer.

Sammenhængen mellem fastsættelse og anvendelse af standarder er også udtrykt i Sundhedslovens § 193a, hvoraf det følger, at ”*Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til it-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og krav til anvendelsen af standarder.*”

I *Aftale om sundheds-it* er det fastsættelsen af standarder for tværsektoriel kommunikation, der er tillagt Indenrigs- og Sundhedsministeriet og dermed NSI. Derfor er arbejdsgruppens overvejelser mest præcise for så vidt angår den del. Ansvar for at bringe standarder i anvendelse, ligger primært hos de parter, der har ansvar for driften af de systemer, standarderne vedrører. Arbejdsgruppens betragtninger er mere ”overvejende” i deres karakter hvad angår dette.

Grundlaget for den governance-model, der foreslås, er ønsket om en beslutningsstruktur, hvor NSI på vegne af indenrigs- og sundhedsministeren formelt er den, der har kompetencen til fastsætte standarder og krav til it-anvendelsen, men hvor opgaven forvaltes i samarbejde med parterne på sundhedsområdet. Den beskrevne governance vedrører sundhedsområdet, men arbejdet med at fastsætte standarder på sundhedsområdet sker naturligvis med reference til fælles nationale standarder, jf. nærmere kapitel 4.

Den forslåede governance skal bidrage til at tydeliggøre hvilke standarder, der gælder, hvordan standarder får gyldighed og fremme, at udarbejdelsen af standarder tænkes i et nationalt perspektiv fra starten (ex ante). Det vurderes således, at den standardisering, der hidtil har fundet sted, med fordel kan styrkes ved, at det gøres klare, hvornår der er nationalt perspektiv og efterspørgsel, og hvordan en standard får national gyldighed. Det skal bl.a. muliggøre, at standardisering kan tænkes ind ved opstarten af større væsentlige projekter på sundheds-it-området og

modvirke en u hensigtsmæssig udvikling, hvor udkommet af givne projekter skal koordineres med øvrige initiativer ex post. Et element heri er også, at man i god tid får identificeret de områder, hvor der vil fremover vil opstå mange projekter, således at man kan udarbejde de nødvendige referencearkitekturer og standarder, som grundlag for projekterne, inden de går i gang.

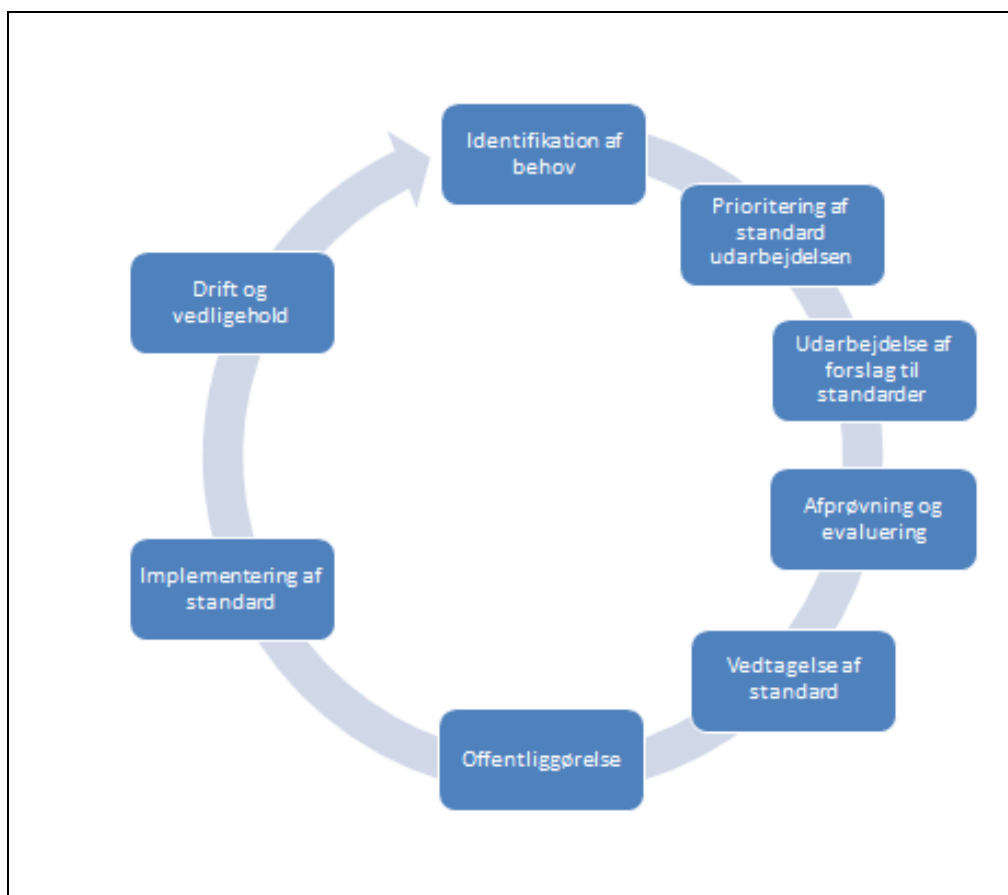
Problemet er ikke manglende standarder, jf. arbejdsgruppens arbejde med at dokumentere standarder på sundheds-it-området. Problemet er mere, at der er meget forskellig udbredelse af de enkelte standarder, og at der ikke er enighed om hvilke standarder, der bruges hvor. Der kan altså også være en gevinst ved at rydde op i og konsolidere de standarder, der findes i forvejen og eventuelt udarbejde referencearkitekturer for områder, hvor der mangler sammenhæng i it-anvendelsen.

Den involvering af parterne, der ligger i arbejdsgruppens forslag til governance, skal samtidig bidrage til sikre, at såvel potentialer som konsekvenser af de standarder, der foreslås fastsat, bliver oplyste i beslutningsprocessen. Det skal tillige medvirke til at sikre, at standarderne bliver implementeret, fordi der kan være opmærksomhed på udfordringer forbundet hermed.

Selvom målet med at fastlægge en governance-model for arbejdet med standardisering er klarhed om proces og resultat, er det væsentligt at være opmærksom på, at den faktiske udarbejdelse af forslag til standarder (profiler) erfaringsmæssigt sjældent forløber som en lineær proces. Der er ofte snarere tale om iterativ proces - præget af nye input og tilbageløb. Dels i udformningen af forslag til en standard, hvor fx en afprøvning giver anledning til justeringer. Dels gennem et behov for revisioner af gældende standarder som følge af fx internationale udviklinger, nye forretningsbehov mv.

På et overordnet niveau kan man beskrive arbejdet med standardisering og referencearkitektur ud fra tre hovedfaser, jf. figur 6.1.

**Figur 6.1: Overordnet proces for arbejdet med standardisering og referencearkitektur**



Den første fase omhandler forløbet fra identifikation af behov og frem til fastsættelse (offentliggørelse) af en standard i det nationale katalog. Den næste fase omhandler implementering af standarder, mens den tredje fase omfatter drift og vedligehold (revision) af standarder. De tre faser behandles nedenstående i afsnit 6.2-6.4.

## 6.2 Fastsættelse af standarder

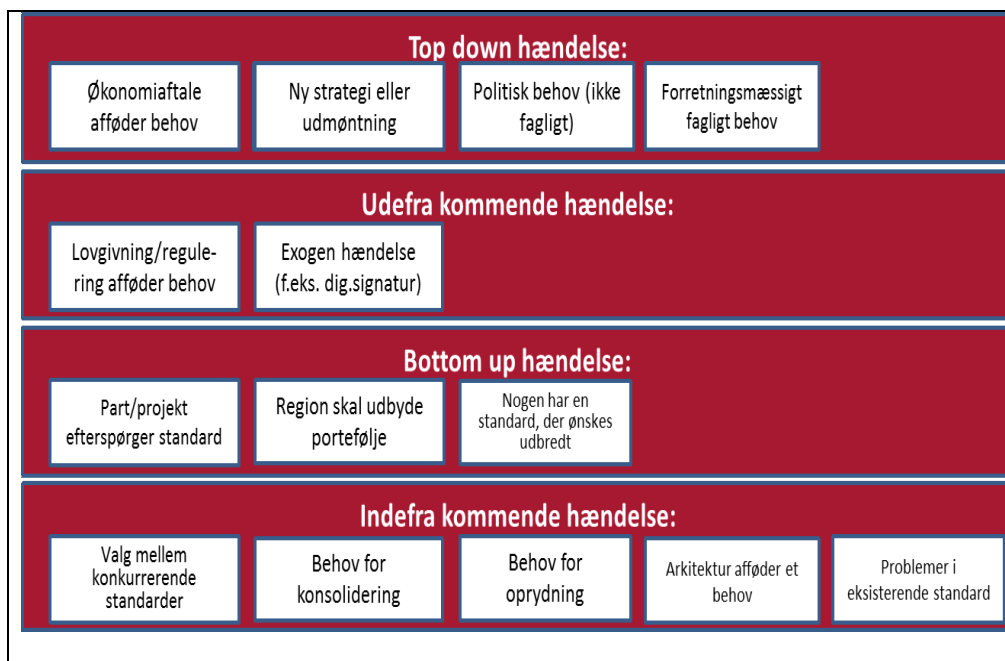
I ”Aftale om sundheds-it” fra 2010 fremgår det, at der nedsættes en national bestyrelse for sundheds-it der blandt andet skal ”rådgive den ansvarlige ressortminister (ISM) vedr. sundhedsvæsenets it-strategi, overordnet it-arkitektur, standardisering m.v. med henblik på ministeriets fastsættelse af nationale krav og standarder for sundheds-it.”

Udgangspunktet for arbejdsgruppens forslag til governance har været det formål at sikre, at de beslutningsoplæg, der kommer op til den nationale bestyrelse for sundheds-it, er grundigt gennemarbejdede, således at de standarder, der i sidste ende fastsættes, er fagligt velfunderede og i overensstemmelse med forretningsmæssige og politiske ønsker hos parterne i sundhedsvæsenet.

### 6.2.1 Hovedproces for fastsættelse af referencearkitekturer og standarder

Behovet for at fastsætte en standard eller arkitektur kan komme af mange forskellige hændelser. Som man kan se af figur 6.2 herunder kan disse inddeles i 4 overordnede typer.

**Figur 6.2: Typer hændelser, der kan føre til ønske om fastsættelse af standarder og arkitektur**



Der kan enten være tale om en ”top down” hændelse, hvor en økonomiaftale, en strategi eller et andet politisk eller fagligt bestemt behov på sundhedsområdet sætter processen i gang. Behovet kan også komme ”udefra” ved f.eks. en lovregulering, et krav fra EU eller på baggrund af en udvikling et andet sted i det fællesoffentlige digitale landskab. Som en tredje mulighed kan det være en ”bottom up”

hændelse hvor en part eller et projekt efterspørger en standard, eller en region f.eks. skal udbyde en portefølje. Den sidste type af hændelser, der kan starte processen, er behov, der kommer ”indefra” det arbejde, der løbende foregår med standarder, som f.eks. et ønske om konsolidering eller behov for et valg mellem konkurrerende standarder.

Disse hændelser kan alle sætte hovedprocessen for fastsættelsen af standarder i gang. Man kan i den forbindelse sige, at der er en overordnet skelnen mellem to hændelsestyper – de strategiske og de mere operationelle.

I praksis finder arbejdsgruppen, at processen med at fastsætte en national standard bør og vil følge et forholdsvist generisk forløb, uanset karakteren af den hændelse, der udløser behovet:

Som udgangspunkt tager de enkelte aktører på sundhedsområdet – regioner, kommuner og styrelser mv. – selv de nationale standarder i anvendelse, som de har brug for i deres løsninger og systemer. I den forbindelse kan aktøren drage nytte af det katalog over nationale standarder og referencer, som NSI udbyder. Der er imidlertid ikke en forudsætning om, at NSI involveres.

Når en region, kommune, ministerium eller andre parter på sundhedsområdet imidlertid har registreret en hændelse, aktøren finder giver behov for at fastsætte, ændre eller profilere en national standard – fx fordi aktøren ikke finder en standard eller referencearkitektur, der dækker behovet - beskrives behovet og der tages kontakt til NSI. Hvis NSI mener, at en eksisterende standard alligevel dækker behovet, meldes denne tilbage til den aktør, der har henvendt sig, og processen afsluttes umiddelbart.

Hvis ikke der findes en standard, der kan bruges, udarbejder NSI et beslutningsoplæg, hvori NSI vurderer de umiddelbare faglige, politiske og økonomiske gevinster mv. ved, at der fastsættes en ny standard, herunder forslag til en ny dansk profil. NSI kvalificerer sin vurdering ved hjælp af faglige grupper og netværk i forhold til it-arkitektur og sikkerhed f.eks. under inddragelse og høring af brancheorganisationer og leverandører.

NSIs vurdering og indstilling skal danne grundlag for beslutning om en proces, der kan føre til fastsættelse af en dansk profilering af en international standard, ændring af status for en eksisterende profil mv.

Arbejdsgruppen foreslår, at der nedsættes et *rådgivende udvalg vedr. standarder og arkitektur* på sundhedsområdet, som behandler NSIs indstillinger forud for eventuel forelæggelse for bestyrelsen for sundheds-it. Udvalget skal bidrage til at sikre, at NSI vurderinger og indstillinger behandles ud fra såvel politiske, forretningsmæssige og faglige perspektiver. Forslag til udvalgets opgave og sammensætning er nærmere beskrevet i afsnit 6.2.2.

Hvis NSI på baggrund af processen i udvalget beslutter sig for at gå videre med sagen, forankres et ansvar for at udarbejde en national profil mv. hos en af sundheds-

væsenets parter, fx den part, der ejer en eksisterende standard eller den part, der henvendte sig. Det kunne fx være i Sundhedsstyrelsen eller MedCom, men det kunne i princippet også være hos kommunale eller regionale parter. Denne part har derefter ansvar for, at der bliver udarbejdet et forslag til en national profil (standard), herunder at der gennemføres nødvendige og relevante aktiviteter til sikring af standardens kvalitet. Der er tale om et ansvar, men den konkrete gennemførelse kan videredelegeres til udførende parter.

Det rådgivende udvalg og NSI kan i den forbindelse formulere processuelle eller materiale krav til arbejdet, fx krav om involvering af andre interessenter gennem workshops, møder mv., og/eller krav til, hvilken afprøvning, dokumentation mv., der er nødvendig, for profilen senere kan behandles som kandidat til at blive national standard.

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at det er væsentligt, at der i den konkrete udarbejdelse af forslag til standard (profil) er frihedsgrader til, at den part, der driver arbejdet, kan gennemføre de aktiviteter, der skønnes relevante. Det er således ikke ønsket at bremse men tværtimod at invitere til, at flest mulige aktører i sundhedsvæsenet indgår i et samarbejde med NSI om at forestå udarbejdelsen af forslag til nationale standarder.

Når der er udarbejdet et forslag til standard (profil), forelægges resultatet for det rådgivende udvalg vedr. standarder og arkitektur. I den forbindelse forbereder NSI på ny et beslutningsgrundlag og reviderer eventuelt sin oprindelige vurdering og indstilling. NSIs beslutningsgrundlag vil på dette stadi bl.a. omfatte en modenhedsvurdering og på den baggrund en anbefalingsgrad for standardens anvendelse i sundhedssektoren, jf. kapitel 4.

På baggrund af det det rådgivende udvalgs behandling af sagen, forelægges den til endelig udtalelse i bestyrelsen for sundheds-it. Forinden – eller på baggrund af bestyrelsens behandling – kan der i efter behov tillige iværksættes en offentlig høring, inden NSI træffer endelig beslutning om standardens optagelse i det nationale katalog over standarder og referencearkitektur på sundhedsområdet.

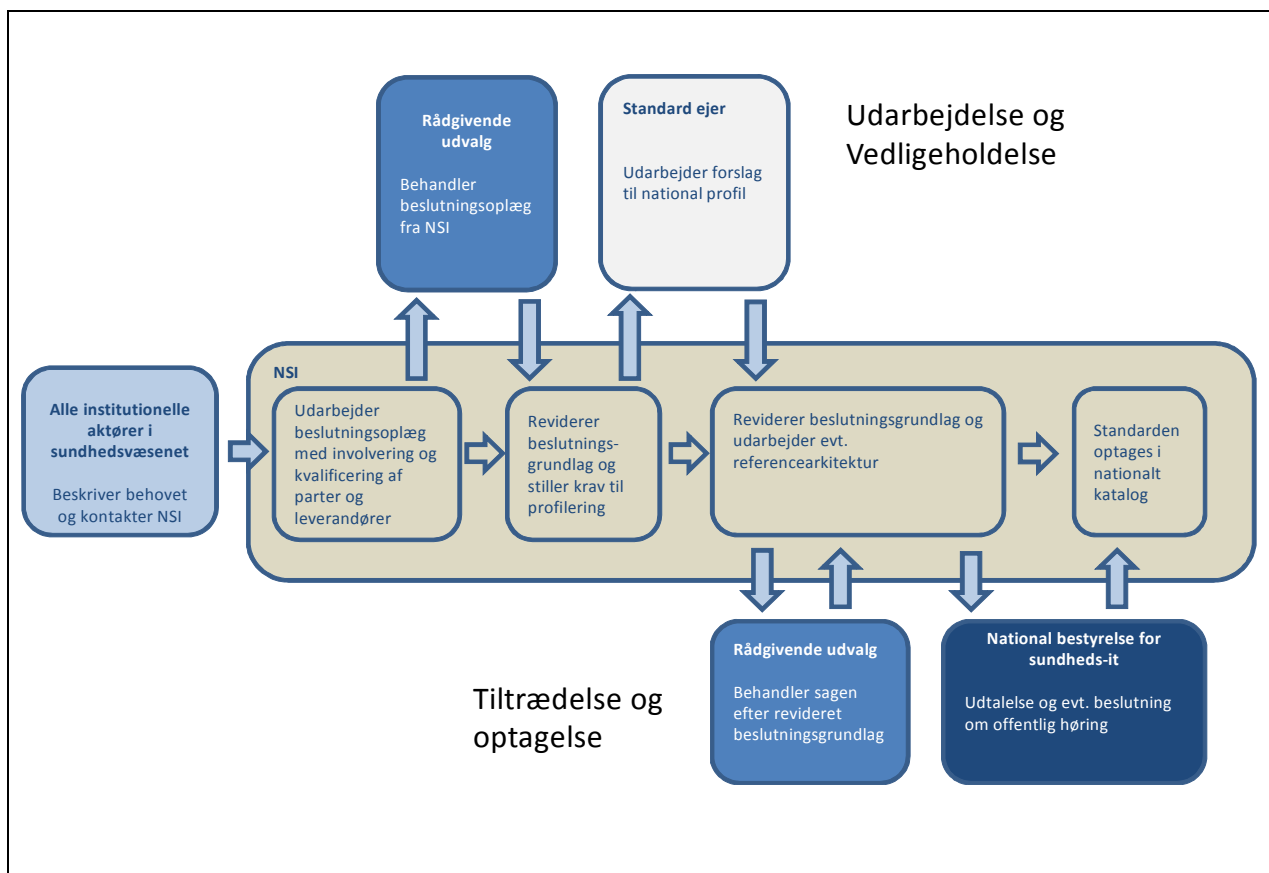
Hvis der ikke er tale om en ny standard men om en konsolidering eller ændring af en standard, der allerede er i kataloget, følges den samme hovedproces, men dele af processen kan falde bort. Hvis der f.eks. ikke skal udarbejdes en profilering, men blot ændres i en anbefalingsgrad, vil den del af processen, der omhandler udarbejdelse af profilen hos ejeren af standarden, falde væk.

Hvis ændringer af en standard har betydning for anvendelsen, dvs. at der skal ske ændringer i it- drift en hos parterne, skal der altid tages stilling til både de faglige, politiske og forretningsmæssige aspekter før en evt. beslutning



Man kan se den overordnede proces i figur 6.3 herunder:

**Figur 6.3: Hovedproces for fastsættelse og ændring af standarder og arkitektur**



I princippet er processen den samme, når der er tale om udarbejdelse eller ”versionsløft” af en referencearkitektur. Forskellen er imidlertid, at NSI vil være mere direkte involveret i udarbejdelsen af referencearkitekturen. Dele af arbejdet kan varetages af andre parter, men ansvaret for at sikre et sammenhængende og generelt anvendeligt produkt ligger hos NSI. NSI er i den henseende ”chefredaktør” på udarbejdelsen af referencearkitekturer, jf. også nedenfor.

### 6.2.2 Beskrivelse af parternes roller

Ovenstående hovedproces sammenfatter en mere detaljeret proces, der er blevet til i en workshop med medlemmerne af arbejdsgruppen. Workshoppen dokumenterede således hvilke roller på såvel centralt som lokalt niveau, der indgår i en standardiseringsproces fra initiativ til implementering. Rollerne er beskrevet i bilag 1, mens processerne er dokumenteret i bilag 2.

Nedenstående beskrives hvilke *institutionelle aktører*, der varetager de enkelte roller, som processen foreslår udmøntet i praksis, jf. ovenstående afsnit 6.1.1.

#### **Regioner, kommuner, ministerier og andre aktører indenfor sundhedsvæsenet**

Som beskrevet ovenfor kan det være en række forskellige behov eller hændelser, der sætter hovedprocessen i gang. Disse behov kan opstå hos alle aktører i sundhedsvæsenet.

Tilsvarende kan alle aktører indenfor sundhedsvæsenet i princippet være ejere af en national katalogstandard og dermed have ansvar for at initiere et projekt, udarbejde profileringen, finde en systemleverandør og understøtte systemleverandøren i arbejdet samt skrive den endelige rapport og evaluering. Det er vigtigt at understrege, at ejeren af standarden har ansvar for at disse processer finder sted, men at opgaverne kan i praksis uddelegeres til andre.

I det katalog over eksisterende standarder, som er oparbejdet i forbindelse med arbejdsgruppens arbejde, står MedCom, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og NSI som ejere af de fleste standarder. Erfaringsmæssigt har disse parter derfor en særlig rolle og ekspertise i udarbejdelsen af profiler og standarder på sundhedsområdet.

#### **National sundheds-it**

NSI varetager flere roller i den samlede governance.

NSI agerer på ministerens vegne og træffer de endelige beslutninger om hvilke standarder, der skal gælde på sundhedsområdet. NSI har i den forbindelse ansvar for at udbyde og vedligeholde det nationale standardkatalog og sørge for, at det er opdateret, korrekt og tilgængeligt.

NSI har endvidere til opgave at sørge for, at en lang række af de hændelser, der blev beskrevet i figur 6.2 tidligere i dette kapitel, bliver bragt videre ind i hovedprocessen. NSI er særlig forpligtet på at overvåge "top down hændelser" som økonomiaftaler, nye strategier eller udmøntninger, der fører til ændrede behov for standarder. Desuden skal der også holdes øje med udefra kommende hændelser som lovregulering og EU krav og indefra kommende hændelser, som behov for konsolidering og oprydning, valg mellem konkurrerende standarder etc.

NSI sekretariatsbetjener både den nationale bestyrelse for sundheds-it og det rådgivende udvalg vedrørende standardisering og arkitektur.

Dette betyder, at NSI – under inddragelse af relevante faglige aktører, parter, leverandører mv. - fagligt kvalificerer grundlaget for beslutninger om standarder og arkitektur, herunder gennem cost/benefit-analyser og konsekvensvurderinger mv. NSI vil få hjælp til dette arbejde bl.a. via nedsatte arkitekturfaglige grupper og netværk, der skal sikre en bred faglig forankring. Parterne vil blive bedt om at stille med medlemmer til disse udvalg. Endvidere vil NSI deltage i fællesoffentlige fora f.eks. faste udvalg som OIO-komiteén samt arbejdsgrupper, der måtte blive nedsat som følge af den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi. Dette skal sikre sammenhæng mellem det fællesoffentlige arkitektur- og standardiseringsarbejde og arbejdet på sundhedsområdet.

Med hensyn til det internationale standardiseringsarbejde vil NSI deltage via netværk osv. i det omfang tid og ressourcer muliggør deltagelse.

Ansvar for udarbejdelsen af referencearkitekturene er også placeret hos NSI. I praksis vil det sige, at NSI fungerer som chefredaktør på referencearkitekturene og har ansvaret for at alle relevante interesser inddrages, og at referencearkitekturen skaber sammenhæng og mulighed for genbrug. Det er dog ikke nødvendigvis NSI, der udarbejder hele referencearkitekturen. Dette arbejde kan efter aftale uddelegeres til andre parter efter behov, men NSI har et særligt ansvar for at sikre, at referencearkitekturene får et generisk sigte og dermed bred anvendelighed.

### **Rådgivende udvalg vedr. standarder og arkitektur**

Arbejdsgruppen vurderer som nævnt, at der er brug for et forum, hvor den arkitektfaglige vurdering, der er foretaget i NSI, behandles ud fra de perspektiver, som parterne i bestyrelsen for sundheds-it repræsenterer – såvel af it-faglig som sundhedsfaglig, politisk og økonomisk karakter.

Udvalget forelægges beslutningsoplæg, der er fagligt kvalificeret af NSI under inddragelse af andre relevante faglige aktører (it-arkitekter, leverandører, sygehusejere, kommuner etc.). Oplæggene vil bl.a. være kvalificeret i forhold til standarders (profilers) modenhed, tilstrækkelighed, national sammenhæng m.m.

Det er samtidig af afgørende betydning, at beslutningsoplæggene også rummer de forretningsmæssige og politiske aspekter i forhold til de konsekvenser en ændring eller fastsættelse af standarden betyder. Behandlingen i det rådgivende udvalg har særligt til formål at sikre, at disse aspekter er belyst, når sagen forelægges bestyrelsen for sundheds-it.

Resultatet af udvalgets behandling forelægges den rådgivende bestyrelse som led i det samlede beslutningsgrundlag. NSI kan som følge af udvalgets behandling ændre sine indstillinger til bestyrelsen for sundheds-it.

Udvalget foreslås at mødes 4-6 gange årligt – tilrettelagt sådan, at udvalget kan forbehandle indstillinger, der skal forelægges bestyrelsens for sundheds-it. Udvalget forudsættes at forholde sig grundigt til NSIs indstillinger.

Hensigten er at sikre, at bestyrelsen generelt oplever at kunne bero på udvalgets forbehandling, og dermed kan forvalte sin rolle som rådgiver af Indenrigs- og sundhedsministeren i spørgsmål om standardisering og arkitektur både kvalificeret og effektivt. Bestyrelsens tillid til det rådgivende udvalg er derfor væsentlig, og udvalget foreslås nedsat på chefniveau.

Den baggrund har arbejdsgruppen overvejet forskellige principper for sammensætning af det rådgivende udvalg.

En model har været et partsprincip, hvor udvalget sammensættes, så det svarer til bestyrelsens sammensætning, og hvor hver part i bestyrelsen udpeger sin repræsentant i det rådgivende udvalg. Denne model kan sikre en direkte relation mellem medlemmer af bestyrelsen og medlemmer af det rådgivende udvalg. Omvendt sikrer den ikke nødvendigvis bredde i de perspektiver, der er til stede i udvalget.

En anden model er baseret på et kvalifikationsprincip, hvor medlemmerne af det rådgivende udvalg er udpeget ud fra deres personlige viden og kompetence i forhold til de perspektiver, der skal være til stede i udvalget – dvs. fagligt, forretningsmæssigt, politisk mv. Det kan sikre en bredde i perspektiver men relationen til medlemmerne af bestyrelsen er ikke direkte.

Ud fra en samlet vurdering foreslår arbejdsgruppen en kombineret model, hvor det rådgivende udvalg sammensættes ud fra et kvalifikationsprincip, men hvor parterne – stat, regioner og kommuner – på forhånd sikres adgang til at udpege ét medlem hver med særlig indsigt i den politisk-økonomiske dagsorden på sundhedsområdet. Foruden i selve bestyrelsen vil parterne endvidere kunne gøre deres direkte indflydelse gældende i det arbejde, der vil foregå med at kvalificere de beslutningsoplæg, der tilgår det rådgivende udvalg og bestyrelsen, jf. ovenstående.

Som generelt kvalificerende kriterium foreslår arbejdsgruppen, at udvalgets medlemmer alle skal have forretningsviden på sundhedsområdet på taktisk-strategisk niveau. Dertil foreslår arbejdsgruppen, at udvalget sammensættes med 10 medlemmer, der har forskellige forretningsmæssige indfaldsvinkler på området:

- 3 medlemmer, der særligt repræsenterer it-faglig viden
- 3 medlemmer, der særligt repræsenterer sundhedsfaglig viden
- 3 medlemmer, der særligt repræsenterer politisk-økonomisk viden (af disse udpeger staten, regioner og kommuner direkte et medlem hver, jf. ovenstående).
- 1 formand, der repræsenterer NSI

Udvalget nedsættes på chefniveau, fx med deltagelse af it-chefer, kontorchefer, sygehusdirektører mv.

Arbejdsgruppen foreslår, at NSI efter konsultation med parterne udarbejder et konkret forslag til sammensætning af det rådgivende udvalg efter ovenstående retningslinjer, som bestyrelsen forelægges til beslutning.

### **Bestyrelsen for sundheds-it**

Som beskrevet ovenfor skal bestyrelsen ”rådgive den ansvarlige ressortminister (ISM) vedr. sundhedsvæsenets it-strategi, overordnet it-arkitektur, standardisering m.v. med henblik på ministeriets fastsættelse af nationale krav og standarder for sundheds-it.”. Dette vil foregå ved at bestyrelsen forelægges beslutningsoplæg, som er blevet fagligt kvalificerede i NSI under inddragelse af relevante faglige aktører, og som er forbehandlet i det rådgivende udvalg vedr. standardisering og arkitektur.

## **6.3 Implementering af standarder**

Fastsættelse af standarder og referencearkitekturer er en nødvendig men ikke tilstrækkelig forudsætning for, at der udvikles sammenhængende it-løsninger i sundhedsvæsenet. Effekten opnås imidlertid ikke før, standarderne bliver implementeret og anvendes i praksis. Det er derfor relevant ikke blot at fokusere på fastsættelsen af standarderne men også på implementering, anvendelse og vedligehold af standarder.

Implementering af standarder foregår i sagens natur hos de parter, der ønsker eller skal følge en standard. Derfor ligger ansvaret for implementeringen af standarderne hos de institutionelle aktører i sundhedsvæsenet, der står for udvikling og driften af konkrete systemer og løsninger.

Arbejdsgruppens overvejelser om implementering får derfor også et mere overvejende præg end ovenstående afsnit 6.2 om fastsættelse af standarder.

Arbejdsgruppens finder det imidlertid væsentligt, at opgaven anskues i en helhed, og at der gøres bestræbelser på at sikre sammenhæng mellem fastsættelse og anvendelse af standarder. I den forbindelse finder arbejdsgruppen anledning til at pege på en række mekanismer, som kan støtte implementering af standarder. Mekanismerne behandles i kort form i det følgende:

### **Selvimplementering gennem overblik**

Der må generelt antages at være et ønske blandt aktører, der skal investere i et system eller lignende, om at fremtidssikre deres investeringer. I den forbindelse kan et katalog, der skaber overblik over hvilke standarder, der findes og gælder på hvilke områder, i sig selv medvirke til, at der lokalt foretages valg, der følger og dermed i praksis implementerer nationale standarder.

## **Politiske aftaler om at prioritere bestemte områder**

Politiske aftaler om at prioritere bestemte it- eller forretningsmæssige områder kan understøtte implementering af standarder. Dels ved at sætte en dagsorden for de standarder og arkitekturer, som der på centralt niveau bør arbejdes på at understøtte. Dels ved at foretage en prioritering af den lokale indsats. Ved at skabe enighed parterne imellem om prioriterede områder, kan man altså koncentrere indsatsen her og dermed nå længere i forhold til implementering og anvendelse.

## **Indarbejdelse i kontraktregimer, udbudsskabeloner**

Det kan indarbejdes i alle kontrakter og udbudsskabeloner, at leverandørerne skal leve op til bestemte krav vedrørende standarder, herunder foretage tilpasninger i systemer som følge af ændringer i standarder. Dette vil tvinge leverandørerne til at inkludere standardiseringsarbejdet i de tilbud der udarbejdes og dermed sikre at det endelige projekt er koblet op til det nationale standardiseringsarbejde.

## **Krav om henvendelse til NSI angående standarder**

Det kan gøres til et krav i alle parters projektskabeloner (evt. som punkt ved udarbejdelse af ProjektInitieringsDokumenter, PID, i statens projektmodel m.v.), at man skal rette henvendelse til NSI ved opstarten af projekter på sundheds-it området, der har et tværsektorielt sigte. Særligt hvis der ikke er udarbejdet en referencearkitektur, før et projekt går i gang, skal tilkoblingen til standardiseringsarbejdet ske så tidligt som muligt. Ved at skrive et krav om henvendelse til NSI ind i projektskabelonerne i forbindelse med udarbejdelse af PID'en, får man dels gjort opmærksom på, at der skal rettes henvendelse til NSI angående standarder, dels sikret at det sker tidligt i projektet.

## **Uddannelsesaktiviteter**

For at understøtte udbredelsen af en bestemt standard, kan man følge op med uddannelse (fx i IHE) til de aktører, der skal implementere den. Det vil styrke viden og befordre, at nogle af de potentielle vanskeligheder, der kan være ved at implementere en standard, hurtigere overvindes.

## **Certificering**

For at give et leverandørerne et incitament til at gå foran i brugen af de fastsatte standarder, kan man forestille sig, at leverandørerne kan blive certificeret. Dette vil sikre, at standarderne bliver anvendt korrekt og give leverandørerne mulighed for at profilere sig.

## **Revision**

Kataloget kan blive udgangspunkt for revision (Rigsrevision, datarevision osv.). For at følge op på sundhedslovens § 193a, kan man som en del af den almindelige it-revision se på, om der rent faktisk sker en anvendelse af de fastsatte standarder. Dette vil medvirke til, at koblingen til de fastsatte standarder vil blive en almindelig del af arbejdet med sundheds-it hos alle aktører. Tilsvarende kan man forestille sig, at Rigsrevisionen vil interessere sig for, hvorledes kataloget efterleves i praksis. Rigsrevisionen har tidligere interesseret sig for udnyttelsens af sundhedslovens § 193a, jf. ovenstående.

## **Kommunikation**

Kommunikationsindsats fra NSIs side. For at alle aktører inden for sundhedsområdet ved, hvordan standardiseringsarbejdet gribes an, hvilke standarder der gælder og hvilke krav de skal leve op til, er det nødvendigt med en klar og vedvarende kommunikation om området.

## **Implementeringsstøtte**

Implementeringsstøtte (parter kan få hjælp til at implementere nye standarder), testværktøjer, kurser mv. Ved at give parterne direkte hjælp til implementeringen, kan man skubbe processen hurtigere i gang og formindske tidsforbruget hos de enkelte parter på problemer i forhold til den tekniske implementering.

## **Krav ved udmøntning af centrale puljer**

Der kan stilles krav om overholdelse af bestemte standarder i forbindelse med udmøntning af puljer, i forbindelse med varetagelse af myndighedsopgaver mv.

## **Dialog med leverandører**

På visse områder skal udbredelse måske fortrinsvist sikres gennem efterspørgsel (pull) hos offentlige myndigheder, mens udbredelse på andre områder bedst kan ske gennem leverandørleddet (push), f.eks. i forhold til lægepraksisområdet. Særligt på områder, hvor udbredelsen af standarder skal ske gennem leverandørleddet (push) er det nødvendigt med tæt dialog mellem NSI og relevante leverandørfora.

En nærmere udfoldelse af ovenstående mekanismer – og andre – er særlig relevant, hvis det prioriteres, at indsatsen omkring standardisering skal fokusere på bestemte områder ad gangen frem for generelt bredt. Med andre ord:

Det afklares, om man primært vil satse på at standarderne bliver anvendt i dybden på udvalgte områder, eller om man hellere vil have en bredere indsats, hvor der

fastsættes standarder for et bredere felt – men med mindre vægt på at understøtte den direkte implementering.

Nogle af tiltagene er langt mere ressourcetunge end andre, men kan til gengæld være udslagsgivende for en god implementering af standarden. F.eks. kan uddannelse, kommunikation og implementeringsstøtte være af væsentlig betydning for standarders udbredelse. Hvis denne type af tiltag skal drives af centrale parter, vil det imidlertid være afgørende at vælge med omhu, hvilke prioriterede områder (arkitekturer eller standarder), indsatsen skal omhandle.

## 6.4 Drift og vedligehold af standarder

Det er essentielt, at et nationalt katalog over gældende standarder og arkitekturer på sundhedsområdet er opdateret og retvisende. Derfor ligger der en vigtig opgave i at sørge for vedligeholdelse og drift af kataloget.

Dette ansvar ligger hos NSI, mens ejerne af standarderne har ansvar for at give NSI besked om nye standarder og versioner. For at kunne udføre opgaven er det nødvendigt, at NSI følger med i udviklingen nationalt og internationalt blandt andet i forhold til at monitorere, om der sker ændringer i internationale rammer for standarderne. Dette sker blandt andet ved at være med i de relevante fora og organisationer, der arbejder med standarder, ved løbende at være i kontakt med parterne, og ved at have en jævnlig dialog med leverandørerne. Den præcise tilrettelæggelse er ikke en del af den formelle governance men fastlægges af NSI.

Kataloget version 1.0 vil som udgangspunkt afspejle de arkitekturprodukter og standarder, der findes på sundhedsområdet i dag. Der er dog stadig standarder der mangler at blive skrevet ind f.eks. regionale fællesstandarder (NIP, sygesikring etc.) Derfor vil indsamlingsfasen fortsætte således, at disse standarder vil være en del af kataloget vers. 1.1. Dette vil give overblik og kan danne udgangspunkt for oprydning og konsolidering. I NSIs rolle som katalogudbyder ligger der også en forpligtigelse til hele tiden at overvåge og ajourføre kataloget. Herunder kan NSI tage initiativ til justeringer i standarder eller anbefalingsgrader, når der identificeres behov for valg mellem konkurrerende standarder, konsolidering, oprydning, ændring, problemer i eksisterende standarder.

Ansvar for at drifte og vedligeholde, herunder at videreudvikle, den enkelte profil (eller standard) ligger imidlertid hos ejeren af standarden, fx hos MedCom, en styrelse eller en region<sup>6</sup>. I forhold til ejerne kan NSI alene formidle et behov og efter behandling i det rådgivende udvalg formulere processuelle og materiale krav til ændringer, for at standarden kan opretholde eller udvikle sin status i kataloget.

I takt med at der fastsættes standarder må det generelt forventes, at aktiviteten forskybnes i retning af vedligeholde og videreudvikling af eksisterende standarder og arkitekturprodukter.

Generelt gælder, at arbejdet med at sikre vedligeholdelse og revision af standarder sker efter samme hovedprocesmodel, som anvendes ved fastsættelse af standarder. Det er dog ikke givet, at det er nødvendigt, at hovedprocessen køres igennem alle stadier, når der er tale om vedligehold og ændringer. Det vil der blive taget stilling

---

<sup>6</sup> Eller NSI i de tilfælde, hvor NSI selv antages at komme til at stå som ejer af en katalogstandard.



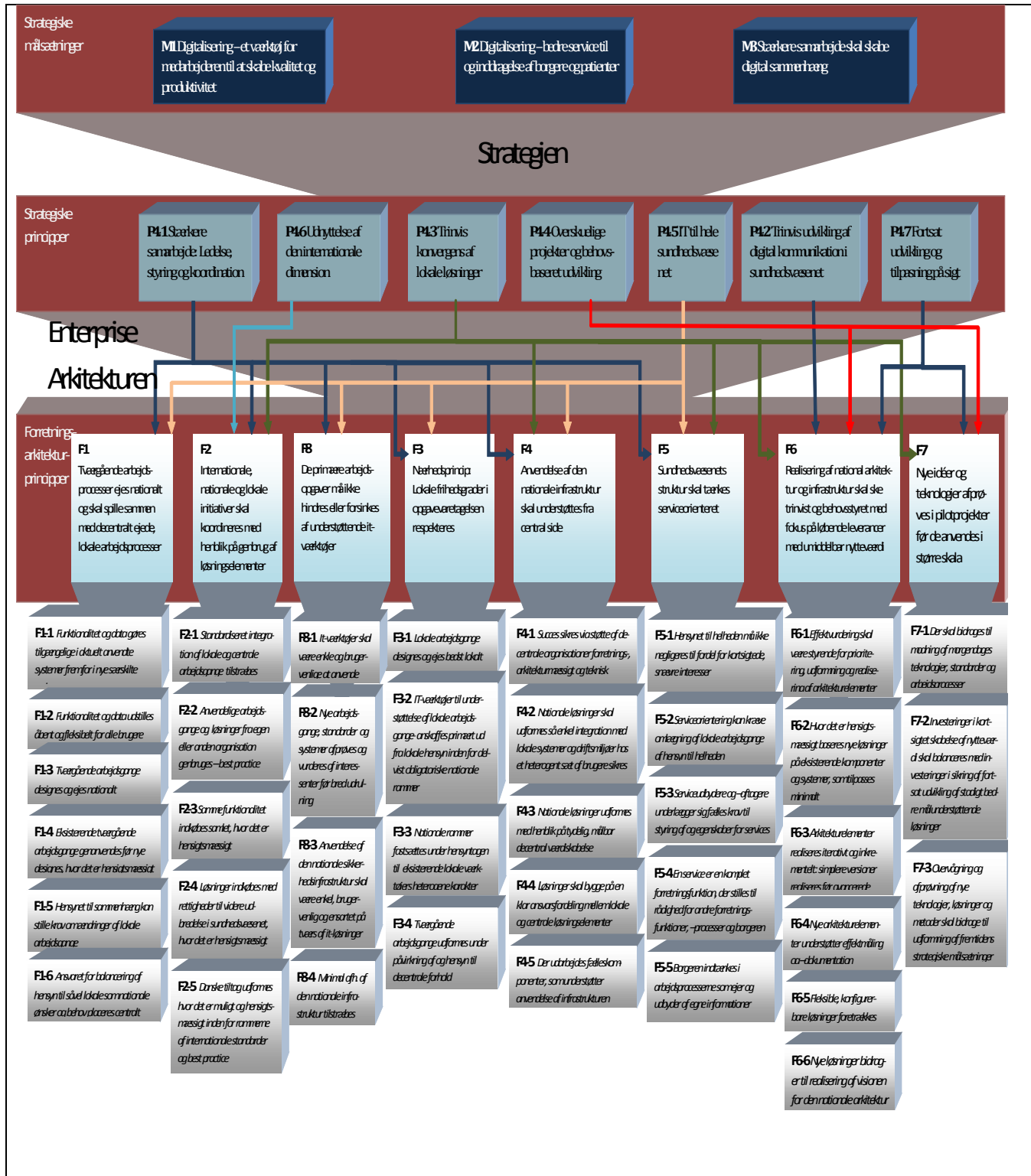
til fra sag til sag. Før der træffes beslutning skal der dog altid tages stilling til både de faglige, politiske og forretningsmæssige aspekter ved en evt. ændring.

## 7 Bilagsfortegnelse

- Bilag 1:**            **Relationer mellem strategiens principper og overordnede  
forretningsarkitekturprincipper**
- Bilag 2:**            **Anbefalingsgrader for nationale standarder på sundhedsområdet**
- Bilag 3:**            **Oversigt over roller og ansvar**
- Bilag 4:**            **Hovedprocesser**

# Bilag 1

## Relationer mellem strategiens principper og overordnede forretningsarkitekturprincipper



## Bilag 2.

### Anbefalingsgrader for nationale standarder på sundhedsområdet

#### **Observeres:**

Når en standard har anbefalingsgraden ”observeres” følges den af NSI, og der vil løbende ske en vurdering af standardens anvendelighed og modenhed. Vurderingerne kan såvel ske på baggrund af indsamlet information fra andre parter, eller ved at der gennemføres analyser, målinger, ”proof of concepts” eller andet.

Der er ikke nogen garanti for, at standarder der ”observeres” på noget tidspunkt bliver til noget. Hvis der ikke arbejdes tilstrækkeligt med udvikling og modning af en observeret standard til at den kan blive anvendelig indenfor en overskuelig år-række, eller ”overhales” standarden af en alternativ standard, da kan standarden tages ud af observation igen.

Parter der vælger at implementere standarder der ”observeres” løber derfor en risiko for at træffe et valg, som ikke passer til fremtidige nationale anbefalinger.

#### **Planlagt:**

Såfremt en standard ønskes anvendt, men det er uvist om standarden er tilstrækkelig moden til at kunne betegnes anvendelig, gives den anbefalingsgraden ”planlagt”. Dette kan f.eks. ske, når der arbejdes så meget med standarden ved forskellige parter, at det vurderes, at den vil blive anvendelig i løbet af få år.

Der vil ikke være nogen mening i, at alle systemejere implementerer en standard på dette stadie, hvor standarden endnu kan nå at ændre sig væsentligt. Dette ville betyde ændringer i alle systemer igen. I stedet kan enkelte systemejere medvirke til at afprøve den pågældende standard i mindre skala (pilotdrift).

Der er ikke garanteret support af en standard på dette stadie.

#### **Anvendelig:**

En standard bør først opnå anbefalingsgraden ”anvendelig”, når der som minimum er sket en afprøvning heraf i pilotdrift, og der eventuelt er sket justeringer af standarden på baggrund heraf.

Standarden vedligeholdes og supporteres. Der kan ske moderate ændringer efter nærmere beskrevne processer.

Der bør kunne gennemføres udbud og systemanskaffelser baseret på standarden.

#### **Anbefalet:**

En ”anbefalet” standard skal være anvendelig og bør ikke ændre sig væsentligt. Der bør derfor kunne gennemføres udbud og systemanskaffelser byggende på den pågældende standard, og de anskaffede systemer vil kunne gøres til genstand for udbredelse.

Jo flere systemer, der har implementeret den pågældende standard, og jo mere disse er udbredt, jo større er sandsynligheden for, at standarden er anvendelig og stabil.

Når en standard har anbefalingsgraden ”anbefalet”, skal der som udgangspunkt stilles krav om anvendelse af denne ved nyanskaffelser af systemer og ved etablering af nye tjenester (”følg eller forklar”-princippet).

Hvor vidt det kan betale sig at ændre i eksisterende systemer og tjenester, så de overholder standarden, eller det vil være mere hensigtsmæssigt at vente på, at de pågældende systemer og tjenester udskiftes til nye løsninger, afhænger af en konkret vurdering.

### **Obligatorisk:**

En standard kaldes ”obligatorisk” hvis der stilles ufravigelige krav om anvendelse af standarden – såvel i nye løsninger som i eksisterende. Der bør dog være mulighed for at kunne dispensere herfra for givne løsninger i en nærmere angivet periode.

Det bør som hovedregel kun være standarder, der allerede anvendes i den del driftsløsninger, der gøres obligatoriske. Hermed er der stor sandsynlighed for at standarderne er anvendelige, og at de ikke ændres væsentligt.

Da parterne ikke har andet valg end at anvende de obligatoriske standarder (og da disse potentielt kan blive meget udbredte), vil manglende kvalitet af standarder have store konsekvenser for de parter der benytter dem. Derfor kræves den højeste grad af kvalitetssikring og support for obligatoriske standarder.

### **Opretholdt:**

Alle systemer kan ikke nødvendigvis udskiftes eller moderniseres på en gang, og det kan være hensigtsmæssigt at koble et moderniseringsbehov til anden udvikling. ”Opretholdt” beskriver, at der stadig er (mange) systemer, der anvender den pågældende standard, og at der p.t. ikke er planer for at komme ud af den situation.

Men der bør overvejes strategi for migrering / udfasning. Skal der foretages et skift i forhold til standarder, når der alligevel skal gennemføres andre ændringer i systemet? Eller skal systemet alligevel udskiftes indenfor en årrække og skal man i stedet sætte kravet om at det nye system baseres på andre standarder?

Kendetegnende for standarder med denne status er, at der findes anvendelige alternativer, og såfremt der kan gives en anbefaling af hvilken standard, der skal afløse den opretholdte standard, bør nye systemer i stedet bygge herpå.

Der vil ikke ske en videre udvikling af en opretholdt standard, men der vil stadig være support her på.

### **Udfases:**

Når en standard får anbefalingsgrad ”udfases”, bør der udarbejdes konkrete planer for udfasning, idet support på standarden ophører indenfor en nærmere angivet periode. Standarden bør derfor også undgås ved nyanskaffelser.

**Frarådes:**

En standard med betegnelsen ”frarådes” refererer til et produkt, der generelt er gået ud af brug, og hvor support og vedligehold ikke længere kan garanteres. Man bør derfor undgå brug af standarden.

Nedenstående tabel opsummerer de enkelte anbefalingers karakteristika:

<b>Anbefalingsgrad</b>	<b>Vurderet modenhed (TOGAF)</b>	<b>Vedligeholdes</b>	<b>Supporteres</b>
Observeres	Trial	Ja	Nej
Planlagt	Trial	Ja	Nej
Anvendelig	Active	Ja	Ja
Anbefalet	Active	Ja	Ja
Obligatorisk	Active	Ja	Ja
Opretholdt	Deprecated	Undtagelsesvis	Ja
Udfases	Deprecated	Nej	Ja
Frarådes	Obsolete	Nej	Nej

## Bilag 3.

### Oversigt over roller og ansvar

På workshoppen om governance identificerede arbejdsgruppen en række roller på såvel lokalt som centralt niveau, som involveres i arbejdet med standardisering, implementering og vedligehold af standarder. Rollerne fremgår af nedenstående bilag, hvor der tillige er en angivelse af i hvilken organisation (institutionel aktør), rollen er forankret.

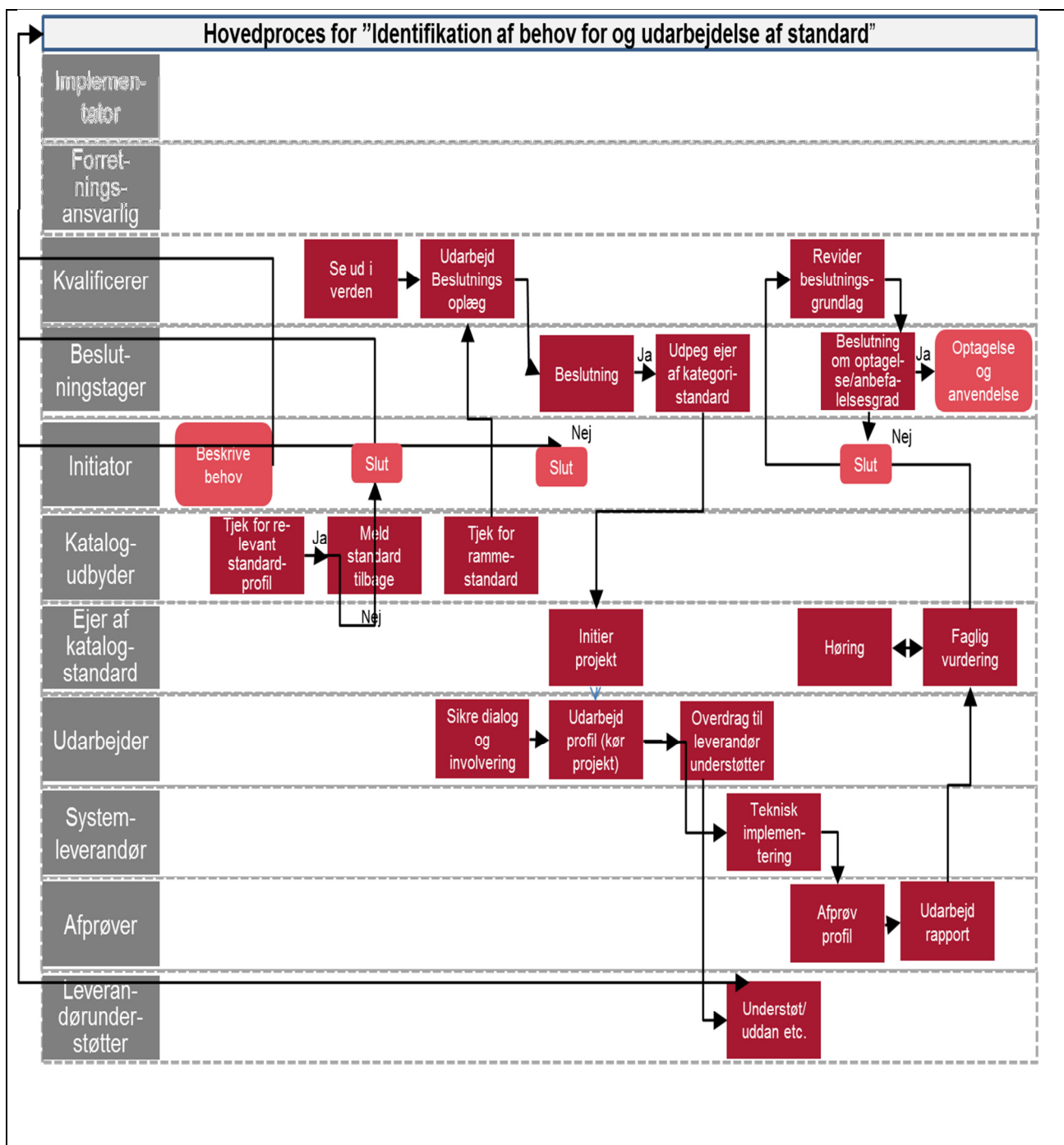
Rolle	Kort beskrivelse	Organisation
Implementator	Tager ansvar for udbredelsen af standarden og organisatorisk implementering	Regioner, ministerier, kommuner
Forretningsansvarlig	Ledelse der har ansvar for at en standard implementeres/systemejer	Regioner, ministerier, kommuner
Kvalificerer	Frembringer beslutningsgrundlag (BC) og afværging	NSI med inddragelse af faglige fora
Beslutningstager	Beslutter hvilke og prioritering mellem forretningsbehov for standarder samt hvilke standarder der skal i katalog	NSI på vegne af Indenrigs- og sundhedsministeren
Initiator	Dem der har behovet	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, den nationale bestyrelse for sundheds-it
Katalogudbyder	Ansvarlig for at udbyde kataloget og løbende vedligeholde (oprydde) kataloget.	NSI
Ejer af katalogstandard	Ansvarlig for overvågning og ansvarlig for at foretage ændringer i katalogstandard	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, MedCom eller andre
Udarbejder	Udvikler/profilerer standard i forbindelse med projekt	MedCom, Sundhedsstyrelsen eller andre
Systemleverandør	Programmerer under hensyn til standarden	Private leverandører
Afprøver	Et pilotprojekt der afprøver en standard før den vedtages	Regioner, ministerier, kommuner, MedCom eller andre
Leverandørunderstøtter	Holder kurser, guidelines m.v. så de følger standarder	Regioner, ministerier, kommuner, NSI, MedCom eller andre

# Bilag 4.

## Hovedprocesser

På arbejdsgruppens workshop om governance den 12. august 2011, blev følgende to hovedprocesser tegnet op:

### Hovedproces for ”Identifikation af behov for og udarbejdelse af standard”



### Hovedproces for ”Optagelse og anvendelse”



